

PAKKAUSSELOSTE

Mirtagav 15 mg, 30 mg ja 45 mg kalvopäällysteiset tabletit

Mirtatsapiini

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Mirtagav on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Mirtagavia
3. Miten Mirtagavia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mirtagavin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä Mirtagav on ja mihin sitä käytetään

Mirtagav kuuluu masennuslääkkeiden ryhmään.
Mirtagavia käytetään masennustilojen hoitoon

2. Ennen kuin käytät Mirtagavia

Älä käytä Mirtagavia, jos:

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) mirtatsapiinille tai Mirtagavin jollekin muulle aineelle. Jos sinulla on allergiaa, keskustele lääkärisi kanssa mahdollisimman pian ennen Mirtagavin käyttämistä.
- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt (viimeisen kahden viikon aikana) lääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO-estäjät).

Ole erityisen varovainen Mirtagavin suhteen

Käyttö lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla

Mirtagav tabletteja ei normaalisti tulisi käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla. Lisäksi on hyvä tietää, että alle 18-vuotiailla potilailla tiettyjen haittavaikutusten, kuten itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden riski (pääasiassa aggressiivisuus, vastustava käyttäytyminen ja viha) on suurentunut, kun he käyttävät tämän ryhmän lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Mirtagavia alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Mirtagavia alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin. Ota yhteyttä lääkäriin, jos alle 18-vuotiaalla Mirtagavia käyttävällä potilaalla esiintyy jokin edellä mainituista oireista tai jos jokin näistä oireista pahenee. Lisäksi Mirtagavin pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu.

Itsetuhoajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos olet masentunut sinulla voi joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurha. Nämä voivat lisääntyä masennuslääkitystä aloitettaessa, koska kaikkien näiden lääkkeiden tehon alkaminen

kestää tavallisesti noin kaksi viikkoa, mutta joskus myös pidempään.

Voit ehkä todennäköisemmin ajatella näin:

- jos sinulla on ollut aikaisemmin itsemurhaan tai itsesi vahingoittamiseen liittyviä ajatuksia.
- jos ole nuori aikuinen. Kliinistä tutkimuksista saatu tieto on osoittanut lisääntyneitä itsemurhakäyttäytymistä alle 25-vuotiailla aikuisilla, joiden psyykkistä tilaa on hoidettu masennuslääkkeellä.

→ Jos sinulla on itsesi vahingoittamiseen tai itsemurhaan liittyviä ajatuksia koska tahansa, ota yhteys lääkäriisi tai mene sairaalaan heti.

Sinulle voi olla hyödyllistä kertoa omaiselle tai läheiselle ystävälle masennuksestasi ja pyytää heitä lukemaan tämä pakkauseloste. Sinun kannattaa pyytää heitä kertomaan sinulle, jos he uskovat masennuksesi pahentuneen tai jos he ovat huolestuneita käyttäytymisesi muutoksesta.

Lisäksi ole erityisen varovainen Mirtagavin suhteen

- jos sinulla on tai on koskaan ollut seuraavia sairauksia
 - Kerro lääkärillesi näistä sairauksista ennen Mirtagavin ottamista, mikäli et ole vielä kertonut.
 - **kouristuskohtauksia** (epilepsia). Jos sinulle ilmaantuu kouristuskohtauksia tai kohtaukset tihenevät, keskeytä Mirtagav -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin;
 - **maksasairaus**, mukaan lukien keltatauti. Jos sinulle ilmaantuu keltaisuutta, keskeytä Mirtagav-lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin;
 - **munuaissairaus**;
 - **sydänsairaus** tai **matala verenpaine**;
 - **skitsofrenia**. Jos psykoottisia oireita, kuten vainoharhaisia ajatuksia esiintyy useammin tai ne pahenevat, ota heti yhteyttä lääkäriin;
 - **maanis-depressiivisyys** (vaihdellen kohonnut mieliala/yliaktiivinen jakso ja masentuneen mielialan jakso). Jos mielialasi kohoaa voimakkaasti tai tunnet itsesi ylikiihtyneeksi, keskeytä Mirtagav-lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin;
 - **diabetes** (sinun täytyy ehkä muuttaa insuliiniannosta tai muuta diabeteslääkitystä);
 - **silmäsairaus**, kuten kohonnut silmänpaine (glaukooma);
 - **virtsaamisvaikeutta**, joka johtuu mahdollisesti eturauhasen suurentumisesta.
- Jos sinulle ilmaantuu tulehduksen oireita, kuten selittämätöntä korkeaa kuumetta, kurkkukipua ja suun haavaumia.
 - Keskeytä Mirtagav-hoito ja keskustele välittömästi lääkärisi kanssa mahdollisen verikokeen ottamisesta. Harvinaisissa tapauksissa nämä oireet voivat olla merkkejä verisolujen tuotannon häiriöistä luuytimessä. Joskin harvinaisia, nämä oireet ilmenevät yleisimmin 4-6 hoitoviikon jälkeen.
- jos olet iäkäs. Saatat olla herkempi masennuslääkkeiden haittavaikutuksille.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos käytät (tai suunnittelet käyttäväsi) mitä tahansa seuraavan listan lääkkeitä.

Kerro myös lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Älä käytä Mirtagavia samanaikaisesti:

- **monoamiinioksidaasin estäjien** (MAO-estäjien) kanssa. Myöskään älä käytä Mirtagavia kahteen viikkoon MAO-estäjähoidon lopettamisen jälkeen. Jos lopetat Mirtagav-lääkityksen, älä käytä MAO-estäjiä kahteen viikkoon Mirtagavin lopettamisen jälkeen. MAO-estäjiä ovat esim. moklobemidi, tranylysyypromiini (molemmat ovat masennuslääkkeitä) ja selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke).

Ole varovainen, jos käytät Mirtagavia samanaikaisesti

- **muiden masennuslääkkeiden kuten SSRI:iden, venlafaksiinin ja L-tryptofaanin tai triptaanien** (käytetään migreenin hoitoon), **tramadol**in (kipulääke), **linetsolidin** (antibiotti), **litiumin** (käytetään joidenkin psykiatristen tilojen hoitoon) **ja mäkikuisma-valmisteiden** (kasvirohdosvalmiste masennukseen) **kanssa**. Hyvin harvoin Mirtagav yksinään tai yhdistettynä näiden lääkkeiden kanssa voi johtaa niin sanottuun serotoniinioireyhtymään.

Tämän oireyhtymän oireita ovat muun muassa: selittämätön kuume, hikoilu, nopeutunut sydämen syke, ripuli, (hallitsemattomat) lihassupistukset, lihasvärinä, ylivilkkaat refleksit, levottomuus, mielialan muutokset ja tajuttomuus. Jos sinulla esiintyy jokin näiden oireiden yhdistelmä, keskustele asiasta välittömästi lääkärisi kanssa.

- **masennuslääke nefatsodonin** kanssa. Se voi suurentaa Mirtagavin pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärillesi, jos käytät tätä lääkettä. Mirtagavin annoksen pienentäminen voi olla tarpeen tai kun nefatsodonihoito lopetetaan, Mirtagavin annosta voidaan joutua jälleen suurentamaan.
- **levottomuuteen tai unettomuuteen käytettävien lääkkeiden** kuten bentsodiatepiinien kanssa; **skitsofreniaan käytettävien lääkkeiden** kuten olantsapiinin kanssa; **allergiaan käytettävien lääkkeiden** kuten setiritsiinin kanssa; **vaikean kivun hoitoon käytettävien lääkkeiden** kuten morfiinin kanssa.
Kyseisiä valmisteita samanaikaisesti Mirtagavin kanssa käytettäessä Mirtagav voi voimistaa näiden lääkkeiden aiheuttamaa rauhoittavaa vaikutusta.
- **tulehduksen hoitoon käytettävien lääkkeiden** kanssa; bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten erytromysiini); sienten aiheuttamien tulehdusten hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten ketokonatsoli) ja HIVin/AIDSin hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten HIV-proteaasin estäjät).
Samanaikaisesti Mirtagavin kanssa käytettäessä nämä lääkkeet voivat suurentaa Mirtagavin pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärillesi, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtagavin annoksen pienentäminen voi olla tarpeen tai kun kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtagavin annosta voidaan joutua jälleen suurentamaan.
- **epilepsian hoitoon käytettävien lääkkeiden** kuten karbamatsepiinin ja fenytoiinin kanssa; **tuberkuloosin hoitoon käytettävien lääkkeiden** kuten rifampisiinin kanssa.
Samanaikaisesti Mirtagavin kanssa käytettäessä nämä lääkkeet voivat pienentää Mirtagavin pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärillesi, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtagavin annoksen suurentaminen voi olla tarpeen, tai kun kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtagavin annosta voidaan joutua jälleen pienentämään.
- **veren hyytymistä estävien lääkkeiden** kuten varfariinin kanssa.
Mirtagav voi voimistaa varfariinin vaikutusta veressä. Kerro lääkärillesi, jos käytät tätä lääkettä. Mikäli näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti, lääkäriä on neuvottu seuraamaan veriarvojesi huolellisesti.

Mirtagavin käyttö ruoan ja juoman kanssa

Voit tuntea itsesi uneliaaksi, jos juot alkoholia Mirtagav-lääkityksen aikana.

Sinua kehoitetaan olemaan juomatta alkoholia.

Voit ottaa Mirtagavin joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Rajalliset kokemukset Mirtagavin annostelusta raskaana oleville naisille eivät osoita lisääntyntä riskiä.

Kuitenkin tarkkaavaisuutta tulee noudattaa käytettäessä valmistetta raskauden aikana.

Jos raskaus alkaa Mirtagav-hoidon aikana tai jos suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltäsi voitko jatkaa Mirtagavin käyttöä. Jos käytät Mirtagavia lapsen syntymään asti tai juuri ennen syntymää, lastasi tulee tarkkailla mahdollisten haittavaikutusten vuoksi.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Mirtagavia. Käytettäessä raskauden aikana, samankaltaiset lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Kysy lääkäriltäsi, voitko imettää Mirtagav-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mirtagav saattaa heikentää tarkkaavaisuuttasi ja keskittymiskykyäsi. Varmista, että nämä kyvyt eivät ole heikentyneet ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Tärkeää tietoa Mirtagavin sisältämistä aineista

Mirtagav tabletti sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ole yhteydessä lääkäriisi ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Mirtagavia käytetään

Ota Mirtagavia juuri sen verran kuin lääkärisi tai apteekki on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekista, mikäli olet epävarma.

Kuinka paljon otetaan

Tavallinen aloitusannos on 15 tai 30 mg vuorokaudessa. Lääkärisi voi neuvoa sinua suurentamaan annostasi muutaman päivän kuluttua sinulle paremmin sopivaan annokseen (15 – 45 mg vuorokaudessa). Annos on yleensä sama potilaan iästä riippumatta. Jos kuitenkin olet iäkäs, tai jos sairastat maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, lääkärisi voi muuttaa annostasi.

Milloin Mirtagavia otetaan

Ota Mirtagav samaan aikaan joka päivä. Mirtagav suositellaan otettavaksi kerta-annoksena juuri ennen nukkumaanmenoa. Lääkärisi voi kuitenkin ehdottaa sinulle Mirtagav annoksesi jakamista siten, että otat annoksesi aamulla ja illalla ennen nukkumaanmenoa. Suurempi annos tulee ottaa juuri ennen nukkumaanmenoa. Ota tablettisi suun kautta. Niele sinulle määrätty Mirtagav-annos pureskelematta, pienen vesi- tai mehu määrän kanssa.

Koska voit odottaa voivasi paremmin

Mirtagav alkaa vaikuttaa yleensä 1-2 viikon kuluttua ja 2-4 viikon kuluttua voit alkaa tuntea voivasi paremmin.

On tärkeää, että muutaman ensimmäisen hoitoviikon aikana keskustele lääkärisi kanssa Mirtagavin vaikutuksista:

→ Keskustele lääkärisi kanssa 2-4 viikon kuluttua Mirtagav-hoidon aloittamisesta, kuinka tämä lääke on vaikuttanut sinuun.

Jos et vielä tunne oloasi paremmaksi, lääkärisi voi suurentaa annosta. Tässä tapauksessa keskustele lääkärisi kanssa uudelleen 2-4 viikon kuluttua annoksen suurentamisesta.

Mirtagav-hoitoa pitää yleensä jatkaa vielä 4 – 6 kuukautta sen jälkeen, kun masennukseen liittyvät oireet ovat hävinneet.

Jos otat enemmän Mirtagavia kuin sinun pitäisi

→ Ota aina heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977, keskus 09-4711), jos olet ottanut lääkettä liian suuren annoksen. Tavallisimpia Mirtagavin yliannostuksen oireita (ilman samanaikaista muiden lääkkeiden tai alkoholin käyttöä) ovat **uneliaisuus, sekavuus ja tihentynyt sydämen syke.**

Jos unohtat ottaa Mirtagavia

Jos lääkityksesi on määrätty otettavaksi **kerran päivässä**

- Jos olet unohtanut ottaa Mirtagav-annoksen, älä ota unohtunutta annosta, vaan jätä se väliin. Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana.

Jos lääkityksesi on määrätty otettavaksi **kahdesti päivässä**

- jos olet unohtanut ottaa aamuannoksesi, ota se yhdessä ilta-annoksesi kanssa.
- jos olet unohtanut ottaa ilta-annoksesi, älä ota sitä seuraavan aamuannoksen kanssa. Jätä unohtunut annos ottamatta ja jatka hoitoa ottamalla normaalit aamu- ja ilta-annoksesi.
- jos olet unohtanut ottaa molemmat annokset, älä yritä korvata ottamatta jääneitä tabletteja. Jätä unohtuneet annokset ottamatta ja jatka lääkitystä seuraavana päivänä ottamalla normaalit aamu ja ilta-annokset.

Jos lopetat Mirtagavin käytön

→ Lopeta Mirtagav-hoito ainoastaan neuvoteltuasi lääkärisi kanssa.

Jos lopetat liian aikaisin, masennuksesi voi palata takaisin. Kun tunnet voivasi paremmin, keskustele

lääkärisi kanssa.

Lääkärisi tekee päätöksen, milloin hoito voidaan lopettaa.

Älä keskeytä Mirtagavin ottamista äkillisesti, vaikka masennus olisikin parantunut. Jos lopetat Mirtagavin ottamisen äkillisesti, sinulla voi esiintyä sairauden tunnetta, pyörrytystä, levottomuutta, ahdistuneisuutta ja päänsärkyä. Nämä oireet voidaan välttää lopettamalla hoito annosta asteittain pienentämällä. Lääkärisi neuvoo sinulle, miten annosta pienennetään asteittain.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Mirtagavkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut haittavaikutukset ovat todennäköisempiä kuin toiset. Mirtagavin mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla ja ne on jaoteltu seuraavasti:

Hyvin yleinen: esiintyy useammin kuin 1 käyttäjällä 10:stä

Yleinen: esiintyy 1-10 käyttäjällä 100:sta

Melko harvinainen: esiintyy 1-10 käyttäjällä 1 000:sta

Harvinainen: esiintyy 1-10 käyttäjällä 10 000:sta

Hyvin harvinainen: esiintyy harvemmin kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Hyvin yleinen:

- ruokahalun lisääntyminen ja painon nousu
- väsymys ja uneliaisuus
- päänsärky
- suun kuivuminen

Yleinen:

- horros
- heitehuimaus
- vapina
- pahoinvointi
- ripuli
- oksentelu
- ihottuma tai iho-oireiden puhkeaminen (rokkoihottuma)
- kipu nivelissä (artralgia) tai lihaksissa (myalgia)
- selkäkipu
- huimaus tai pyörrytys noustessa nopeasti seisomaan (ortostaattinen hypotensio)
- nesteen kertymisestä johtuva (tavallisesti nilkkojen tai jalkojen) turvotus (edeema)
- väsymys
- vilkkaat unet
- sekavuus
- ahdistuneisuus
- unihäiriöt

Melko harvinainen:

- mielialan liiallinen kohoaminen (mania)
→ Keskeytä Mirtagav-hoito ja kerro asiasta välittömästi lääkärillesi.
- epänormaali ihoaistimukset, esim. polttava tunne, kirvely, kutina tai pistely (tuntoharha)
- levottomat jalat
- pyörtyminen (synkopee)
- puutumisen tunnetta suussa (suun hypoestesia)
- matala verenpaine
- painajaiset
- ahdistuneisuuden tunne, johon liittyy voimakas liikkumisen tarve

- aistiharhat
- pakonomainen liikkumisen tarve

Harvinainen:

- silmien tai ihon keltaisuus; Tämä voi olla oire maksan toimintahäiriöstä (keltatauti).
→ Keskeytä Mirtagav-hoito ja kerro asiasta välittömästi lääkärillesi.
- lihasnykäykset tai -supistukset (myoklonus)

Tuntematon:

- tulehduksen oireet, kuten äkillinen selittämätön korkea kuume, kurkkukipu ja suun haavaumat (agranulosytoosi).
→ Keskeytä Mirtagav-hoito ja ota yhteys lääkäriisi välittömästi verikokeen ottamiseksi. Harvinaisissa tapauksissa Mirtagav voi aiheuttaa häiriöitä verisolujen tuotannossa (luuydindepressio). Joidenkin henkilöiden vastustuskyky voi heikentyä, koska Mirtagav voi pienentää tilapäisesti valkosolujen määrää (granulosytopenia). Mirtagav voi myös harvoin aiheuttaa puna- ja valkosolujen ja verihiutaleiden puutosta (aplastinen anemia) tai verihiutaleiden puutosta (trombosytopenia) tai valkosolujen määrän lisääntymistä (eosinofilia).
- epileptinen kohtaaus (kouristuskohtaus).
→ Keskeytä Mirtagav-hoito ja kerro asiasta välittömästi lääkärillesi.
- yhdistelmä erilaisia oireita, kuten selittämätön kuume, hikoilu, tihentynyt sydämen syke, ripuli, (hallitsemattomat) lihassupistukset, väristykset, ylivilkkaat refleksit, levottomuus, mielialan muutokset ja tajuttomuus. Hyvin harvinaisissa tapauksissa nämä voivat olla merkkejä serotoniinioireyhtymästä.
→ Keskeytä Mirtagav-hoito ja kerro asiasta välittömästi lääkärillesi.
- Ajatukset itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta
→ Ota välittömästi yhteys lääkäriisi tai mene heti sairaalaan.
- poikkeavia tuntemuksia suussa (suun parestesia)
- suun turvotus (suun edeema)
- hyponatremia
- antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erittyminen

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. Mirtagavin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Mirtagavia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Muuta tietoa

Mitä Mirtagavin sisältää

Vaikuttavana aineena on mirtatsapiini, jota on yhdessä tabletissa 15 mg, 30 mg tai 45 mg.

- Muut aineet:
Tabletin ydin:
laktoosimonohydraatti
selluloosajauhe
natriumtärkkelysglykolaatti
esigelatinoitu maissitärkkelys

vedetön kolloidinen piidioksidi
magnesiumstearaatti

Tabletin päällyste:

hydroksipropyylimetyyliselluloosa
talkki
makrogoli 6000
titaanidioksidi (E 171).
keltainen rautaoksidi (E 172) (vain 15 mg:n ja 30 mg:n tabletit)
punainen rautaoksidi (E 172) (vain 30 mg:n tabletit)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

15 mg: Ovaalinmuotoinen, lievästi kaksoiskupera, keltaruskea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa jakouurre toisella puolella.

30 mg: Ovaalinmuotoinen, kaksoiskupera, oranssinruskea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa jakouurre toisella puolella.

45 mg: Ovaalinmuotoinen, kaksoiskupera, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti.

Pakkauskoot:

Valkoinen PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkaus.

15 mg: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 kalvopäällysteistä tablettia.

30 mg ja 45 mg: 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 1x100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä. 200, 250, 300 ja 500 tabletin pakkaukset on tarkoitettu sairaalakäyttöön.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistaja

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy,
PL 67,
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on päivitetty 5.5.2010.

BIPACKSEDEL

Mirtagav 15 mg, 30 mg och 45 mg filmdragerade tabletter

Mirtazapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mirtagav är och vad det används för
2. Innan du tar Mirtagav
3. Hur du tar Mirtagav
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mirtagav ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Mirtagav är och vad det används för

Mirtagav tillhör en grupp av läkemedel som kallas **antidepressiva**.

Mirtagav används för att behandla depressionssjukdom.

2. Innan du tar Mirtagav

Ta inte Mirtagav

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot mirtazapin eller något av övriga innehållsämnen i Mirtagav. Om det är så måste du tala med din läkare så snart som möjligt innan du tar Mirtagav.
- om du använder eller nyligen har använt (inom de senaste två veckorna) läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

Var särskilt försiktig med Mirtagav

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

Mirtagav ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. 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 Mirtagav skrivas ut till patienter under 18 år, om läkaren anser att det är lämpligt. Om din läkare har skrivit ut Mirtagav 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 Mirtagav. De långsiktiga effekterna av Mirtagav på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

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 Mirtagav

- om du har eller har haft något av följande tillstånd.
 - Berätta för din läkare om dessa tillstånd innan du börjar med Mirtagav om du inte har gjort det tidigare.
 - **kramper** (epilepsi). Om du får kramper eller om dina kramper kommer oftare, sluta med Mirtagav och kontakta din läkare omedelbart;
 - **leversjukdom**, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta med Mirtagav och kontakta din läkare omedelbart;
 - **njursjukdom**;
 - **hjärtsjukdom**, eller **lågt blodtryck**;
 - **schizofreni**. Om psykotiska symtom som paranoida tankar kommer oftare eller blir allvarigare, 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 Mirtagav 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;
- om du får tecken på infektion som t.ex. oförklarlig hög feber, halsont och sår i munnen.
 - Sluta med Mirtagav 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.

Användning av andra läkemedel

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om du tar (eller planerar att ta) något av läkemedlen i följande lista.

Berätta också för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit några andra läkemedel, det gäller även receptfria läkemedel.

Ta inte Mirtagav i kombination med:

- **monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare). Ta inte heller Mirtagav under två veckor efter det att du har slutat med MAO-hämmare. Om du slutar med Mirtagav, 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 Mirtagav 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) **och preparat med johannesört – Hypericum perforatum** (ett naturläkemedel mot depression). I mycket sällsynta fall kan Mirtagav eller Mirtagav 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 medvetlöshet. Om du får en kombination av dessa symtom, kontakta din läkare omedelbart.

- **det antidepressiva läkemedlet nefazodon.** Det kan öka mängden av Mirtagav i ditt blod. Informera din läkare om du använder detta läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtagav, 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 Mirtagav kan sömnheten 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 HIVproteashämmare).
I kombination med Mirtagav kan dessa läkemedel öka mängden Mirtagav i ditt blod. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtagav, 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 Mirtagav kan dessa läkemedel minska mängden Mirtagav i ditt blod. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver öka dosen av Mirtagav, och minska den igen när du slutar med dessa läkemedel.
- **läkemedel som används för att förebygga blodproppar** som warfarin.
Mirtagav 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.

Användning av Mirtagav med mat och dryck

Du kan bli dåsig om du dricker alkohol när du använder Mirtagav.

Du bör inte dricka någon alkohol.

Du kan ta Mirtagav med eller utan mat.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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

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

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Mirtagav. 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 din läkare om du kan amma när du använder Mirtagav.

Körförmåga och användning av maskiner

Mirtagav kan påverka din koncentration eller reaktionsförmåga. Se till att din förmåga inte har påverkats innan du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Mirtagav

Mirtagav tabletter innehåller laktos. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Mirtagav

Ta alltid Mirtagav exakt enligt anvisningarna från din läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket man ska ta

Den vanliga startdosen 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 Mirtagav

Ta Mirtagav vid samma tidpunkt varje dag. Det är bäst att ta Mirtagav som en engångsdos innan du går och lägger dig. Det kan dock hända att din läkare föreslår att du ska dela upp dosen Mirtagav – en gång på morgonen och en gång innan du går och lägger dig. Den högre dosen bör tas innan du går och lägger dig. Svälj den utskrivna dosen Mirtagav utan att tugga tabletten tillsammans med vatten eller juice.

När du kan du förvänta dig att du börjar må bättre

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

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

Om du tar mera Mirtagav än vad du borde:

→ Om du eller någon annan har tagit för mycket Mirtagav, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 09-471 977, central tel: 09-4711) omedelbart.

De mest troliga tecknen på en överdos av Mirtagav (utan andra läkemedel eller alkohol) är **trötthet, förvirring och en ökad hjärtfrekvens.**

Om du har glömt att ta Mirtagav:

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

- om du glömmer att ta din dos Mirtagav, ta inte den missade dosen utan hoppa bara över den. 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 Mirtagav

→ Sluta bara med Mirtagav 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 Mirtagav, även om depressionen har minskat. Om du slutar med Mirtagav 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 Mirtagav orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar är mer vanliga än andra. De biverkningar man kan tänkas få med Mirtagav finns listade nedan och kan delas upp som:

Mycket vanliga drabbar mer än 1 av 10 personer

Vanliga drabbar mellan 1 och 10 personer av 100

Mindre vanliga drabbar mellan 1 och 10 personer av 1000

Sällsynta drabbar mellan 1 och 10 personer av 10 000

Mycket sällsynta drabbar mindre än 1 person av 10 000

Okända det går inte att beräkna med hjälp av tillgängliga data

Mycket vanliga:

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

Vanliga:

- utmattning
- yrsel
- skakningar eller darrningar
- illamående
- diarré
- kräkningar
- hudutslag eller eksem (exantem)
- smärta i leder (artragi) 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

Mindre vanliga:

- känsla av upprymdhet eller att känna sig 'hög' (mani).
→ Sluta ta Mirtagav och kontakta genast din läkare.
- 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:

- gulfärgning av ögonvitrorna eller huden; det kan vara tecken på en störning i leverfunktionen (gulsot).
→ Sluta ta Mirtagav och kontakta genast din läkare.
- muskelryckningar eller sammandragningar (myoklonus)

Okända:

- tecken på infektion som oförklarlig, hög feber, halsont och sår i munnen (agranulocytos).
→ Sluta ta Mirtagav och kontakta genast din läkare för undersökning av blodet.
I sällsynta fall kan Mirtagav störa produktionen av blodkroppar (benmärgsdepression). Vissa personer blir mer känsliga för infektioner eftersom Mirtagav kan ge en brist på vita blodkroppar (granulocytopeni). I sällsynta fall kan Mirtagav 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).
→ Sluta ta Mirtagav och kontakta genast din läkare.
- en kombination av symtomen oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörförändringar och medvetlöshet. I mycket sällsynta fall kan det vara tecken på serotonin syndrom.
→ Sluta ta Mirtagav och kontakta genast din läkare.
- tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord
→ Kontakta genast din läkare eller åk till ett sjukhus.
- onormal känsla i munnen (oral parestesi)
- svullnader i munnen (ödem i munnen)
- hyponatremi
- felaktig sekretion av antidiuretiskt hormon

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Förvaring av Mirtagav

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen.

Håll blisterförpackningen i ytterkartongen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar**Innehållsdeklaration****Övriga innehållsämnen i tabletkärnan är:**

laktosmonohydrat

cellulosa

natriumstärkelseglykolat

pregelatiniserad majsstärkelse

kolloidal vattenfri kiseldioxid

magnesiumstearat

Filmdrageringen innehåller:

hydroxipropyl-metylcellulosa

talk

macrogol 6000

titandioxid (E 171)

gul järnoxid (E 172) (15 mg och 30 mg tabletter)

röd järnoxid (E 172) (30 mg tabletter)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

15 mg: Ovala, bikonvexa, gulbruna, filmdragerade tabletter med brytskåra på andra sidan.

30 mg: Ovala, bikonvexa, brandgulbruna, filmdragerade tabletter med brytskåra på andra sidan.

45 mg: Ovala, bikonvexa, vita, filmdragerade tabletter.

Förpackningsstorlekar:

Vita PVC/PVDC/Al blisterförpackningar

15 mg: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 filmdragerade tabletter.

30 mg och 45 mg: 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 1x100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. 200, 250, 300 och 500 förpackningar är för sjukhusbruk.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ratiopharm Oy
P.O. Box 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel är reviderad den 5.5.2010.