

Bipacksedel: Information till användaren

Mirtazapin Orion

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

1. Vad Mirtazapin Orion är och vad det används för

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

Mirtazapin Orion används för att behandla depressionssjukdom hos vuxna.

Det dröjer 1 till 2 veckor innan Mirtazapin Orion börjar verka. Efter 2 till 4 veckor kan du börja må bättre. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller mår sämre efter 2 till 4 veckor. Mer information finns i avsnitt 3 med rubriken "När kan du förvänta dig att du börjar må bättre".

Mirtazapin som finns i Mirtazapin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 Orion

Ta inte Mirtazapin Orion

- 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 eller apotekspersonal innan du tar Mirtazapin Orion.

Barn och ungdomar

Mirtazapin Orion ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år, eftersom effekt inte har påvisats. Risken för biverkningar såsom 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 din läkare skriva ut Mirtazapin Orion till patienter under 18 år, om han/hon anser att det är lämpligt för den patienten. Om din läkare har skrivit ut Mirtazapin Orion till en patient som är under 18 år och du vill diskutera detta, vänd dig då till läkaren igen. Du ska också informera din läkare om något av ovan angivna symtom uppkommer eller förvärras när patienter under 18 år använder Mirtazapin Orion. De långsiktiga effekterna av Mirtazapin Orion 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 jämfört med vuxna.

Självmordstankar och om din depression förvärras

Om du är deprimerad kan du 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 en ung vuxen. Studier har visat en ökad risk för självmordsbeteende hos vuxna yngre än 25 år med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva.

Om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord, kontakta läkare eller uppsök närmaste sjukhus omgående.

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 tala om för dig om de tycker att din depression blir sämre eller om de är oroliga för att ditt beteende förändras.

Var också särskilt försiktig med Mirtazapin Orion

- om du har eller har haft något av följande tillstånd. Berätta för läkaren om dessa tillstånd innan du börjar ta Mirtazapin Orion om du inte har gjort det tidigare.
 - **kramper** (epilepsi). Om du får kramper eller om dina kramper kommer oftare, sluta använd Mirtazapin Orion och kontakta din läkare omedelbart;
 - **leversjukdom**, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta använd Mirtazapin Orion och kontakta din läkare omedelbart;
 - **njursjukdom**;
 - **hjärtsjukdom**, eller **lågt blodtryck**;

- **schizofreni**. Om psykotiska symtom som paranoidea tankar kommer oftare eller blir allvarligare, kontakta läkare omedelbart;
- **bipolär sjukdom** (växlande perioder av att känna sig upprymd/överaktiv och nedstämd). Om du börjar känna dig upprymd eller överexalterad, sluta använda Mirtazapin Orion och kontakta din läkare omedelbart;
- **diabetes** (du kan behöva justera dosen på insulin eller andra diabetesläkemedel);
- **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. oförklarligt hög feber, halsont och sår i munnen.

- Sluta använda Mirtazapin Orion 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 vanligtvis efter 4-6 veckors behandling.

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

Andra läkemedel och Mirtazapin Orion

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

Ta inte Mirtazapin Orion i kombination med:

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

Var försiktig med Mirtazapin Orion i kombination med:

- **antidepressiva läkemedel som SSRI, venlafaxin och L-tryptofan eller triptaner** (används vid migrän), **tramadol** (smärtstillande läkemedel), **linezolid** (ett antibiotikum), **litium** (används för att behandla vissa psykiska tillstånd), **metylenblått** (används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet) och **preparat innehållande johannesört – Hypericum perforatum** (ett naturläkemedel mot depression). I mycket sällsynta fall kan Mirtazapin Orion eller Mirtazapin Orion i kombination med dessa läkemedel leda till så kallat serotonergt syndrom. Några av symtomen vid detta syndrom är: oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörsvängningar och medvetlöshet. Om du får en kombination av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart.

- **det antidepressiva läkemedlet nefazodon**. Det kan öka mängden av Mirtazapin Orion i blodet. Informera läkare om du använder detta läkemedel. Det kan vara nödvändigt att sänka dosen Mirtazapin Orion, eller att öka den igen efter det att användningen av nefazodon upphört.

- **läkemedel mot ångest eller sömnbesvär** som bensodiazepiner;

läkemedel mot schizofreni som olanzapin;

läkemedel mot allergier som cetirizin;

läkemedel för kraftig smärta som morfin.

I kombination med dessa läkemedel kan Mirtazapin Orion öka dåsigheten som dessa läkemedel kan orsaka.

- **läkemedel mot infektioner**; läkemedel mot bakteriella infektioner (som erythromycin); läkemedel mot svampinfektioner (som ketokonazol) och läkemedel mot HIV/AIDS (som HIV-proteashämmare) och läkemedel mot magsår (som cimetidin).

I kombination med Mirtazapin Orion kan dessa läkemedel öka mängden Mirtazapin Orion i blodet. Informera läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan vara nödvändigt att minska dosen av Mirtazapin Orion, och öka den igen när du slutat använda dessa läkemedel.

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

I kombination med Mirtazapin Orion kan dessa läkemedel minska mängden Mirtazapin Orion i blodet. Informera läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan vara nödvändigt att behöva öka dosen av Mirtazapin Orion, och minska den igen när du slutar använda dessa läkemedel.

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

Mirtazapin Orion kan öka effekten av warfarin i blodet. Informera läkare om att du använder detta läkemedel. Om dessa läkemedel kombineras är det lämpligt att läkare noggrant kontrollerar dina blodvärden.

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

Mirtazapin Orion med mat och alkohol

Du kan bli dåsig om du dricker alkohol när du tar Mirtazapin Orion.

Drick inte alkohol när du använder Mirtazapin Orion.

Du kan ta Mirtazapin Orion 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 tar detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet av Mirtazapin Orion till gravida kvinnor visar ingen ökad risk. Dock bör försiktighet iakttas vid användning under graviditet. Om du tar Mirtazapin Orion fram till, eller strax innan förlossning, 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.

Fråga läkaren om du kan amma när du tar Mirtazapin Orion.

Körförmåga och användning av maskiner

Mirtazapin Orion 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 Orion till en patient under 18 år se till att inte koncentrationen eller uppmärksamheten är påverkad innan personen beger 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 arbete 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 Orion innehåller laktos

Mirtazapin Orion tabletter innehåller laktos. Om läkaren har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Mirtazapin Orion

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

Hur mycket ska man ta

Den rekommenderade startdosen är 15 eller 30 mg per dag. Läkaren 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 läkaren behöva justera dosen.

När ska man ta Mirtazapin Orion

Ta Mirtazapin Orion vid samma tidpunkt varje dag.

Det är bäst att ta Mirtazapin Orion som en engångsdos innan du går och lägger dig. Det kan dock hända att läkaren föreslår att du ska dela upp dosen Mirtazapin Orion – en gång på morgonen och en gång innan du går och lägger dig. Den högre dosen bör tas innan du går och lägger dig. Ta tabletterna via munnen. Svälj din förskrivna dos Mirtazapin Orion utan att tugga på tabletten, med vatten eller juice.

När kan du förvänta dig att du börjar må bättre

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

Det är viktigt under de första veckornas behandling att du pratar med läkare om effekterna av Mirtazapin Orion:

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Mirtazapin Orion

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 tecknen på överdos av Mirtazapin Orion (utan andra läkemedel eller alkohol) är **dåsighet, förvirring och en ökad hjärtfrekvens**. Symtomen vid en eventuell överdosering kan vara förändringar i hjärtrytm (snabba, oregelbundna hjärtslag) och/eller svimning, som kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas torsades de pointes.

Om du har glömt att ta Mirtazapin Orion

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 tidpunkten.

Om du ska ta din dos **två gånger om dagen**

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

Om du slutar att ta Mirtazapin Orion

Sluta bara att ta Mirtazapin Orion 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 läkare. Läkaren kommer att bestämma när du kan sluta med behandlingen.

Sluta inte plötsligt att ta Mirtazapin Orion, även om depressionen har minskat. Om du slutar med Mirtazapin Orion plötsligt kan du känna dig illamående, yr, upprörd, orolig eller få huvudvärk. Dessa symtom kan undvikas om man trappar ner gradvis. Läkaren 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 använda mirtazapin och kontakta 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 1000 användare):

- gulfärgning av ögonvitorna eller huden; det kan vara ett tecken på störning i leverfunktionen (gulstot).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- tecken på infektion som plötslig 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 symtomen som oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet,

humörförändringar och medvetlöshet och ökad salivutsöndring. I mycket sällsynta fall kan detta vara tecken på serotonergt syndrom.

- tankar att vilja skada dig själv eller begå självmord
- allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Andra eventuella biverkningar av mirtazapin är:

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

- ökad aptit och viktuppgång
- dåsighet eller sömnighet
- huvudvärk
- muntorrhet.

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

- minskad vakenhet
- yrsel
- skakningar eller darrningar
- illamående
- diarré
- kräkningar
- förstoppning
- hudutslag eller eksem (exantem)
- smärta i leder (artralgi) eller muskler (myalgi)
- ryggvärk
- känsla av yrsel eller svimning när du reser dig upp plötsligt (ortostatisk hypotension)
- svullnad (framförallt vristar och fötter) som beror på vätskeansamling (ödem)
- trötthet
- livliga drömmar
- förvirring
- oroskänslor
- sömnproblem.

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

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

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

- muskelryckningar eller sammandragningar (myoklonus)
- aggressivitet
- magsmärtor och illamående, detta kan tyda på inflammation av bukspottskörteln (pankreatit).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- onormal känsla i munnen (oral parestesi)
- svullnader i munnen (ödem i munnen)
- svullnader i kroppen (generella ödem)
- lokal svullnad (lokalt ödem)
- hyponatremi (låg halt av natrium i blodet)
- felaktig utsöndring av antidiuretiskt hormon
- allvarliga hudreaktioner (bullös dermatit, erythema multiforme)
- talsvårigheter
- muskelsmärta, stelhet och/eller svaghet
- svårighet att urinera
- mörkfärgad eller missfärgad urin
- gå i sömnen (somnambulism)
- ökade nivåer av kreatininas i blodet.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Hos barn under 18 år var följande biverkningar vanligt förekommande vid kliniska studier: betydande viktuppgång, nässelfeber och ökade triglycerider (en sorts blodfetter) i blodet.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mirtazapin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 tablett innehåller 15 mg, 30 mg eller 45 mg mirtazapin.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxypropylcellulosa, lågsubstituerad hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Tablettdragering: hypromellos, hydroxypropylcellulosa och titandioxid (E171).

Drageringen av Mirtazapin Orion 15 mg filmdragerade tabletter innehåller också gul järnoxid (E172), 30 mg tablettdragering innehåller gul, röd och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

15 mg tablett: Gul, bikonvex kapselformad, filmdragerad tablett med en brytskåra mellan enpräglad 0 och 8 på ena sidan och 'A' på den andra sidan. Tabletten är 9,1 mm x 4,6 mm.

30 mg tablett: Rödbrun, bikonvex, kapselformad, filmdragerad tablett med en brytskåra mellan enpräglad 0 och 9 på ena sidan och 'A' på den andra sidan. Tabletten är 14,1 mm x 6,1 mm.

45 mg tablett: Vit, bikonvex, kapselformad, filmdragerad tablett med '10' präglad på ena sidan och 'A' på andra sidan. Tabletten är 14,1 mm x 7,1 mm.

15 mg och 30 mg tabletter kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna finns i blisterförpackningar om 28, 30, 98 eller 100 tabletter och i HDPE-burk om 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-02-07