

Bipacksedel: Information till användaren

## **Mirtazapin Bluefish**

15 mg, 30 mg, 45 mg munsönderfallande tabletter  
mirtazapin

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

- Spara denna bipacksedel, 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 Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mirtazapin Bluefish
3. Hur du tar Mirtazapin Bluefish
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Mirtazapin Bluefish ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Mirtazapin Bluefish är och vad det används för**

Mirtazapin Bluefish tillhör en grupp av läkemedel som kallas antidepressiva. Mirtazapin Bluefish används för att behandla depressionssjukdom hos vuxna. Det kommer att ta 1-2 veckor innan Mirtazapin Bluefish börjar verka. Efter 2-4 veckor kan du börja att 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 kan du förvänta dig att du börjar må bättre".

Mirtazapin som finns i Mirtazapin Bluefish kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Mirtazapin Bluefish**

### **Ta inte Mirtazapin Bluefish**

- om du är allergisk mot mirtazapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder eller nyligen har använt (inom de senaste två veckorna) läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Mirtazapin Bluefish.

**TA INTE - ELLER - TALA OM FÖR LÄKAREN INNAN DU TAR Mirtazapin Bluefish:**

Om du någon gång har fått ett allvarligt hudutslag eller avflagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att ha tagit mirtazapin eller andra läkemedel.

### **Barn och ungdomar**

Mirtazapin Bluefish ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år, eftersom effekt inte har påvisats. Risken för 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 Bluefish skrivas ut till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om din läkare har skrivit ut Mirtazapin Bluefish 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 Bluefish. De långsiktiga effekterna av Mirtazapin Bluefish 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 när man fått behandling med Mirtazapin Bluefish 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 själv.

→ **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 Bluefish**

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

- **leversjukdom**, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta med Mirtazapin Bluefish och kontakta din läkare omedelbart;
  - **njursjukdom**;
  - **hjärtsjukdom, eller lågt blodtryck**;
  - **schizofreni**. Om psykotiska symtom som paranoida 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 Bluefish 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 förstörad 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 Bluefish och kontakta 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.
  - 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. 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 Bluefish.

- om du är en äldre person. Du kan vara mer känslig för biverkningar av antidepressiva.

## Andra läkemedel och Mirtazapin Bluefish

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

**Ta inte Mirtazapin Bluefish** i kombination med:

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

**Var försiktig** med Mirtazapin Bluefish 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 Bluefish eller Mirtazapin Bluefish i kombination med dessa läkemedel leda till så kallat serotonin syndrom. Några av symtomen vid detta syndrom är: oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörsvängningar och medvetslöshet. Om du får en kombination av dessa symtom, kontakta din läkare omedelbart.

- **det antidepressiva läkemedlet nefazodon.** Det kan öka mängden av Mirtazapin Bluefish i ditt blod. Informera din läkare om du använder detta läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Bluefish, 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 Bluefish 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** (som cimetidin).  
I kombination med Mirtazapin Bluefish kan dessa läkemedel öka mängden Mirtazapin Bluefish i ditt blod. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Bluefish, 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 Bluefish kan dessa läkemedel minska mängden Mirtazapin Bluefish i ditt blod.

Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver öka dosen av Mirtazapin Bluefish, och minska den igen när du slutar med dessa läkemedel.

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

Mirtazapin Bluefish 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 Bluefish med mat, dryck och alkohol**

Du kan bli dåsig om du dricker alkohol när du använder Mirtazapin Bluefish. Du bör inte dricka någon alkohol. Du kan ta Mirtazapin Bluefish med eller utan mat.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

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

Begränsad erfarenhet med Mirtazapin Bluefish till gravida kvinnor visar ingen ökad risk. Dock bör försiktighet iakttas vid användning under graviditet. Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Mirtazapin Bluefish. 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.

Om du tar Mirtazapin Bluefish och blir gravid eller planerar att bli gravid, fråga din läkare om du ska fortsätta med Mirtazapin Bluefish. Om du använder Mirtazapin Bluefish fram till eller strax innan förlossningen ska ditt barn kontrolleras för eventuella biverkningar.

Fråga din läkare om du kan amma när du använder Mirtazapin Bluefish.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Mirtazapin Bluefish kan påverka din koncentration eller reaktionsförmåga. Se till att din förmåga inte har påverkats innan du kör bil eller använder maskiner. Om läkaren har skrivit ut Mirtazapin Bluefish till en patient som är under 18 år, se till att konceptions- 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 Bluefish innehåller aspartam (E951)**

Detta läkemedel innehåller 3 mg, 6 mg och 9 mg aspartam per 15 mg, 30 mg respektive 45 mg munsönderfallande tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

### **3. Hur du tar Mirtazapin Bluefish**

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 till 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 Bluefish**

→ Ta Mirtazapin Bluefish vid samma tidpunkt varje dag.

Det är bäst att ta Mirtazapin Bluefish som engångsdos innan du går och lägger dig. Det kan dock hända att din läkare föreslår att du ska dela upp dosen Mirtazapin Bluefish – en gång på morgonen och en gång innan du går och lägger dig.

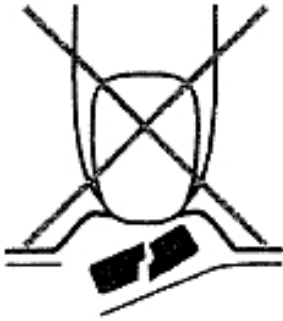
#### **Ta de munsönderfallande tablettorna på följande sätt:**

Du ska ta tablettorna via munnen.

#### **1. Krossa inte den munsönderfallande tabletten**

För att förhindra att den munsönderfallande tabletten krossas ska du inte trycka mot tablettfickan (Figur A).

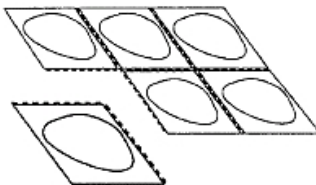
Fig. A.



## 2. Riv av en tablettficka

Varje blister innehåller sex tabletter som skiljs åt av en perforering. Riv av en tablettficka längs den streckade linjen (Figur 1).

Fig. 1.



## 3. Dra av förslutningen

Dra försiktigt av folien och börja i hörnet som är markerat med en pil (Figurerna 2 och 3).

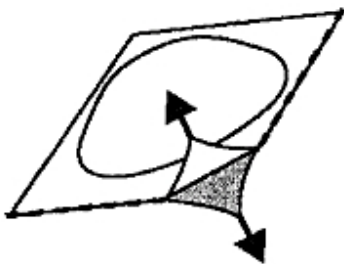


Fig. 2.

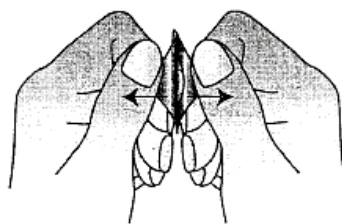


Fig. 3.

#### 4. Ta ut en munsönderfallande tablett

Ta med torra händer ut en munsönderfallande tablett och lägg den på tungan (Figur 4).

Fig. 4.



Den kommer snabbt att lösas upp och du kan svälja den utan vatten.

#### När kan du förvänta dig att du börjar må bättre

Vanligtvis tar det 1-2 veckor innan Mirtazapin Bluefish börjar verka och efter 2-4 veckor kan du börja känna dig bättre. Det är viktigt under de första veckornas behandling att du och din läkare pratar om effekterna av Mirtazapin Bluefish:

→ prata med din läkare 2 till 4 veckor efter det att du har börjat med Mirtazapin Bluefish 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 Bluefish tills dina depressionssymtom har varit borta i 4-6 månader.

## **Om du har tagit för stor mängd av Mirtazapin Bluefish**

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

De mest troliga tecknen på en överdos av Mirtazapin Bluefish (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 Bluefish**

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 kompensera för de glömda doserna. Hoppa över båda och fortsätt nästa dag med dina vanliga morgon- och kvällsdoser.

## **Om du slutar att ta Mirtazapin Bluefish**

→ Sluta bara med Mirtazapin Bluefish 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 Bluefish, även om depressionen har minskat. Om du slutar med Mirtazapin Bluefish 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.

**Sluta använda mirtazapin och kontakta omedelbart läkare eller sök vård om du får någon av följande allvarliga biverkningar:**

**Mindre vanliga:** kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare

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

**Sällsynta:** kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare

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

**Ingen känd frekvens:** kan inte beräknas från tillgängliga data

- tecken på infektion såsom oförklarlig hög feber, halsont och sår i munnen (agranulocytos). I sällsynta fall kan Mirtazapin Bluefish störa produktionen av blodkroppar (benmärgsdepression). Vissa personer blir mer känsliga för infektioner eftersom Mirtazapin Bluefish kan ge en tillfällig brist på vita blodkroppar (granulocytopeni). I sällsynta fall kan Mirtazapin Bluefish också ge brist på röda och vita blodkroppar samt blodplättar (aplastisk anemi), brist på blodplättar (trombocytopeni) eller en ökning av vita blodkroppar (eosinofili).
- epileptiska attacker (kramper).
- en kombination av symtom såsom oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörförändringar, medvetlöshet och ökad salivutsöndring. I mycket sällsynta fall kan det vara tecken på serotonin syndrom.
- tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord.
- Allvarliga hudreaktioner:
  - Rödaktiga fläckar på bålen 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 Bluefish 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 färre än 1 av 10 användare

- Utmattning
- Yrsel
- Skakningar eller darrningar
- Illamående
- Diarré
- Förstoppning
- Kräkningar
- 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 färre än 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 hypestesi)
- Lågt blodtryck
- Mardrömmar
- Känsla av upprördhet
- Hallucinationer
- Starkt behov av att vilja röra på sig

**Sällsynta:** kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare

- Muskelryckningar eller sammandragningar (myoklonus)
- Aggression
- Magsmärtor och illamående, vilket kan tyda på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

**Har rapporterats:** förekommer hos ett okänt antal användare

- sömngång (somniaambulism)
- onormal känsla i munnen (oral parestesi)
- svullnad i munnen (ödem i munnen)
- svullnad i hela kroppen (generella ödem)
- lokal svullnad
- allvarliga hudreaktioner (bullös dermatit, erythema multiforme)
- talrubbing
- hyponatremi
- felaktig sekretion av antidiuretiskt hormon
- förhöjda blodnivåer av kreatinkinase
- svårighet att tömma blåsan (urinretention)

- muskelsmärta, stelhet och/eller svaghet, mörkare eller missfärgad urin (rabdomyolys).
- förhöjda nivåer av hormonet prolaktin i blodet ( hyperprolaktinemi, inklusive symtomen förstorade bröst och/eller mjölkflöde ur bröstet)
- långvarig smärtsam erektion av penis

### **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](http://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 Bluefish ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Denna produkt har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel 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 munsönderfallande tablett innehåller 15 mg, 30 mg eller 45 mg mirtazapin.
- Övriga innehållsämnen är krosprovidon (typ B), mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, aspartam (E951), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, smak av jordgubb/guarana [maltodextrin, propylenglykol, konstgjorda smakämnen, ättiksyra] och pepparmintsmak [konstgjorda smakämnen, majsstärkelse].

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Munsönderfallande tablett.

Mirtazapin Bluefish 15 mg munsönderfallande tabletter:

Vita, runda munsönderfallande tabletter präglade med "36" på den ena sidan och "A" på den andra sidan med en upphöjd, rund kant.

Mirtazapin Bluefish 30 mg munsönderfallande tabletter:

Vita, runda munsönderfallande tabletter präglade med "37" på den ena sidan och "A" på den andra sidan med en upphöjd, rund kant.

Mirtazapin Bluefish 45 mg munsönderfallande tabletter:

Vita, runda munsönderfallande tabletter präglade med "38" på den ena sidan och "A" på den andra sidan med en upphöjd, rund kant.

15mg & 30mg:

Mirtazapin Bluefish munsönderfallande tabletter saluföres i perforerade endosblisterförpackningar av polyamid/ aluminium/ PVC/ papper/ polyester/ aluminium med 6, 18, 30, 48, 60, 90 och 96 tabletter.

45mg:

Mirtazapin Bluefish munsönderfallande tabletter saluföres i perforerade endosblisterförpackningar av polyamid/ aluminium/ PVC/ papper/ polyester/ aluminium med 6, 18, 30, 48, 90 och 96 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Stockholm  
Sverige

### **Tillverkare**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten
Danmark	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg smeltetabletter
Frankrike:	MIRTAZAPINE BLUEFISH 15 mg/ 30 mg/ 45 mg, comprimés orodispersible
Irland:	Mirtazapine Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets
Island:	Mirtazapin Bluefish 15 mg / 30 mg / 45 mg munn-dreifitöflur
Norge:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg smeltetabletter
Portugal:	Mirtazapina Bluefish
Spanien:	Mirtazapina Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimidos bucodispersables
Sverige:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg munsönderfallande tabletter
Förenade kungariket (Nordirland):	Mirtazapine 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-05