

PAKKAUSSELOSTE

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

1. Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
2. Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
3. Tämä lääke on määrätty Sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Mirtazapine Pharmascope on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Mirtazapine Pharmascopea
3. Mitä Mirtazapine Pharmascopea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mirtazapine Pharmascopen säilyttäminen

Mirtazapine Pharmascope 15 mg, 30 mg ja 45 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Mitä tabletti sisältää?

Mirtazapine Pharmascope tabletti sisältää joko 15 mg, 30 mg tai 45 mg vaikuttavaa ainetta, mirtatsapiinia, sekä apuaineina laktoosimonohydraattia, esigelatinoitua maissitärkkelystä, vedetöntä kolloidista piidioksidia, kroskarmelloosinatriumia, magnesiumstearaattia.

Tabletin kalvopäällyste: Hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 8000. Lisäksi Mirtazapine Pharmascope 15 mg ja 30 mg tabletit sisältävät keltaista ja punaista rautaoksidia (E 172).

Myyntiluvan haltija

Pharmascope Ltd
Ashbourne
Irlanti

Valmistaja

Delta Ltd
Reykjavíkurvegi 78
222 Hafnarfjörður
Islanti

1. MITÄ MIRTAZAPINE PHARMASCOPE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Mirtazapine Pharmascope lievittää masentuneisuutta, joka on depression tärkein oire. Depressio on tunne-elämän häiriötila. Masennustilassa aivoissa tapahtuu muutoksia. Aivojen hermosolut ovat vuorovaikutuksessa keskenään tuottamiensa kemiallisten aineiden välityksellä. Depressiossa näiden aineiden normaali tuotanto on vähentynyt. Masennusiäkkeet korjaavat tämän puutoksen ja palauttavat aivojen normaalitoiminnan. Tavallisesti lääkkeen teho tuntuu 2-4 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT MIRTAZAPINE PHARMASCOPEA

Älä käytä Mirtazapine Pharmascopea

- jos olet yliherkkä sen sisältämille aineille.

Ole erityisen varovainen

Joidenkin sairauksien yhteydessä hoidossa tulee noudattaa erityistä varovaisuutta. Siksi onkin aina kerrottava hoitavalle lääkärille, mikäli sinulla on tai on ollut:

- epilepsia
- maksasairaus (keltaisuutta)
- munuaisvika
- sydänsairaus
- alhainen verenpaine
- psykiatrinen sairaus, esim. skitsofrenia, maanisdepressiivisyys (vuoroin yliaktiivinen, vuoroin masentunut)
- sokeritauti
- glaukooma (silmänpaineen nousu)
- eturauhasen suurentumisesta johtuvaa virtsaamisvaikeutta

Raskaus

Raskaudenaikaisesta Mirtazapine Pharmascopen lääkityksestä tulee neuvotella hoitavan lääkärin kanssa.

Imettäminen

Mirtazapine Pharmascopea ei tule käyttää imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Mirtazapine Pharmascope saattaa heikentää huomio- ja keskittymiskykyä. Erityistä tarkkaavaisuutta vaativia työsuorituksia (kuten autolla ajo tai koneiden käyttöä) tulee välttää Mirtazapine Pharmascope-hoidon aikana.

Muiden lääkkeiden ja alkoholin käyttö

Ilmoita lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Muu samanaikainen lääkitys saattaa vaikuttaa Mirtazapine Pharmascopen tehoon ja päin vastoin. Lääke saattaa voimistaa alkoholin vaikutuksia, siksi alkoholia ei pidä nauttia hoidon aikana.

3. MITEN MIRTAZAPINE PHARMASCOPEA KÄYTETÄÄN

Mirtazapine Pharmascope on tarkoitettu vain aikuisille.

Annostus. Hoito voidaan aloittaa yleensä 15 mg tai 30 mg iltannoksella. Hoidon onnistuminen edellyttää, että otat tablettisi säännöllisesti joka päivä.

Ota aina lääkemääräyksen mukainen annos ja noudata tarkoin saamiasi ohjeita. Älä lopeta lääkitystä neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

Tarkoitus on, että 2-4 viikon kuluttua lääkityksen aloittamisesta potilas ja lääkäri yhdessä punnitsevat lääkkeen tehoa. Jos teho on ollut riittämätön, lääkäri todennäköisesti suurentaa annostusta. Jälleen 2-4 viikon kuluttua keskustellaan hoitavan lääkärin kanssa hoidon tehosta.

Tabletit tulee ottaa aina samaan aikaan päivästä mieluiten kerta-annoksena ennen nukkumaanmenoa; Mirtazapine Pharmascopen vuorokausiannos voidaan myös jakaa kahteen yhtä suureen osaannokseen (toinen aamulla ja toinen illalla ennen nukkumaanmenoa), mikäli lääkäri niin on määrännyt. Tabletti niellään pureskelematta veden tai muun nesteiden kera.

Jos otat enemmän Mirtazepine Pharmascopea kuin Sinun pitäisi:

Jos joku vahingossa ottaa liian monta tablettia, tulee ottaa valittömästi yhteys lääkäriin. Todennäköisimmät yliannostuksen oireet ovat uneliaisuus ja unisuus.

Jos unohtat ottaa Mirtazepine Pharmascopea

Jos unohtat ottaa kerran päivässä nukkumaan mennessä otettavaksi määrätyn annoksen, älä ota sitä seuraavana aamuna, koska se väsyttää ja tekee uneliaaksi päivällä. Ota jälleen illalla normaali annos.

Jos lääkitys on määrätty otettavaksi kahdesti päivässä (aamulla aamiaisen jälkeen ja illalla ennen nukkumaanmenoa) ja olet unohtanut ottaa toisen tai molemmat annokset:

jos olet unohtanut ottaa aamuannoksen, ota se yhdessä ilta-annoksen kanssa - jos olet unohtanut ottaa ilta-annoksen, älä ota sitä seuraavan aamuannoksen kanssa; jatka lääkitystä ottamalla seuraavat aamu- ja ilta-annokset tavanomaiseen tapaan.

jos olet unohtanut ottaa molemmat annokset, älä yritä korvata niitä, vaan jatka lääkitystä ottamalla seuraavat aamu- ja ilta-annokset tavanomaiseen tapaan.

Mirtazepine Pharmascopealla hoidon lopettamisen vaikutukset

Pitkäaikaisen Mirtazepine Pharmascope-lääkityksen äkillinen lopettaminen saattaa aiheuttaa pahoinvointia, päänsärkyä ja sairautentunnetta. Sen vuoksi mirtatsapiinihoito suositellaan lopetettavaksi vähitellen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, Mirtazepine Pharmascopealla voi olla haittavaikutuksia. Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:

- väsymys tai uneliaisuus
- lisääntynyt ruokahalu ja painon nousu
- ajoittainen huimaus tai pyörrytys varsinkin noustessa nopeasti makuulta tai istualta
- epileptinen kohtaus
- maniakohtaus
- nesteen kertymisestä johtuva nilkkojen tai jalkojen turvotus (edeema)
- silmänvalkuaisten tai ihon keltaisuus; saattaa olla merkki maksan toimintahäiriöstä
- ihottuma

Jos mainitut haittavaikutukset ovat vaikeita tai hankalia tai jos ne eivät häviä, neuvottele asiasta hoitavan lääkärin kanssa. Osa nisistä, kuten epileptinen kohtaus, manian alkaminen tai keltaisuus, edellyttää pikaista yhteydenottoa lääkäriin.

Erittäin harvoin lääke voi aiheuttaa valkosolujen vähenemistä, jolloin vastustuskyky infektioille heikkenee. Jos ilmaantuu kuumetta, kurkkukipua, suun limakalvon haavaumia tai muita infektion merkkejä, ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriin.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro

niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. MIRTAZAPINE PHARMASCOPEN SÄILYTTÄMINEN

Ei erityisiä säilytysohjeita lääkevalmisteille. Säilytä poissa lasten ulottuvilta. Viimeinen kelpoisuuspäivä "käyt.viim" on merkitty pakkaukseen. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Esite tarkistettu

20.1.2004

BIPACKSEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel

1. Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
2. Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotek.
3. Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Mirtazapine Pharmascope och vad används det för
2. Innan du använder Mirtazapine Pharmascope
3. Hur du använder Mirtazapine Pharmascope
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Mirtazapine Pharmascope

Mirtazapine Pharmascope 15 mg, 30 mg och 45 mg filmdragerad tablett

Vad innehåller tablett?

Mirtazapine Pharmascope tablett innehåller 15 mg, 30 mg eller 45 mg mirtazapin som aktivt ämne och som hjälpämnen laktosmonohydrat, förgelatinerad majstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Tablettens filmdragering: Hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol 8000. Dessutom innehåller Mirtazapine Pharmascope 15 mg och 30 mg tabletter gul och röd järnoxid (E 172)

Innehavare av försäljningstillstånd

Pharmascope Ltd
Ashbourne
Irland

Tillverkare

Delta Ltd
Reykjavikurvegi 78
222 Hafnarfjörður
Island

1. VAD ÄR MIRTAZAPINE PHARMASCOPE OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

Mirtazapine Pharmascope hör till gruppen av läkemedel som kallas antidepressiva mediciner. Dessa läkemedel underlättar nedstämdhet som är kännetecknet för depression. Depression är en rubbning av människans känsloliv. I samband med depressionstillstånd sker vissa förändringar i hjärnan. Nervcellerna i hjärnan står i kontakt med varandra via kemiska signalämnena - hos människor som lider av depression är produktionen av dessa signalämnena nedsatt. Antidepressiva medicinerna återställer denna brist på signalämnena och återställer därigenom också hjärnans normala funktion. I allmänhet tar det 2-4 veckor efter att du påbörjat behandling innan du märker någon förbättring i ditt tillstånd.

2. INNAN DU ANVÄNDER MIRTAZAPINE PHARMASCOPE

Använd inte Mirtazapine Pharmascopea

ifall du är överkänslig för någon av ingredienser i tablett.

Var särskilt försiktig med läkemedlet

Försiktighet och särskild vaksamhet är på sin plats under vissa förhållanden. Berätta därför om för din läkare om du har eller har någonsin haft:

- epilepsi (krampanfall)
- leveråkommor (t.ex. gulsot)
- njurbesvär
- hjärtbesvär
- lågt blodtryck
- mentala sjukdomar såsom schizofreni, manisk depression (d.v.s. perioder av omväxlande upprymdhet och nedstämdhet)
- diabetes
- glaukom (d.v.s. förhöjt tryck i ögat)
- svårigheter vid urinering p.g.a. förstora prostata.

Graviditet

Fråga din läkare om du tar Mirtazapine Pharmascope under pågående graviditet.

Amning

Mirtazapine Pharmascope skall inte användas under amning

Körförmåga och användning av maskiner:

Vid behandling med Mirtazapine Pharmascope kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. bilkörning och användning av maskiner bör undvikas.

Användning av andra läkemedel och alkohol

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Annan medicinering kan påverka effekten hos Mirtazapine Pharmascope och tvärtom. Det är möjligt att läkemedlet förstärker effekten av alkohol. Det är därför skäl att undvika alkohol under behandlingen.

3. HUR DU ANVÄNDER MIRTAZAPINE PHARMASCOPE

Mirtazapine Pharmascope är avsett endast för vuxna.

Dosering. Behandlingen inleds vanligtvis med en 15 mg eller en 30 mg kvällsdos.

Medicineringen bör ske dagligen enligt ordination för att behandlingen skall ge resultat. Håll dig strängt till den ordinerade doseringen och bruksanvisningen. Om du vill sluta behandlingen skall du först rådfråga din läkare om detta.

Efter medicineringen pågått ca 2-4 veckor bör patienten diskutera effekten med läkaren.

Ifall effekten har varit otillräcklig, ökar läkaren troligtvis dosen. Återigen efter 2-4 veckor

diskuteras effekten med läkaren.

Tabletterna skall intas samma tid på dygnet, helst som en dos innan du lägger dig. Om din läkare ordinerat annorlunda, kan Mirtazapine Pharmascope också tas i två doser med jämna tidsintervaller, d.v.s. en gång på morgonen och en gång till natten. Svälj tabletterna hela utan att tugga på dem, tillsammans med vatten eller någon annan vätska.

Om du tar mer Mirtazapine Pharmascope än vad du borde:

Om någon i misstag tar för många tabletter, bör läkare omedelbart kontaktas. De mest sannolika följderna av överdoseringen är dåsighet eller sömnhet.

Om du har glömt att ta Mirtazapine Pharmascope

Ifall du glömt en dosering inför natten bör du inte ta någon extra tablett på morgonen. Detta kan nämligen leda till omtöcknad och dosighet under dagen. Fortsätt behandlingen helt enkelt på kvällen i normal ordning.

Ifall doseringen sker två gånger per dag (en gång på morgonen efter frukost och en gång till natten) och om du glömt att ta den ena eller båda doserna:

om du glömt morgondosen: ta den bortglömda dosen på kvällen tillsammans med kvälldosen om du glömt kvälldosen: ta inte någon extra tablett tillsammans med morgondosen, utan fortsätt behandlingen med normala morgon- och kvälldoser

om du glömt både morgon- och kvälldosen, skall du inte försöka ersätta dessa bortglömda doser. Fortsätt med den normala doseringen dagen därpå.

Effekter som kan uppträda när behandlingen med Mirtazapine Pharmascope avslutas

Ifall du plötsligt avbryter behandling med Mirtazapine Pharmascope efter en längre tids användning, kan du uppleva illamående, huvudvärk eller annan känsla av sjukdom. Därför rekommenderas det att behandlingen med mirtazapin avslutas genom gradvis minskning av dosen.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Mirtazapine Pharmascope ha biverkningar.

Följande biverkningar kan förekomma:

- dåsighet eller sömnhet
- viktökning eller ökad aptit
- ibland kan yrsel eller svindel förekomma, särskilt vid snabbt uppstigande från sittande eller liggande läge
- epileptiska anfall (kramper)
- mani
- svullnad kring vristerna eller fötterna vilket beror på vätskeansamling (ödem)
- ögonen eller huden kan bli gul, vilket kan tyda på störning i leverfunktionen
- hudutslag.

Rådfråga din läkare om du får allvarliga eller besvärande biverkningar eller om de inte försvinner. Vid vissa biverkningar, såsom epileptiska anfall, inledning av mani eller gulsot, ska du kontakta läkaren omedelbart.

I mycket sällsynta fall kan läkemedlet minska antalet vita blodkroppar, vilket sänker kroppens motståndskraft mot infektioner. Om du får feber, ont i halsen, sår i munnen eller andra besvär som tyder på infektion, tag omedelbart kontakt med din läkare.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din läkare eller apoteket.

5. FÖRVARING AV MIRTAZAPINE PHARMASCOPE

Inga speciella förvaringsanvisningar .Förvaras oåtkomligt för barn.. Den sista användningsdagen markerat ”Anv. senast” finns angiven på förpackningen. Använd inte läkemedlet efter utgångsdatum.

Bipacksedeln reviderad:

20.1.2004