

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Mirtazapin Krka 15 mg kalvopäällysteinen tabletti
Mirtazapin Krka 30 mg kalvopäällysteinen tabletti
Mirtazapin Krka 45 mg kalvopäällysteinen tabletti

mirtatsapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mirtazapin Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mirtazapin Krka -tabletteja
3. Miten Mirtazapin Krka -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mirtazapin Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mirtazapin Krka on ja mihin sitä käytetään

Mirtazapin Krka kuuluu **masennuslääkkeiden** ryhmään.
Mirtazapin Krka -lääkettä käytetään masennustilojen hoitoon.

Mirtazapin Krka alkaa vaikuttaa 1–2 viikon kuluttua, ja 2–4 viikon kuluttua voit alkaa tuntea voivasi paremmin. Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 2–4 viikon jälkeen. Lisätietoja on kohdassa 3, kappaleessa ”Koska voit odottaa voivasi paremmin”.

Mirtatsapiinia, jota Mirtazapin Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mirtazapin Krka -tabletteja

Älä käytä Mirtazapin Krka -tabletteja

- jos olet allerginen mirtatsapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos olet allerginen, keskustele lääkärin kanssa mahdollisimman pian ennen Mirtazapin Krka -tablettien ottamista.
- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt (viimeisen kahden viikon aikana) lääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO-estäjät).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Mirtazapin Krka -tabletteja.

Kerro lääkärille ennen kuin alat ottaa Mirtazapin Krka –tabletteja:

Jos olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai sinulla on esiintynyt ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia mirtatsapiinin tai muiden lääkevalmisteiden ottamisen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Mirtatsapiinia ei normaalisti pitäisi käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska tehoa ei ole osoitettu. Lisäksi on hyvä tietää, että alle 18-vuotiailla potilailla tiettyjen haittavaikutusten, kuten itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden (pääasiassa aggressiivisuus, vastustava käyttäytyminen ja viha) riski on kasvanut, kun he käyttävät tämän ryhmän lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä mirtatsapiinia alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt mirtatsapiinia alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää mirtatsapiinia. Mirtatsapiinin pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsyamiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu. Mirtatsapiinihoidon yhteydessä on lisäksi havaittu huomattavaa painon nousua tässä ikäryhmässä useammin kuin aikuisilla.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos olet masentunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Ole myös erityisen varovainen Mirtazapin Krka -tablettien suhteen

- jos sinulla on tai on joskus ollut seuraavia sairauksia
Kerro lääkärille näistä sairauksista ennen Mirtazapin Krka -tablettien ottamista, jos et ole vielä kertonut.
 - **kouristuskohtauksia** (epilepsia). Jos saat kouristuskohtauksia tai kohtaukset tihenevät, keskeytä Mirtazapin Krka -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
 - **maksasairaus**, mukaan lukien keltatauti. Jos sinulla ilmaantuu keltaisuutta, keskeytä Mirtazapin Krka -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
 - **munuaisairaus**
 - **sydänsairaus** tai **matala verenpaine**
 - **skitsofrenia**. Jos sinulla on psykoottisia oireita, kuten vainoharhaisia ajatuksia esiintyy useammin tai ne pahenevat, ota heti yhteyttä lääkäriin.
 - **kaksisuuntainen mielialahäiriö** (vaihdellen kohonnut mieliala/yliaktiivinen jakso ja masentuneen mielialan jakso). Jos mielialasi kohoaa voimakkaasti tai tunnet itsesi ylikiihtyneeksi, keskeytä Mirtazapin Krka -tablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.
 - **diabetes** (sinun täytyy ehkä muuttaa insuliiniannosta tai muuta diabeteslääkitystä)

- **silmäsairaus**, kuten kohonnut silmänpaine (glaukooma)
- **virtsaamisvaikeuksia**, joka johtuu mahdollisesti eturauhasen suurentumisesta
- **tietyn tyyppiset sydänsairaudet**, jotka voivat aiheuttaa rytmihäiriöitä, hiljattain sairastettu sydäninfarkti tai sydämen vajaatoiminta, tai sellaisten lääkkeiden käyttö, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin.
- jos sinulle ilmaantuu tulehduksen oireita, kuten selittämätöntä korkeaa kuumetta, kurkkukipua ja suun haavaumia:
Keskeytä Mirtazapin Krka -hoito ja keskustele välittömästi lääkärin kanssa mahdollisesta 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.
- Mirtazapin Krka -valmisteen käytön yhteydessä on ilmoitettu vaikeita ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS), toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN) ja yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS). Lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvatuista oireista, jotka liittyvät näihin vakaviin ihoreaktioihin.
Jos sinulle on joskus tullut vakavia ihoreaktioita, mirtatsapiinihoitoa ei saa aloittaa uudestaan.

Muut lääkevalmisteet ja Mirtazapin Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä käytä Mirtazapin Krka -tabletteja samanaikaisesti:

- **monoamiinioksidaasin estäjien** (MAO-estäjien) kanssa. Älä myöskään käytä Mirtazapin Krka -tabletteja kahteen viikkoon MAO-estäjähoiton lopettamisen jälkeen. Jos lopetat Mirtazapin Krka -lääkityksen, älä käytä MAO-estäjiä kahteen viikkoon Mirtazapin Krka -tablettien lopettamisen jälkeen. MAO-estäjiä ovat esimerkiksi moklobemidi, tranyylysyypromiini (molemmat ovat masennuslääkkeitä) ja selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke).

Ole varovainen, jos käytät Mirtazapin Krka -tabletteja samanaikaisesti:

- **muiden masennuslääkkeiden kuten SSRI-valmisteiden, venlafaksiinin ja L-tryptofaanin tai triptaanien** (käytetään migreenin hoitoon), **buprenorfiinin** (käytetään kivun tai opioidiriippuvuuden hoitoon), **tramadolini** (vahva kipulääke), **linetsolidin** (antibiootti), **litiumin** (käytetään joidenkin psykiatristen tilojen hoitoon), **metyleeninen** (käytetään veren kohonneen methemoglobiinipitoisuuden hoitoon) ja **mäkikuisvalmisteiden** (kasvirohdosvalmiste masennukseen) kanssa. Hyvin harvoin Mirtazapin Krka 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 lääkärin kanssa.
- **masennuslääke nefatsodonin** kanssa. Se voi suurentaa Mirtazapin Krka -valmisteen pitoisuutta veressä. Kerro lääkärille, jos käytät tätä lääkettä. Mirtazapin Krka -annoksen pienentäminen voi olla tarpeen tai nefatsodonihoitoa lopetettaessa, Mirtazapin Krka -annosta voidaan joutua jälleen suurentamaan.
- **levottomuuteen ja unettomuuteen käytettävien lääkkeiden** kuten bentsodiatsepiinien kanssa
- **skitsofreniaan käytettävien lääkkeiden** kuten olantsapiinin kanssa
- **allergiaan käytettävien lääkkeiden** kuten setiritsiinin kanssa
- **vaikean kivun hoitoon käytettävien lääkkeiden** kuten morfiinin kanssa.
Kyseisiä valmisteita samanaikaisesti Mirtazapin Krka -tablettien kanssa käytettäessä, Mirtazapin Krka 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 HIV/AIDS-lääkkeiden kanssa (kuten HIV-proteaasin estäjät)
- **mahahaavan hoitoon käytettävien lääkkeiden** (kuten simetidiini) kanssa. Samanaikaisesti Mirtazapin Krka -tablettien kanssa käytettäessä, nämä lääkkeet voivat suurentaa Mirtazapin Krka -valmisteen pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärillesi, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtazapin Krka -annoksen pienentäminen voi olla tarpeen, tai kun kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtazapin Krka -annosta voidaan joutua jälleen suurentamaan.
- **epilepsian hoitoon käytettävien lääkkeiden** kuten karbamatsepiiniin ja fenytoiiniin kanssa
- **tuberkuloosin hoitoon käytettävien lääkkeiden** kuten rifampisiiniin kanssa. Samanaikaisesti Mirtazapin Krka -tablettien kanssa käytettäessä, nämä lääkkeet voivat pienentää Mirtazapin Krka -valmisteen pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärillesi, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtazapin Krka -annoksen suurentaminen voi olla tarpeen, tai kun kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtazapin Krka -annosta voidaan joutua jälleen pienentämään.
- **veren hyytymistä estävien lääkkeiden** kuten varfariinin kanssa. Mirtazapin Krka voi voimistaa varfariinin vaikutusta veressä. Kerro lääkärillesi, jos käytät tätä lääkettä. Jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti, lääkäriä on neuvottu seuraamaan veriarvojesi huolellisesti.
- **mahdollisesti sydämen rytmiiin vaikuttavien lääkkeiden** kuten tiettyjen antibioottien ja joidenkin psykoosilääkkeiden kanssa.

Mirtazapin Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit tuntea itsesi uneliaaksi, jos juot alkoholia Mirtazapin Krka -hoidon aikana. Sinua kehoitetaan olemaan juomatta alkoholia. Voit ottaa Mirtazapin Krka -tabletit joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Rajalliset kokemukset Mirtazapin Krka -tablettien käytöstä raskaana oleville naisille eivät osoita lisääntyntä vaaraa. Kuitenkin tarkkaavaisuutta tulee noudattaa käytettäessä valmistetta raskauden aikana. Jos käytät Mirtazapin Krka -valmistetta lapsen syntymään asti tai juuri ennen syntymää, lastasi tulee tarkkailla mahdollisten haittavaikutusten vuoksi.

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mirtazapin Krka -valmiste saattaa heikentää keskittymiskykyäsi ja tarkkaavaisuuttasi. Varmista, että nämä kyvyt eivät ole heikentyneet ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita. Jos lääkäri on määrännyt Mirtazapin Krka -valmistetta alle 18-vuotiaalle potilaalle, varmista ennen liikenteeseen (esim. pyöräilemään) lähtemistä, ettei tarkkaavaisuus tai keskittymiskyky ole heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Mirtazapin Krka sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Mirtazapin Krka -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon otetaan

Suosittelun aloitusannos on 15-30 mg vuorokaudessa. Lääkäri 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, lääkäri voi muuttaa annostasi.

Milloin Mirtazapin Krka -tabletit otetaan

Ota Mirtazapin Krka -tabletit samaan aikaan joka päivä. Mirtazapin Krka -tabletit suositellaan otettavan kerta-annoksena juuri ennen nukkumaanmenoa. Lääkäri voi kuitenkin ehdottaa sinulle Mirtazapin Krka -annoksen jakamista siten, että otat yhden annoksen aamulla ja yhden annoksen illalla ennen nukkumaanmenoa. Suurempia annos tulee ottaa juuri ennen nukkumaanmenoa.

Ota tabletit suun kautta. Niele sinulle määrätty Mirtazapin Krka -tablettiannos ja juo samalla vettä tai mehua.

Milloin voit odottaa voivasi paremmin

Mirtazapin Krka 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 Mirtazapin Krka -tablettien vaikutuksista:

Keskustele lääkärin kanssa 2-4 viikon kuluttua Mirtazapin Krka -hoidon aloittamisesta, miten tämä lääke on vaikuttanut sinuun. Jos et vielä tunne oloasi paremmaksi, lääkäri voi suurentaa annosta. Tässä tapauksessa keskustele lääkärin kanssa uudelleen 2-4 viikon kuluttua annoksen suurentamisesta. Mirtazapin Krka -hoitoa pitää yleensä jatkaa vielä 4-6 kuukautta sen jälkeen, kun masennukseen liittyvät oireet ovat hävinneet.

Jos otat enemmän Mirtazapin Krka -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tavallisimpia Mirtazapin Krka -tablettien yliannostuksen oireita (ilman samanaikaista muiden lääkkeiden tai alkoholin käyttöä) ovat **uneliaisuus, sekavuus, tihentynyt sydämen syke**. Mahdollisen yliannostuksen oireita voivat olla myös sydämen rytmihäiriöt (nopea, epäsäännöllinen sydämen syke) ja/tai pyörtyminen. Nämä oireet voivat johtua hengenvaarallisesta tilasta, josta käytetään nimitystä kääntyvien kärkien takykardia.

Jos unohdat ottaa Mirtazapin Krka -tabletteja

Jos lääkityksesi on määrätty otettavaksi **keran päivässä**

- Jos olet unohtanut ottaa Mirtazapin Krka -annoksen, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

- Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana.

Jos lääkityksesi on määrätty otettavaksi **kahdeksi päivässä**

- jos olet unohtanut ottaa aamuannoksen, ota se yhdessä ilta-annoksesi kanssa
- jos olet unohtanut ottaa ilta-annoksen, älä ota sitä seuraavan aamuannoksesi kanssa. Jätä unohtunut annos ottamatta ja jatka lääkitystä ottamalla normaalit aamu- ja ilta-annokset
- 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 Mirtazapin Krka -tablettien käytön

Lopeta Mirtazapin Krka -hoito ainoastaan neuvoteltuasi lääkärin kanssa. Jos lopetat liian aikaisin, masennus voi palata takaisin. Kun tunnet voivasi paremmin, keskustele lääkärin kanssa. Lääkäri tekee päätöksen, milloin hoito voidaan lopettaa.

Älä keskeytä Mirtazapin Krka -tablettien käyttöä äkillisesti, vaikka masennus olisikin parantunut. Jos lopetat Mirtazapin Krka -tablettien käytön äkillisesti, sinulla voi esiintyä sairauden tunnetta, pyörrytystä, levottomuutta, ahdistuneisuutta ja päänsärkyä. Nämä oireet voidaan välttää pienentämällä hoitoannosta asteittain. Lääkäri neuvoo sinulle, miten annosta pienennetään asteittain.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta mirtatsapiinin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- mielialan liiallinen kohoaminen (mania)

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- silmien tai ihon keltaisuus. Tämä voi olla oire maksan toimintahäiriöstä (keltatauti).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- infektion oireet, kuten äkillinen selittämätön korkea kuume, kurkkukipu ja suun haavaumat (agranulosytoosi). Harvinaisissa tapauksissa mirtatsapiini voi aiheuttaa häiriöitä verisolujen tuotannossa (luuydindepressio). Joidenkin henkilöiden vastustuskyky voi heikentyä, koska mirtatsapiini voi pienentää tilapäisesti valkosolujen määrää (granulosytopenia). Mirtatsapiini voi myös harvoin aiheuttaa puna- ja valkosolujen ja verihiutaleiden puutosta (aplastinen anemia) tai verihiutaleiden puutosta (trombosytopenia) tai valkosolujen lisääntymistä (eosinofilia).
- epileptinen kohtaus (kouristuskohtaus)
- yhdistelmä erilaisia oireita, kuten selittämätön kuume, hikoilu, tihtynyt sydämen syke, ripuli, (hallitsemattomat) lihassupistukset, lihasvärinä, ylivilkkaat refleksit, levottomuus, mielialan muutokset, tajuttomuus ja lisääntynyt syljeneritys. Hyvin harvinaisissa tapauksissa nämä voivat olla merkkejä serotoniinioireyhtymästä.
- ajatukset itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta
- vakavat ihoreaktiot:

- punoittavat läiskät vartalolla (ne ovat maalitaulun näköisiä täpliä tai renkaita, joiden keskellä on usein rakkuloita); ihon kuoriutuminen; suun, nielun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumat. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja laajentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) tai lääkeyliherkkysoireyhtymä)

Muita mirtatsapiinin mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- horros
- heitehuimaus
- vapina
- pahoinvointi
- ripuli
- oksentelu
- ummetus
- ihottuma tai iho-oireiden puhkeaminen (rokkoihottuma)
- kipu nivelissä (artralgia) tai lihaksissa (myalgia)
- selkäkipu
- huimaus tai pyörtyys noustessa nopeasti seisomaan (ortostaattinen hypotensio)
- nesteen kertymisestä johtuva (tavallisesti nilkkojen tai jalkojen) turvotus (edeema)
- väsymys
- vilkkaat unet
- sekavuus
- ahdistuneisuus
- unihäiriöt
- muistiongelmät, jotka kuitenkin useimmissa tapauksissa hävisivät, kun lääkkeen käyttö lopetettiin

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- epänormaalit ihoaistimukset, esimerkiksi polttava tunne, kirvely, kutina, pistely (tuntoharha)
- levottomat jalat
- pyörtyminen (synkopee)
- puutumisen tunne suussa (suun hypoestesia)
- matala verenpaine
- painajaiset
- ahdistuneisuuden tunne, johon liittyy voimakas liikkumisen tarve
- aistiharhat
- pakonomainen liikkumisen tarve

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- lihasnykäykset tai -supistukset (myoklonus)
- aggressiivisuus
- vatsakivut ja pahoinvointi: voi olla merkki haimatulehduksesta (pankreatiitti)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- poikkeavia tuntemuksia suussa (suun parestesia)
- suun turvotus (suun edeema)
- koko kehon turvotus (yleistynyt turvotus)
- paikallinen turvotus
- hyponatremia
- antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erittyminen
- vaikeat ihoreaktiot (rakkulaihottuma, erythema multiforme)
- unissakävely
- puhehäiriö
- suurentunut veren kreatiinihainpitoisuus
- virtsaamisvaikeudet (virtsaumpi)
- lihaskipu, -jäykkyys ja/tai -heikkous, virtsan tummuminen tai värjäytyminen (rabdomyolyyysi)
- suurentunut veren prolaktiinihormonin pitoisuus (hyperprolaktinemia, mukaan lukien oireet rintojen kasvu ja/tai maitomainen erite rinnoista)
- kivulias pitkittynyt erektio

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Alle 18-vuotiailla lapsilla seuraavia haittavaikutuksia on havaittu yleisesti kliinisissä tutkimuksissa: merkittävä painon nousu, nokkosihottuma ja veren kohonnut triglyseridipitoisuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Mirtazapin Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mirtazapin Krka -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on mirtatsapiini. Yksi tabletti sisältää 15 mg, 30 mg tai 45 mg mirtatsapiinia (hemihydraattina).
- Muut aineet: Mirtazapin Krka 15 mg tableteissa ovat laktoosimonohydraatti, selluloosajauhe, natriumtärkkelysglykolaatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti tabletin ytimessä ja hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), talkki, makrogoli 6000, keltainen rautaoksidi (E172) kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2 ”Mirtazapin Krka sisältää laktoosia ja natriumia”.
- Muut aineet: Mirtazapin Krka 30 mg tableteissa ovat laktoosimonohydraatti, selluloosajauhe, natriumtärkkelysglykolaatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti tabletin ytimessä ja hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), talkki, makrogoli 6000, keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172) kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2 ”Mirtazapin Krka sisältää laktoosia ja natriumia”.
- Muut aineet: Mirtazapin Krka 45 mg tableteissa ovat laktoosimonohydraatti, selluloosajauhe, natriumtärkkelysglykolaatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti tabletin ytimessä ja hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), talkki, makrogoli 6000 kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2 ”Mirtazapin Krka sisältää laktoosia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Mirtazapin Krka 15 mg tabletit ovat keltaruskeita, soikeita, hieman kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella on jakouurre.

Mirtazapin Krka 30 mg tabletit ovat oranssinruskeita, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella on jakouurre.

Mirtazapin Krka 45 mg tabletit ovat valkoisia, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja.

Mirtazapin Krka 15 mg tabletteja on saatavana seuraavissa pakkauksissa: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 tablettia läpipainopakkauksessa ja 300 tablettia muovipurkissa (HDPE).

Mirtazapin Krka 30 mg tabletteja on saatavana seuraavissa pakkauksissa: 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 tablettia läpipainopakkauksessa, 250 ja 500 tablettia muovipurkissa (HDPE).

Mirtazapin Krka 45 mg tabletteja on saatavana seuraavissa pakkauksissa: 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 tablettia läpipainopakkauksessa ja 250 tablettia muovipurkissa (HDPE).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistajat

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.11.2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Mirtazapin Krka 15 mg filmdragerade tabletter
Mirtazapin Krka 30 mg filmdragerade tabletter
Mirtazapin Krka 45 mg filmdragerade tabletter

mirtazapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 din 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 finns information om följande:

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

1. Vad Mirtazapin Krka är och vad det används för

Mirtazapin Krka tillhör en grupp av läkemedel som kallas **antidepressiva**. Mirtazapin Krka används för att behandla depressionssjukdom.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Mirtazapin Krka

Använd inte Mirtazapin Krka

- om du är allergisk mot mirtazapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om det är så måste du tala med din läkare så snart som möjligt innan du tar Mirtazapin Krka.
- 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 Krka.

Tala med din läkare innan du tar Mirtazapin Krka:

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 Krka ska vanligtvis 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 Krka skrivas ut till patienter under 18 år, om läkaren anser att det är lämpligt. Om din läkare har skrivit ut Mirtazapin Krka 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 Krka. De långsiktiga effekterna av Mirtazapin Krka på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar i denna åldersgrupp. Dessutom har betydande viktökning oftare observerats i denna åldersgrupp vid behandling med mirtazapin jämfört med vuxna.

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

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 två 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 ung vuxen. 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 information. 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 Krka

- om du har eller har haft något av följande tillstånd:
Berätta för din läkare om dessa tillstånd innan du börjar med Mirtazapin Krka om du inte har gjort det tidigare.
 - **kramper** (epilepsi). Om du får kramper eller om dina kramper kommer oftare, sluta med Mirtazapin Krka och kontakta din läkare omedelbart;
 - **leversjukdom**, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta med Mirtazapin Krka 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 Krka och kontakta din läkare omedelbart;
 - **diabetes** (du kan behöva justera dosen på insulin eller andra diabetesmedel);
 - **ögonsjukdom**, som förhöjt tryck i ögat (glaukom);

- **svårigheter att kasta vatten** (urinera), vilket kan bero på en förstörd prostata;
- **vissa typer av hjärtproblem** som kan förändra din hjärtrytm, en nyligen inträffad hjärtinfarkt, hjärtsvikt, eller tar vissa läkemedel som kan påverka hjärtats rytm.
- om du får tecken på infektion som t.ex. oförklarlig hög feber, halsont och sår i munnen. Sluta med Mirtazapin Krka och kontakta med din läkare omedelbart för att göra ett blodtest. I sällsynta fall kan dessa symtom vara tecken på en störning i produktionen av blodkroppar i benmärgen. Det är sällsynt, men om de uppträder så är det i allmänhet efter 4-6 veckors behandling.
- om du är en äldre person. Du kan vara mer känslig för biverkningar av antidepressiva.
- allvarliga hudreaktioner som Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats vid användning av Mirtazapin Krka. 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.

Andra läkemedel och Mirtazapin Krka

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

Ta inte Mirtazapin Krka i kombination med:

- **monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare). Ta inte heller Mirtazapin Krka under två veckor efter det att du har slutat med MAO-hämmare. Om du slutar med Mirtazapin Krka, 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 Krka i kombination med:

- **antidepressiva läkemedel som SSRI, venlafaxin och L-tryptofan eller triptaner** (som används vid migrän), **buprenorfin** (används för att behandla smärta eller opioidmissbruk), **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 nedstämdhet). I mycket sällsynta fall kan Mirtazapin Krka eller Mirtazapin Krka 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 Mirtazapin Krka i blodet. Informera din läkare om du använder detta läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Krka, 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 Krka 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 HIV-proteashämmare).
- **läkemedel mot magsår (som cimetidin)**
I kombination med Mirtazapin Krka kan dessa läkemedel öka mängden Mirtazapin Krka i blodet. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Krka, 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 Krka kan dessa läkemedel minska mängden Mirtazapin Krka i blodet. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver öka dosen av Mirtazapin Krka, och minska den igen när du slutar med dessa läkemedel.
- **läkemedel som används för att förebygga blodproppar** som warfarin.
Mirtazapin Krka 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 Krka med mat, dryck och alkohol

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

Du bör inte dricka någon alkohol.

Du kan ta Mirtazapin Krka 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 Krka till gravida kvinnor visar ingen ökad risk. Dock bör försiktighet iaktas vid användning under graviditet.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mirtazapin Krka tabletter innehåller laktos och natrium

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Mirtazapin Krka

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

Hur mycket man ska ta

Den rekommenderade 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 Mirtazapin Krka

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

Tabletterna ska sväljas. Svälj den utskrivna dosen Mirtazapin Krka utan att tugga tablettens tillsammans med vatten eller juice.

När du kan du förvänta dig att du börjar må bättre

Vanligtvis tar det 1-2 veckor innan Mirtazapin Krka 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 Krka: prata med din läkare 2 till 4 veckor efter det att du har börjat med Mirtazapin Krka 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 Krka tills dina depressionssymtom har varit borta i 4-6 månader.

Om du har tagit för stor mängd av Mirtazapin Krka

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

De mest troliga tecken på en överdos av Mirtazapin Krka (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 symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de pointes.

Om du har glömt att ta Mirtazapin Krka

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 kvälldoser.

- om du har glömt båda doserna, försök inte att kompensera för de glömda doserna. Hoppa över båda och fortsätt nästa dag med dina vanliga morgon- och kvällsdoser.

Om du slutar att ta Mirtazapin Krka

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

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

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

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare):

- tecken på infektion såsom 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).
- pileptiska 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 serotonininsyndrom.
- 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 är:

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

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

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

- letargi (dvalliknande tillstånd)
- yrsel
- skakningar eller darrningar
- illamående
- diarré
- kräkningar
- förstoppning
- 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
- problem med minnet, som i de flesta fall gick tillbaka när behandlingen avbrutits

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

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

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

- muskelryckningar eller sammandragningar (myoklonus)
- aggression
- buksmärter och illamående, vilket kan tyda på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare):

- onormal känsla i munnen (oral parestesi)
- svullnader i munnen (ödem i munnen)
- svullnad i hela kroppen (generella ödem)
- lokal svullnad
- hyponatremi
- felaktig sekretion av antidiuretiskt hormon

- allvarliga hudreaktioner (dermatitis bullous, erythema multiforme)
- sömngång (somniaambulism)
- talrubbing
- förhöjda blodnivåer av kreatinkinas
- 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 förstörade 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 eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Mirtazapin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret eller på burken efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver 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. Mirtazapin Krka filmdragerad tablett innehåller 15 mg, 30 mg respektive 45 mg mirtazapin (som hemihydrat).
- Övriga innehållsämnen i Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 15 mg är laktosmonohydrat, cellulosapulver, natriumstärkelseglykolat, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat i tabletkärnan och hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol 6000, gul järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Mirtazapin Krka innehåller laktos och natrium”.
- Övriga innehållsämnen i Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 30 mg är laktosmonohydrat, cellulosapulver, natriumstärkelseglykolat, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat i tabletkärnan och hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol 6000, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Mirtazapin Krka innehåller laktos och natrium”.
- Övriga innehållsämnen i Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 45 mg är laktosmonohydrat, cellulosapulver, natriumstärkelseglykolat, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat i tabletkärnan och hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol 6000 i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Mirtazapin Krka innehåller laktos och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 15 mg är gulbruna, ovala, svagt bikonvexa filmdragerade tabletter, med brytskåra på ena sidan.

Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 30 mg är orangebruna, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med brytskåra på den ena sidan.

Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 45 mg är vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 15 mg finns i följande förpackningar: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 i blister och 300 tabletter i HDPE plastburk.

Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 30 mg finns i följande förpackningar: 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 i blister och 250 och 500 tabletter i HDPE plastburkar.

Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 45 mg finns i följande förpackningar: 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 tabletter i blister och 250 tabletter i HDPE plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 22.11.2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.