

Bipacksedel: Information till användaren

Mirtazapin Hexal

30 mg, 45 mg filmdragerade tabletter
mirtazapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mirtazapin Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mirtazapin Hexal
3. Hur du tar Mirtazapin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mirtazapin Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mirtazapin Hexal är och vad det används för

Mirtazapin Hexal tillhör en grupp av läkemedel som kallas **antidepressiva**.

Mirtazapin Hexal används för att behandla depressionssjukdom hos vuxna.

Det kommer att ta 1-2 veckor innan Mirtazapin Hexal börjar verka. Efter 2-4 veckor kan du börja känna dig bättre. Kontakta din läkare om du inte känner dig bättre eller om du känner dig sämre efter 2-4 veckor. För mer information, se avsnitt 3 under rubrik "När du kan förvänta dig att du börjar må bättre".

Mirtazapin som finns i Mirtazapin Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Mirtazapin Hexal

Ta inte eller tala om för läkaren innan du tar Mirtazapin Hexal

- om du är **allergisk** mot mirtazapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är allergisk måste du tala med din läkare så snart som möjligt innan du tar Mirtazapin Hexal.
- om du använder eller nyligen har använt (inom de senaste två veckorna) läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
- om du någon gång har fått ett allvarligt hudutslag eller avflagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att ha tagit Mirtazapin Hexal eller andra läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Mirtazapin Hexal.

Barn och ungdomar

Mirtazapin Hexal ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år eftersom effekt inte har påvisats. Risken för vissa biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Mirtazapin Hexal skrivas ut till patienter under 18 år, om läkaren anser att det är lämpligt. Om din läkare har skrivit ut Mirtazapin Hexal till någon som är under 18 år och du vill diskutera detta, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras när patienter under 18 år använder Mirtazapin Hexal. De långsiktiga effekterna av Mirtazapin Hexal på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år. Dessutom har betydande viktökning oftare observerats i denna åldersgrupp under behandling med Mirtazapin Hexal jämfört med vuxna.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själva.
→ Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Var också särskilt försiktig med Mirtazapin Hexal

- om du har eller har haft något av följande tillstånd.
→ Berätta för din läkare om dessa tillstånd innan du börjar med Mirtazapin Hexal om du inte har gjort det tidigare.
 - kramper (epilepsi). Om du får kramper eller om dina kramper kommer oftare, sluta med Mirtazapin Hexal och kontakta din läkare omedelbart;
 - leversjukdom, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta med Mirtazapin Hexal och kontakta din läkare omedelbart;

- njursjukdom;
- hjärtsjukdom, eller lågt blodtryck;
- schizofreni. Om psykotiska symtom som paranoidea tankar kommer oftare eller blir allvarligare, kontakta din läkare omedelbart;
- manisk depression (växlande perioder av att känna sig upprymd/överaktiv och nedstämd). Om du börjar känna dig upprymd eller överexalterad, sluta med Mirtazapin Hexal och kontakta din läkare omedelbart;
- diabetes (du kan behöva justera dosen på insulin eller andra diabetesmedel);
- ögonsjukdom, som förhöjt tryck i ögat (glaukom);
- svårigheter att kasta vatten (urinera), vilket kan bero på en förstörd prostata;
- vissa typer av hjärtproblem som kan förändra din hjärtrytm, en nyligen inträffad hjärtinfarkt, hjärtsvikt, eller tar vissa läkemedel som kan påverka hjärtats rytm.
- om du får tecken på infektion som t. ex. oförklarlig hög feber, halsont och sår i munnen.
→ Sluta med Mirtazapin Hexal och kontakta med din läkare omedelbart för att göra ett blodtest. I sällsynta fall kan dessa symtom vara tecken på en störning i produktionen av blodkroppar i benmärgen. Det är sällsynt, men om de uppträder så är det i allmänhet efter 4-6 veckors behandling.
- om du är en äldre person. Du kan vara mer känslig för biverkningar av antidepressiva.
- allvarliga hudreaktioner som Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats vid användning av Mirtazapin Hexal. Sluta använda läkemedlet och sök vård omedelbart om du får något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4 i samband med dessa allvarliga hudreaktioner.
- om du någon gång har fått en allvarlig hudreaktion ska du aldrig mer behandlas med Mirtazapin Hexal.

Andra läkemedel och Mirtazapin Hexal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Mirtazapin Hexal i kombination med:

- **monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare). Ta inte heller Mirtazapin Hexal under två veckor efter det att du har slutat med MAO-hämmare. Om du slutar med Mirtazapin Hexal, ta inte heller MAO-hämmare under de första två veckorna.
Exempel på MAO-hämmare är moklobemid, tranlylcypromin (båda är antidepressiva) och selegilin (används vid Parkinsons sjukdom).

Var försiktig med Mirtazapin Hexal i kombination med:

- **antidepressiva läkemedel som SSRI, venlafaxin och L-tryptofan eller triptaner** (som används vid migrän), **tramadol** (ett smärtstillande medel), **linezolid** (ett antibiotikum), **litium** (används för att behandla vissa psykiska tillstånd), **metylenblått** (används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet) och **preparat med johannesört - Hypericum perforatum** (ett naturläkemedel mot depression). I mycket sällsynta fall kan Mirtazapin Hexal eller Mirtazapin Hexal i kombination med dessa läkemedel leda till så kallat serotonininsyndrom. Några av symptomen vid detta syndrom är: oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörsvängningar och medvetenhet. Om du får en kombination av dessa symtom, kontakta din läkare omedelbart.
- **det antidepressiva läkemedlet nefazodon**. Det kan öka mängden av Mirtazapin Hexal i ditt blod. Informera din läkare om du använder detta läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Hexal, och öka den igen när du slutar med nefazodon.
- **läkemedel mot ångest eller sömnbesvär** som bensodiazepiner;

- **läkemedel mot schizofreni** som olanzapin;
- **läkemedel mot allergier** som cetirizin;
- **läkemedel mot kraftig smärta** som morfin.

Om man kombinerar dessa läkemedel med Mirtazapin Hexal kan sömnigheten som man får av dessa läkemedel öka.

- **läkemedel mot infektioner**, läkemedel för bakteriella infektioner (som erytromycin), läkemedel mot svampinfektioner (som ketokonazol) och läkemedel mot HIV/AIDS (som HIV-proteashämmare) och **läkemedel mot magsår** (såsom cimetidin).

I kombination med Mirtazapin Hexal kan dessa läkemedel öka mängden Mirtazapin Hexal i ditt blod. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Hexal, och öka den igen när du slutar med dessa läkemedel.

- **läkemedel mot epilepsi** som karbamazepin och fenytoin;
- **läkemedel mot tuberkulos** som rifampicin.

I kombination med Mirtazapin Hexal kan dessa läkemedel minska mängden Mirtazapin Hexal i ditt blod. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver öka dos en av Mirtazapin Hexal, och minska den igen när du slutar med dessa läkemedel.

- **läkemedel som används för att förebygga blodproppar** som warfarin.

Mirtazapin Hexal kan göra så att effekten av warfarin på blodet ökar. Informera din läkare att du använder detta läkemedel. Om de kombineras är det lämpligt att din läkare noggrant undersöker ditt blod.

- **läkemedel som kan påverka hjärtats rytm** såsom vissa antibiotika och vissa antipsykotiska läkemedel.

Mirtazapin Hexal med mat och alkohol

Du kan bli dåsig om du dricker alkohol när du använder Mirtazapin Hexal.

Du bör inte dricka någon alkohol.

Du kan ta Mirtazapin Hexal med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet med Mirtazapin Hexal till gravida kvinnor visar ingen ökad risk. Dock bör försiktighet iakttas vid användning under graviditet.

Om du använder Mirtazapin Hexal fram till eller strax innan förlossningen ska ditt barn kontrolleras för eventuella biverkningar.

När liknande läkemedel (SSRI) används under graviditet kan risken öka för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Körförmåga och användning av maskiner

Mirtazapin Hexal kan påverka din koncentration eller reaktionsförmåga. Se till att din förmåga inte har påverkats innan du kör bil eller använder verktyg eller maskiner. Om läkaren har skrivit ut Mirtazapin Hexal till en patient som är under 18 år, se till att koncentrations- och reaktionsförmågan inte är påverkad innan personen ger sig ut i trafiken (t ex på cykel).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter

och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mirtazapin Hexal innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Mirtazapin Hexal

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket man ska ta

Rekommenderad startdos är 15 eller 30 mg per dag. Din läkare kan öka dosen efter några dagar till den mängd som är bäst för dig (mellan 15 och 45 mg per dag). Dosen är vanligtvis densamma för alla åldersgrupper. Om du är äldre eller om du har en njur- eller leversjukdom kan din läkare behöva justera dosen.

När ska man ta Mirtazapin Hexal

→ Ta Mirtazapin Hexal vid samma tidpunkt varje dag. Det är bäst att ta Mirtazapin Hexal som en engångsdos innan du går och lägger dig. Det kan dock hända att din läkare föreslår att du ska dela upp dos en Mirtazapin Hexal - en gång på morgonen och en gång till natten innan du går och lägger dig. Den högre dosen bör tas innan du går och lägger dig.

Tabletterna skall sväljas. Svälj den utskrivna dosen Mirtazapin Hexal utan att tugga tabletten tillsammans med vatten eller juice.

30 mg filmdragerade tabletter:

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

När kan du förvänta dig att du börjar må bättre

Vanligtvis tar det 1-2 veckor innan Mirtazapin Hexal börjar verka och efter 2-4 veckor kan du börja känna dig bättre.

Det är viktigt att du under de första veckornas behandling att du och din läkare pratar om effekterna av Mirtazapin Hexal:

→ prata med din läkare 2 till 4 veckor efter det att du har börjat med Mirtazapin Hexal om vilken effekt behandlingen har haft.

Om du fortfarande inte känner dig bättre kan din läkare ge dig en högre dos. I så fall prata med din läkare igen efter ytterligare 2 till 4 veckor. Vanligtvis måste du använda Mirtazapin Hexal tills dina depressionssymtom har varit borta i 4-6 månader.

Om du har tagit för stor mängd av Mirtazapin Hexal

→ Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

De mest troliga tecken på en överdos av Mirtazapin Hexal (utan andra läkemedel eller alkohol) är trötthet, förvirring och en ökad hjärtfrekvens. Symtomen vid en eventuell överdosering kan vara förändringar i hjärtrytm (snabb, oregelbunden hjärtrytm) och/eller svimning, som kan vara symptom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de Pointes.

Om du har glömt att ta Mirtazapin Hexal

Om du ska ta din dos **en gång per dag**:

- ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta din nästa dos vid den vanliga tiden.

Om du ska ta din dos **två gånger per dag**:

- om du glömmer att ta din morgondos, ta den helt enkelt tillsammans med din kvällsdos.
- om du glömmer att ta din kvällsdos, ta den inte med din nästa morgondos utan hoppa bara över den och fortsätt med dina vanliga morgon- och kvällsdoser.
- om du har glömt båda doserna, försök inte att kompensera för de glömda doserna. Hoppa över båda och fortsätt nästa dag med dina vanliga morgon- och kvällsdoser.

Om du slutar att ta Mirtazapin Hexal

→ Sluta bara med Mirtazapin Hexal om du har kommit överens om det med din läkare.

Om du slutar för tidigt kan din depression komma tillbaka. När du börjar känna dig bättre, prata med din läkare. Din läkare kommer att bestämma när du kan sluta med behandlingen.

Sluta inte plötsligt att ta Mirtazapin Hexal, även om depressionen har minskat. Om du slutar med Mirtazapin Hexal plötsligt kan du känna dig illamående, yr, upprörd, orolig eller få huvudvärk. Dessa symtom kan undvikas om man trappar ner gradvis. Din läkare kommer att tala om för dig hur du ska minska dosen gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, sluta ta mirtazapin och kontakta din läkare omedelbart:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- känsla av upprymdhet eller att känna sig "hög" (mani).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- gulfärgning av ögonvitrorna eller huden; det kan vara tecken på en störning i leverfunktionen (gulsot).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- tecken på infektion som plötslig och oförklarlig hög feber, halsont och sår i munnen (agranulocytos). I sällsynta fall kan mirtazapin störa produktionen av blodkroppar (benmärgsdepression). Vissa personer blir mer känsliga för infektioner eftersom mirtazapin kan ge en tillfällig brist på vita blodkroppar (granulocytopeni). I sällsynta fall kan mirtazapin också ge brist på röda och vita blodkroppar samt blodplättar (aplastisk anemi), brist på blodplättar (trombocytopeni) eller en ökning av vita blodkroppar (eosinofili).
- epileptiska anfall (kramper)
- en kombination av symtom såsom oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörförändringar och medvetlöshet och ökad salivproduktion. I mycket sällsynta fall kan det vara tecken på serotonin syndrom.
- tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord

- rödaktiga fläckar på bålén som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten; avflagnande hud; sår i munhåla, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Andra eventuella biverkningar med mirtazapin är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ökad aptit och ökad vikt
- dåsighet eller sömnighet
- huvudvärk
- muntorrhet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- utmattning
- yrsel
- skakningar eller darrningar
- illamående
- diarré
- kräkningar
- förstoppning
- hudutslag eller eksem (exantem)
- smärta i leder (artralgi) eller muskler (myalgi)
- ryggont
- känsla av yrsel eller svimning när du reser dig upp plötsligt (ortostatisk hypotension)
- svullnad (framför allt anklar och fötter) som beror på vätskeansamling (ödem)
- trötthet
- livliga drömmar
- förvirring
- oroskänslor
- sömnproblem
- problem med minnet, som i de flesta fall gick tillbaka när behandlingen avbrutits

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- onormal känsla i huden, t.ex. brännande, stickande, kittlande eller pirrande (parestesi)
- myrkrypningar
- svimning (synkope)
- känsla av domningar i munnen (oral hypoestesi)
- lågt blodtryck
- mardrömmar
- känsla av upprördhet
- hallucinationer
- starkt behov av att vilja röra på sig

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- muskelryckningar eller sammandragningar (myoklonus)
- aggressivitet

- buksmärtor och illamående, vilket kan tyda på inflammation i bukspottskörteln (pankreatit) som orsakar smärta i mage och rygg

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- onormal känsla i munnen (oral parestesi)
- svullnader i munnen (ödem i munnen)
- svullnad i hela kroppen (generella ödem)
- lokal svullnad
- hyponatremi
- felaktig sekretion av antidiuretiskt hormon
- allvarliga hudreaktioner (bullös dermatit, erythema multiforme)
- sömngång (somnambulism)
- talrubbing
- förhöjt kreatinkinas i blodet
- svårigheter att tömma blåsan (urinretention)
- muskelvärk, stelhet och/eller svaghet samt mörk eller missfärgad urin (rabdomyolys)
- förhöjda nivåer av hormonet prolaktin i blodet (hyperprolaktinemi, inklusive symtomen mjölkflöde ur bröstet och förstörade bröst hos män).

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Följande vanliga biverkningar observerades i kliniska prövningar på barn under 18 år: betydande viktökning, nässelfeber och förhöjda blodfetter i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Mirtazapin Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mirtazapin.

Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg mirtazapin.

Varje filmdragerad tablett innehåller 45 mg mirtazapin.

- Övriga innehållsämnen är:

30 mg, 45 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat

Majsstärkelse

Hydroxipropylcellulosa

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Magnesiumstearat

30 mg filmdragerade tabletter:

Ytterhölje:

Hypromellos

Makrogol 8000

Titandioxid (E171)

Gul järnoxid (E172)

Röd järnoxid (E172)

Svart järnoxid (E172)

45 mg filmdragerade tabletter:

Ytterhölje:

Hypromellos

Makrogol 8000

Titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

30 mg filmdragerade tabletter:

Beige, filmdragerad, rund, bikonvex tablett med en brytskåra på ena sidan.

45 mg filmdragerade tabletter:

Vit, filmdragerad, rund, bikonvex tablett.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i ogenomskinliga/vita PVC/PVDC/aluminium blister och insatta i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 30x1, 50x1, 100x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-20