

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mirtazapin Teva 15 mg kalvopäällysteiset tabletit

Mirtazapin Teva 30 mg kalvopäällysteiset tabletit

Mirtazapin Teva 45 mg kalvopäällysteiset tabletit

mirtatsapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 Teva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mirtazapin Teva -valmistetta
3. Miten Mirtazapin Teva -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mirtazapin Teva -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mirtazapin Teva on ja mihin sitä käytetään

Mirtazapin Teva sisältää vaikuttavana aineena mirtatsapiinia ja se kuuluu masennuslääkkeiden ryhmään.

Mirtazapin Teva -valmistetta käytetään masennustilojen hoitoon aikuisilla.

Mirtazapin Teva alkaa vaikuttaa 1–2 viikon kuluttua, ja kun hoito on jatkunut 2–4 viikkoa voit alkaa tuntea voivasi paremmin. Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi ole parantunut 2–4 viikon jälkeen, tai jos se huononee. Lisätietoja löytyy kohdasta 3, kappaleesta ”Koska voit odottaa voivasi paremmin”.

Mirtatsapiinia, jota Mirtazapin Teva 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 käytät Mirtazapin Teva -valmistetta

Älä käytä Mirtazapin Teva -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Mirtazapin Teva-valmistetta.

ÄLÄ OTA MIRTAZAPIN TEVA -VALMISTETTA, TAI KERRO LÄÄKÄRILLE ENNEN KUIN KÄYTÄT MIRTAZAPIN TEVA -VALMISTETTA, jos

olet joskus kokenut vaikean ihottuman tai ihon kuoriutumisen, saanut rakkuloita ja/tai haavaumia suuhun mirtatsapiinia sisältävän lääkkeen, tai jonkun muun lääkkeen käytön jälkeen.

Lapset ja nuoret

Mirtazapin Teva -tabletteja ei normaalisti tulisi käyttää lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa, sillä tehoa tässä potilasryhmässä ei ole osoitettu. Lisäksi on hyvä tietää, että alle 18-vuotiailla potilailla tiettyjen haittavaikutusten, kuten itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten ja vihamielisyyden riski (pääasiassa aggressiivisuus, vastustava käyttäytyminen ja viha) on tavallista suurempi, kun he käyttävät tämän ryhmän lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Mirtazapin Teva -valmistetta alle 18-vuotiaalle, jos hän katsoo sen olevan potilaan edun mukaista ja hänelle paras hoitovaihtoehto. Jos lääkäri on määrännyt Mirtazapin Teva -lääkettä alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin. Ilmoita lääkärille, jos alle 18-vuotiaalla Mirtazapin Teva -valmistetta käyttävällä potilaalla esiintyy jokin edellä mainituista oireista tai jos jokin näistä oireista pahenee. Lisäksi Mirtazapin Teva -lääkkeen mahdolliset pitkän aikavälin vaikutukset tämän ikäryhmän potilasturvallisuuteen, kuten vaikutukset kasvuun, kypsymiseen, kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen, eivät ole vielä täysin selvillä. Tämän potilasryhmän mirtatsapiinihoidon yhteydessä on myös havaittu merkittävää painon nousua useammin kuin aikuisilla.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa 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. Kliinistä tutkimuksista 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.

Lisäksi ole erityisen varovainen Mirtazapin Teva -valmisteen suhteen

- jos sinulla on tai on koskaan ollut jokin seuraavista sairauksista.
Kerro lääkärille näistä sairauksista ennen Mirtazapin Teva -valmisteen ottamista, mikäli et ole vielä kertonut:
 - kouristuskohtaukset (epilepsia). Jos sinulle ilmaantuu kouristuskohtauksia tai kohtaukset tihenevät, keskeytä Mirtazapin Teva -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin;
 - maksasairaus, mukaan lukien keltatauti. Jos sinulle ilmaantuu keltaisuutta, keskeytä Mirtazapin Teva -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-depressiivisuus (vaihdellen kohonnut mieliala/yliaktiivinen jakso ja masentuneen mielialan jakso). Jos mielialasi kohoaa voimakkaasti tai tunnet itsesi ylikiihtyneeksi, keskeytä Mirtazapin Teva -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin;
 - diabetes (sinun täytyy ehkä muuttaa insuliiniannostasi tai muuta diabeteslääkitystä);
 - silmänsairaus, kuten kohonnut silmänpaine (glaukooma);
 - virtsaamisvaikeudet, jotka mahdollisesti johtuvat eturauhasen suurentumisesta;

- tietyn tyyppiset sydänsairaudet, jotka voivat aiheuttaa rytmihäiriötä, hiljattain sairastettu sydäninfarkti tai sydämen vajaatoiminta, tai sellaisten lääkkeiden käyttö, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin.
- jos sinulle ilmaantuu tulehdusoireita, kuten selittämätöntä korkeaa kuumetta, kurkkukipua ja suun haavaumia. Keskeytä Mirtazapin Teva -valmisteen käyttö ja keskustele välittömästi lääkärin kanssa mahdollisen verikokeen ottamisesta.
Harvinaisissa tapauksissa nämä oireet voivat olla merkkejä verisolujen tuotannon häiriöstä luuytimessä. Joskin harvinaisia, nämä oireet ilmenevät yleisimmin 4–6 hoitoviikon jälkeen.
- jos olet iäkäs. Saatat olla herkempi masennuslääkkeiden haittavaikutuksille.

Mirtazapiniin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS), toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN) ja yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS). Lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat minkä tahansa kohdassa 4 kuvatuista, näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista. Jos sinulle on joskus tullut jokin vakava ihoreaktio, Mirtazapin Teva -hoitoa ei saa aloittaa uudestaan.

Muut lääkevalmisteet ja Mirtazapin Teva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt, tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä käytä Mirtazapin Teva -valmistetta samanaikaisesti:

- monoamiinioksidaasin estäjien (MAO:n estäjien) kanssa. Älä myöskään käytä Mirtazapin Teva -valmistetta kahteen viikkoon MAO:n estäjähoidon lopettamisen jälkeen. Jos lopetat Mirtazapin Teva -lääkityksen, älä käytä MAO:n estäjiä kahteen viikkoon Mirtazapin Teva -lääkityksen lopettamisen jälkeen.
MAO:n estäjiä ovat esim. moklobemidi, tranyylisypromiini (molemmat ovat masennuslääkkeitä) ja selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke).

Ole varovainen, jos käytät Mirtazapin Teva -valmistetta samanaikaisesti:

- **muiden masennuslääkkeiden kuten SSRI-lääkkeiden, venlafaksiinin ja L-tryptofaanin tai triptaanien** (käytetään migreenin hoitoon), **tramadol**in (kipulääke), **linezolidin** (antibiootti), **litiumin** (käytetään joidenkin psykiatristen tilojen hoitoon) metyleenisinen (käytetään veren kohonneen methemoglobiinipitoisuuden hoitoon) ja **mäkikuisma**valmisteiden (*Hypericum perforatum*; kasvirohdosvalmiste masennuksen hoitoon) kanssa. Hyvin harvoin Mirtazapin Teva voi joko yksinään tai yhdistettynä näiden lääkkeiden kanssa 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 Mirtazapin Teva -lääkkeen pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärillesi, jos käytät tätä lääkettä. Mirtazapin Teva -annoksen pienentäminen voi olla tarpeen; tai jos nefatsodonihoito lopetetaan, Mirtazapin Teva -annosta voidaan joutua jälleen suurentamaan.
- **ahdistuneisuuteen tai 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. Kun näitä valmisteita käytetään samanaikaisesti Mirtazapin Tevan kanssa, Mirtazapin Teva voi voimistaa niiden aiheuttamaa rauhoittavaa vaikutusta.
- **infektioiden 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); ja mahahaavan hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten simetidiini).
Samanaikaisesti Mirtazapin Teva -valmisteen kanssa käytettäessä nämä lääkkeet voivat suurentaa Mirtazapin Teva -pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtazapin Teva -annoksen pienentäminen voi olla tarpeen, tai jos kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtazapin Teva -annosta voidaan joutua jälleen suurentamaan.

- **epilepsian hoitoon käytettävien lääkkeiden**, kuten karbamatsepiinin ja fenytoiinin kanssa.
- **tuberkuloosin hoitoon käytettävien lääkkeiden**, kuten rifampisiinin kanssa.
Samanaikaisesti Mirtazapin Teva -lääkkeen kanssa käytettäessä nämä lääkkeet voivat pienentää Mirtazapin Tevan pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtazapin Teva -annoksen suurentaminen voi olla tarpeen, tai kun kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtazapin Teva -annosta voidaan joutua jälleen pienentämään.
- **veren hyytymistä estävien lääkkeiden**, kuten varfariinin kanssa.
Mirtazapin Teva voi voimistaa varfariinin vaikutusta veressä. Kerro lääkärillesi, jos käytät tätä lääkettä. Mikäli näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti, lääkäriä on neuvottu seuraamaan veriarvojesi huolellisesti.
- **mahdollisesti sydämen rytmiin vaikuttavien lääkkeiden**, kuten tiettyjen antibioottien ja joidenkin psykoosilääkkeiden kanssa.

Mirtazapin Teva ruuan ja alkoholin kanssa

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

Sinua kehoitetaan olemaan juomatta alkoholia.

Voit ottaa Mirtazapin Teva -valmisteen sekä ruokailun yhteydessä että ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus:

Rajalliset kokemukset Mirtazapin Teva -valmisteen annostelusta raskaana oleville naisille eivät osoita lisääntyneitä riskiä. Tarkkaavaisuuteen on kuitenkin syytä käytettäessä valmistetta raskauden aikana. Jos käytät Mirtazapin Teva -valmistetta lapsen syntymään asti tai juuri ennen syntymää, lastasi tulee tarkkailla mahdollisten haittavaikutusten vuoksi.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Mirtazapin Teva -lääkettä. Käytettäessä raskauden aikana, samankaltaiset lääkkeet (SSRI-lääkkeet, eli selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät) saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), mikä aiheuttaa sinertävän ihonsävyän ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa syntymästä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Imetys

Kysy lääkäriltäsi, voitko imettää Mirtazapin Teva -hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mirtazapin Teva saattaa heikentää tarkkaavaisuuttasi ja keskittymiskykyäsi. Varmista, että nämä kyvyt eivät ole heikentyneet ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita. Jos lääkäri on määrännyt Mirtazapin Teva -lääkettä 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Mirtazapin Teva sisältää laktoosia

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

Mirtazapin Teva sisältää natriumia

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

3. Miten Mirtazapin Teva -valmistetta käytetään

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

Suosittelu aloitusannos on 15 tai 30 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi neuvoa sinua suurentamaan annostasi muutaman päivän kuluttua sinulle parhaiten 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.

Mihin aikaan Mirtazapin Teva -valmiste tulee ottaa

Ota Mirtazapin Teva -lääkkeesi samaan aikaan joka päivä. Mirtazapin Teva suositellaan otettavaksi kerta-annoksena juuri ennen nukkumaanmenoa. Lääkäri voi kuitenkin ehdottaa sinulle Mirtazapin Teva -annoksesi jakamista siten, että otat osan annoksesta aamulla ja toisen osan illalla ennen nukkumaanmenoa. Suurempi annos tulee siinä tapauksessa ottaa juuri ennen nukkumaanmenoa. Ota tabletit suun kautta. Niele sinulle määrätty annos Mirtazapin Teva -tabletteja pureskelematta, pienen vesi- tai mehumäärän kera.

15 mg:n ja 30 mg:n tabletit

Tabletit voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Koska voit odottaa voivasi paremmin

Mirtazapin Teva alkaa vaikuttaa 1–2 viikon kuluttua, ja kun hoito on jatkunut 2–4 viikkoa voit alkaa tuntea voivasi paremmin.

On tärkeää, että muutaman ensimmäisen hoitoviikon aikana keskustele lääkäriin kanssa Mirtazapin Tevan vaikutuksista:

- Keskustele lääkärin kanssa 2–4 viikon kuluttua Mirtazapin Teva -hoidon aloittamisesta siitä, miten tämä lääke on vaikuttanut sinuun.

Jos et vielä tunne oloasi paremmaksi, lääkäri voi suurentaa annosta. Tässä tapauksessa sinun tulee keskustella lääkärin kanssa uudelleen 2–4 viikon kuluttua annoksen suurentamisesta.

Mirtazapin Teva -hoitoa pitää yleensä jatkaa vielä 4–6 kuukauden ajan sen jälkeen, kun masennukseen liittyvät oireet ovat hävinneet.

Jos otat enemmän Mirtazapin Teva -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Todennäköisimpiä Mirtazapin Teva -valmisteen yliannostuksen oireita (ilman samanaikaista muiden lääkkeiden tai alkoholin käyttöä) ovat uneliaisuus, sekavuus ja 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 unohtat ottaa Mirtazapin Teva -valmistetta

Jos lääkityksesi on määrätty otettavaksi kerran päivässä:

- älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. 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 Mirtazapin Teva -valmisteen käytön

Lopeta Mirtazapin Teva -valmisteen käyttö ainoastaan neuvoteltuasi lääkärin kanssa.

Jos lopetat liian aikaisin, masennuksesi voi palata takaisin. Kun tunnet voivasi paremmin, keskustele lääkärin kanssa. Lääkäri tekee päätöksen, milloin hoito voidaan lopettaa.

Älä keskeytä Mirtazapin Teva -lääkkeen ottamista äkillisesti, vaikka masennus olisikin parantunut. Jos lopetat Mirtazapin Teva -tablettien ottamisen äkillisesti, sinulle voi ilmaantua pahoinvointia, pyörrytystä, levottomuutta, ahdistuneisuutta ja päänsärkyä. Nämä oireet voidaan välttää lopettamalla hoito annosta asteittain pienentämällä. Lääkäri neuvoo sinulle, miten annosta pienennetään asteittain.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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 Mirtazapin Tevan käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- mielialan liiallinen kohoaminen (mania).

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

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

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- tulehduksen oireet, kuten äkillinen selittämätön korkea kuume, kurkkukipu ja suun haavaumat (agranulosytoosi). Harvinaisissa tapauksissa mirtatsapiini voi aiheuttaa häiriötä verisolujen tuotannossa (luuydinsuppressio). Joidenkin henkilöiden vastustuskyky voi heikentyä, koska mirtatsapiini voi tilapäisesti pienentää valkosolujen määrää (granulosytopenia). Mirtatsapiini voi myös harvoin aiheuttaa puna- ja valkosolujen ja verihitaleiden puutosta (aplastinen anemia) tai verihitaleiden puutosta (trombosytopenia) tai valkosolujen määrän lisääntymistä (eosinofilia).
- epileptinen kohtausta (kouristuskohtausta).
- yhdistelmä erilaisia oireita, kuten selittämätön kuume, hikoilu, tihentynyt sydämen syke, ripuli, (hallitsemattomat) lihassupistukset, väritykset, ylivilkkaat refleksit, levottomuus, mielialan muutokset, tajuttomuus ja lisääntynyt syljeneritys. Hyvin harvinaisissa tapauksissa nämä voivat olla merkkejä serotoniinioireyhtymästä.
- ajatukset itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta
- punertavat, maalitaulun tai ympyrän malliset läiskät vartalolla, joiden keskellä usein on rakkuloita, ihon kuoriutumisen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, genitaalialueella ja silmissä. Näitä vakavia iho-oireita voivat edeltää kuume ja flunssantapaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- laajalle levinnyt ihottuma, korkea kuume ja turvonneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä tai lääkeyliherkkysoireyhtymä).

Muut mahdolliset mirtatsapiinin aiheuttamat haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- lisääntynyt ruokahalu ja painonnousu
- tokkuraisuus tai uneliaisuus
- päänsärky
- kuiva suu

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- horros
- huimaus
- vapina tai hutera olo
- pahoinvointi
- ripuli
- oksentelu
- ummetus
- ihottuma tai muut ihoreaktiot (eksanteema)
- nivelkivut (artralgia) tai lihaskivut (myalgia)
- selkäkipu
- pyörrytys tai heikotus noustessa nopeasti seisomaan (ortostaattinen hypotonia)
- nesteen kertymisestä johtuva turvotus (tyypillisesti nilkoissa ja jalkaterissä; edeema)
- väsymys
- vilkkaat unet
- sekavuus
- ahdistuneisuus
- univaikkeudet
- muistivaikkeudet, jotka useimmiten ovat hävinneet lääkityksen lopettamisen myötä.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- epänormaalit ihoaistimukset, esim. polttava tunne, kirvely, kutina tai pistely (tuntoharhat)
- levottomat jalat
- pyörtyminen (synkopee)
- puutumisen tunne suussa (suun hypestesia)
- matala verenpaine
- painajaiset
- kiihtynyt olotila
- aistiharhat
- pakonomainen liikkumisen tarve.

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- lihasnykäykset tai -supistukset (myoklonus)
- aggressiivisuus
- vatsakivut ja pahoinvointi, mikä voi viitata haimatulehdukseen (pankreatiittiin).

Yleisyys tunte maton (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- poikkeavia tuntemuksia suussa (suun parestesia)
- suun turvotus (suun edeema)
- koko kehon turvotus (yleistynyt edeema)
- paikallinen turvotus
- alhainen veren natriumpitoisuus, mikä voi aiheuttaa päänsärkyä, väsymystä, kouristuksia ja kooman (hyponatremia)
- antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erittyminen
- vaikeat ihoreaktiot (rakkulainen ihottuma, *erythema multiforme*)
- unissakävely
- puhehäiriö
- kohonnut kreatiini-kinaasipitoisuus veressä
- virtsaamisvaikeudet (virtsaumpi)
- lihaskivut, -jäykkyys ja/tai -heikkous, tumma tai poikkeavan värinen virtsa (rabdomyolyyysi)
- kohonnut prolaktiinihormonin pitoisuus veressä (hyperprolaktinemia ja oireita, kuten suurentuneet rintarauhaset ja/tai maitomainen vuoto rinnoista)
- pitkittynyt ja kivulias 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 tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Teva -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Teva sisältää

- Vaikuttava aine on mirtatsapiini.
Mirtazapin Teva 15 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät 15 mg mirtatsapiinia yhdessä kalvopäällysteisessä tabletissa.
Mirtazapin Teva 30 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät 30 mg mirtatsapiinia yhdessä kalvopäällysteisessä tabletissa.
Mirtazapin Teva 45 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät 45 mg mirtatsapiinia yhdessä kalvopäällysteisessä tabletissa.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys; kolloidinen, vedetön piidioksidi (E 551), kroskarmelloosinatrium (E 468), magnesiumstearaatti (E 470b).
Tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi (E 464), makrogoli 8000 (E 1521), titaanidioksidi (E 171), talkki. Mirtazapin Teva 15 mg ja 30 mg kalvopäällysteisten tablettien kalvopäällyste sisältää lisäksi keltaista rautaoksidia (E 172) ja punaista rautaoksidia (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Mirtazapin Teva -tabletit ovat kalvopäällysteisiä.

15 mg tabletti: Keltainen, soikea, kaksoiskupera ja kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”I”. Koko: 10 x 5,2 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

30 mg tabletti: Ruskehtava, soikea, kaksoiskupera ja kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”I”. Koko: 12,7 x 6,5 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

45 mg tabletti: Valkoinen, soikea, kaksoiskupera ja kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”I”. Koko: 14,5 x 7,5 mm.

Pakkauskoot:

15 mg tabletit:

10, 20, 30, 50, 60 ja 100 tablettia läpipainopakkauksissa.

30 mg tabletit:

20, 30, 50, 60 ja 100 tablettia läpipainopakkauksissa.

45 mg tabletit:

20, 30, 50 ja 100 tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Alankomaat

Valmistajat:

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

15 mg ja 30 mg:

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjoerdur

Islanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.5.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Mirtazapin Teva 15 mg filmdragerade tabletter

Mirtazapin Teva 30 mg filmdragerade tabletter

Mirtazapin Teva 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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Mirtazapin Teva är och vad det används för

Mirtazapin Teva innehåller den aktiva substansen mirtazapin som tillhör gruppen antidepressiva läkemedel.

Mirtazapin Teva används för att behandla depression hos vuxna.

Det dröjer 1–2 veckor innan Mirtazapin Teva börjar verka, och efter 2–4 veckor kan du börja må bättre. Du måste tala med läkare om du inte känner dig bättre efter 2–4 veckor eller om du börjar må sämre. Mer information finns i avsnitt 3 under rubriken ”När kan du förvänta dig att börja må bättre”.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Mirtazapin Teva

Använd inte Mirtazapin Teva

- 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 Teva.
- om du använder eller nyligen har använt (inom de senaste två veckorna) läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Mirtazapin Teva.

TA INTE, ELLER TALA OM FÖR DIN LÄKARE INNAN DU TAR MIRTAZAPIN TEVA om du någonsin utvecklat något svårt hudutslag eller avflagnande hud, hudblåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit mirtazapin eller något annat läkemedel.

Barn och ungdomar

Mirtazapin Teva ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år, eftersom effekt inte har påvisats. Risken för biverkningar såsom självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan en läkare skriva ut Mirtazapin Teva till patienter under 18 år, om hen anser att läkemedlet är det som lämpar sig bäst för patienten. Om läkaren har skrivit ut Mirtazapin Teva till en patient som är under 18 år och du vill diskutera detta, vänd dig då till läkaren på nytt. Du ska också informera läkare om något av ovan angivna symtom uppkommer eller förvärras när en patient under 18 år använder Mirtazapin Teva. De långsiktiga effekterna av Mirtazapin Teva på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för denna åldersgrupp. Dessutom har betydande viktökning oftare observerats hos patienter inom denna åldersgrupp som behandlats med mirtazapin jämfört med vuxna som fått samma behandling.

Självordstankar och fördjupad depression

Om du är deprimerad kan du ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt - vanligtvis cirka 2 veckor, ibland till och med längre.

Du kan ha en ökad tendens till tankar av detta slag:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- om du är en ung vuxen. Kliniska studier har visat på en ökad risk för självmordsbeteende hos unga vuxna under 25 år med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva medel.

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

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att tala om för dig om de tycker att din depression blir värre, eller om de är oroliga för att ditt beteende förändras.

Var också särskilt försiktig med Mirtazapin Teva

- om du har eller har haft något av följande tillstånd.
Berätta för läkaren om dessa tillstånd innan du börjar ta Mirtazapin Teva, ifall du inte har gjort det tidigare:
 - kramper (epilepsi). Om du får kramper eller om dina kramper kommer oftare, sluta ta Mirtazapin Teva och kontakta omedelbart läkare;
 - leversjukdom, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta ta Mirtazapin Teva och kontakta omedelbart läkare;
 - njursjukdom;
 - hjärtsjukdom eller lågt blodtryck;
 - schizofreni. Kontakta omedelbart läkare om du upplever psykotiska symtom som paranoida tankar oftare än vanligt eller om de blir allvarigare;
 - bipolär sjukdom (växlande perioder av att känna sig upprymd/överaktiv och nedstämd). Om du börjar känna dig upprymd eller överexalterad, sluta använda Mirtazapin Teva och kontakta omedelbart läkare;
 - diabetes (du kan behöva justera din dos av insulin eller andra diabetesläkemedel);
 - ögonsjukdom, såsom förhöjt ögontryck (glaukom);
 - svårigheter att kasta vatten (urinera), vilket kan bero på en förstorad prostata;
 - vissa typer av hjärtproblem som kan förändra din hjärtrytm, en nyligen inträffad hjärtinfarkt, hjärtsvikt, eller om du tar vissa läkemedel som kan påverka hjärtats rytm.
- om du utvecklar tecken på infektion som t.ex. oförklarligt hög feber, halsont och sår i munnen. Sluta i så fall ta Mirtazapin Teva och kontakta genast läkare för att göra ett blodtest. I sällsynta fall kan dessa symtom vara tecken på en störning i produktionen av blodkroppar i benmärgen. Dessa symtom är sällsynta, men om de uppträder, så inträffar det vanligtvis då behandlingen pågått i 4–6 veckor.
- om du är en äldre person, eftersom du då kan vara mer känslig för biverkningar av antidepressiva läkemedel.

Allvarliga hudreaktioner, såsom Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats vid användning av mirtazapin. Sluta använda läkemedlet och sök vård omedelbart om du får något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4 i samband med dessa allvarliga hudreaktioner. Om du någon gång har fått en allvarlig hudreaktion ska du aldrig mer behandlas med Mirtazapin Teva.

Andra läkemedel och Mirtazapin Teva

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

Ta inte Mirtazapin Teva samtidigt med:

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

Var försiktig med Mirtazapin Teva i kombination med:

- **antidepressiva läkemedel som SSRI, venlafaxin och L-tryptofan eller triptaner** (används vid migrän), **tramadol** (smärtstillande läkemedel), **linezolid** (ett antibiotikum), **litium** (används för att behandla vissa psykiska tillstånd), metylenblått (används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet) och preparat innehållande **johannesört** (*Hypericum perforatum*; ett naturläkemedel mot depression). I mycket sällsynta fall kan Mirtazapin Teva ensamt eller i kombination med dessa läkemedel leda till så kallat serotonergt syndrom. Exempel på symtom vid detta syndrom är oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörsvängningar och medvetlöshet. Om du får en kombination av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart.
- **det antidepressiva läkemedlet nefazodon**. Det kan öka mängden av Mirtazapin Teva i blodet. Informera läkare om du använder detta läkemedel. Det kan bli nödvändigt att sänka dosen av Mirtazapin Teva, eller att öka den igen om användningen av nefazodon upphör.
- **läkemedel mot ångest eller sömnbesvär** som bensodiazepiner; läkemedel mot schizofreni, såsom olanzapin; läkemedel mot allergier, såsom cetirizin; läkemedel för behandling av kraftig smärta, såsom morfin. I kombination med dessa läkemedel kan Mirtazapin Teva öka den dåsigthet som dessa läkemedel kan orsaka.
- **läkemedel mot infektioner**; läkemedel mot bakteriella infektioner (såsom erytromycin); läkemedel mot svampinfektioner (såsom ketokonazol) och läkemedel mot HIV/AIDS (såsom HIV-proteashämmare) och läkemedel mot magsår (såsom cimetidin). I kombination med Mirtazapin Teva kan dessa läkemedel öka mängden Mirtazapin Teva i blodet. Informera läkare om du använder något av dessa läkemedel. Det kan bli nödvändigt att minska dosen av Mirtazapin Teva, och att öka den igen om du slutar använda dessa läkemedel.
- **läkemedel mot epilepsi**, såsom karbamazepin och fenytoin;
- **läkemedel mot tuberkulos**, såsom rifampicin. I kombination med Mirtazapin Teva kan dessa läkemedel minska mängden Mirtazapin Teva i blodet. Informera läkare om du använder något av dessa läkemedel. Det kan bli nödvändigt att öka dosen av Mirtazapin Teva, och att minska den igen om du slutar använda dessa läkemedel.
- **läkemedel som används för att förebygga blodproppar**, såsom warfarin. Mirtazapin Teva kan öka effekten av warfarin i blodet. Informera läkare om du använder detta läkemedel. Om dessa läkemedel kombineras rekommenderas att läkare noggrant följer upp dina blodvärden.
- **läkemedel som kan påverka hjärtats rytm**, såsom vissa antibiotika och vissa antipsykotiska läkemedel.

Mirtazapin Teva med mat och alkohol

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

Drick inte alkohol medan du använder Mirtazapin Teva.

Du kan ta Mirtazapin Teva såväl med som utan mat.

Graviditet och amning

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.

Graviditet

Begränsad erfarenhet av Mirtazapin Teva hos gravida kvinnor visar ingen ökad risk. Försiktighet bör dock iaktas vid användning under graviditet.

Om du tar Mirtazapin Teva fram till, eller strax innan förlossningen, ska ditt barn kontrolleras för eventuella biverkningar.

Försäkra dig om att din barnmorska och/eller läkare vet att du tar Mirtazapin Teva. När liknande läkemedel (SSRI -selektiva serotoninåterupptagshämmare) används under graviditet kan detta öka risken för ett allvarligt tillstånd som kallas persistent pulmonell hypertension hos det nyfödda barnet (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och har en blåskiftande hudton. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar efter att barnet fötts. Om detta drabbar ditt barn, ska du genast kontakta barnmorska eller läkare.

Amning

Rådfråga läkare om du kan amma medan du använder Mirtazapin Teva.

Körförmåga och användning av maskiner

Mirtazapin Teva kan påverka din koncentrations- eller reaktionsförmåga. Innan du kör bil eller använder maskiner ska du därför försäkra dig om att dessa förmågor inte påverkas av läkemedlet. Om läkaren har skrivit ut Mirtazapin Teva till en patient som är yngre än 18 år ska man försäkra sig om att koncentrations- och reaktionsförmågan inte är påverkad innan personen beger sig ut i trafiken (t.ex. på cykel).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mirtazapin Teva innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Mirtazapin Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Mirtazapin Teva

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

Rekommenderad startdos är 15 eller 30 mg per dag. Läkaren kan instruera dig att öka dosen efter några dagar till den mängd som är bäst för dig (mellan 15 och 45 mg per dag). Dosen är vanligtvis densamma för alla åldersgrupper. Om du är äldre eller om du har en njur- eller leversjukdom kan läkaren dock behöva justera dosen.

När ska Mirtazapin Teva tas

Ta Mirtazapin Teva vid samma tidpunkt varje dag. Det är bäst att ta Mirtazapin Teva som en engångsdos innan du går och lägger dig. Ibland kan dock läkaren föreslå att du delar upp dosen Mirtazapin Teva och tar en deldos på morgonen och en på kvällen innan du går och lägger dig. Då ska den högre deldosen tas innan du går och lägger dig. Ta tabletterna via munnen. Svälj den dos

Mirtazapin Teva som du ordinerats utan att tugga på tabletterna och tillsammans med litet vatten eller saft.

Varje tablett på 15 mg och 30 mg
kan delas i två lika stora doser.

När kan du förvänta dig att börja må bättre

Vanligtvis tar det 1–2 veckor innan Mirtazapin Teva börjar verka, och då behandlingen pågått i 2–4 veckor kan du börja känna dig bättre.

Under de första veckorna av behandling är det viktigt att du diskuterar effekterna av Mirtazapin Teva med din läkare:

- diskutera den effekt du upplevt med din läkare då 2–4 veckor förflutit efter att du börjat ta Mirtazapin Teva.

Om du fortfarande inte känner dig bättre kan läkaren ordinera dig en högre dos. I så fall ska du diskutera effekten med din läkare igen efter ytterligare 2–4 veckor.

Vanligtvis måste du fortsätta ta Mirtazapin Teva tills dina depressionssymtom har varit borta i 4–6 månader.

Om du har tagit för stor mängd av Mirtazapin Teva

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

De mest sannolika symtomen på en överdos av Mirtazapin Teva (utan andra läkemedel eller alkohol) är dåsighet, förvirring och en ökad hjärtfrekvens. Symtomen vid en eventuell överdosering kan inkludera förändringar i hjärtrytm (snabba, oregelbundna hjärtslag) och/eller svimning, vilket kan vara tecken på ett livshotande tillstånd som kallas torsades de pointes.

Om du har glömt att ta Mirtazapin Teva

Om du ska ta din dos en gång per dag:

- ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du ska ta din dos två gånger om dagen:

- om du glömmet att ta din morgondos, ta den då tillsammans med din kvälldos.
- om du glömmet att ta din kvälldos, ska du inte ta den tillsammans med din morgondos nästa dag, utan helt enkelt hoppa över den och fortsätta med dina vanliga morgon- och kvälldoser.
- om du har glömt båda doserna, försök inte att kompensera för de glömda doserna. Hoppa över båda doserna och fortsätt nästa dag med dina vanliga morgon- och kvälldoser.

Om du slutar att ta Mirtazapin Teva

Du kan endast sluta att ta Mirtazapin Teva 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, ska du tala med läkare. Läkaren kommer att bestämma när du kan sluta med behandlingen.

Sluta inte plötsligt att ta Mirtazapin Teva, även om depressionen skulle ha lindrats. Om du slutar med Mirtazapin Teva helt plötsligt kan du känna dig illamående, yr eller upprörd, eller få ångest eller huvudvärk. Dessa symtom kan undvikas om man trappar ner behandlingen gradvis. Läkaren kommer att tala om för dig hur du stegvis ska minska din dos.

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

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 Teva och kontakta omedelbart läkare.

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

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- tecken på infektion, såsom plötslig och oförklarlig hög feber, halsont och sår i munnen (agranulocytos). I sällsynta fall kan mirtazapin störa produktionen av blodkroppar (benmärgssuppression). Vissa personer kan bli mer känsliga för infektioner, eftersom mirtazapin kan orsaka en tillfällig brist på vita blodkroppar (granulocytopeni). I sällsynta fall kan mirtazapin också leda till brist på röda och vita blodkroppar samt blodplättar (aplastisk anemi), brist på blodplättar (trombocytopeni) eller en ökning av vita blodkroppar (eosinofili).
- epileptiska anfall (krampanfall).
- en kombination av symtom som oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörförändringar, medvetslöshet och ökad salivutsöndring. I mycket sällsynta fall kan detta vara tecken på serotonergt syndrom.
- tankar på att skada sig själv eller på att begå självmord.
- rödkiftande fläckar på bålén 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 av mirtazapin

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

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

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

- letargi (känsla av dvala)
- yrsel
- skakighet eller darrningar (tremor)
- illamående
- diarré
- kräkningar
- förstoppning
- hudutslag eller andra hudreaktioner (exantem)
- smärta i leder (artragi) eller muskler (myalgi)
- ryggvärk
- känsla av yrsel eller svaghetskänsla när du reser dig upp plötsligt (ortostatisk hypotension)
- svullnad (framförallt i vristen och fötter) som beror på vätskeansamling (ödem)
- trötthet
- livliga drömmar
- förvirring
- ångestkänslor
- 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):

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- onormal känsla i munnen (oral parestesi)
- svullnader i munnen (ödem i munnen)
- svullnader i kroppen (generaliserat ödem)
- lokal svullnad
- låg natriumhalt i blodet, vilket kan orsaka huvudvärk, trötthet, kramper och koma (hyponatremi)
- inadekvat sekretion av antidiuretiskt hormon
- svåra hudreaktioner (bullös dermatit, *erythema multiforme*)
- sömngång (somnambulism)
- talsvårigheter
- ökade nivåer av kreatinkinasa i blodet
- svårighet att kasta vatten (d.v.s. urinera; urinretention)
- muskelsmärta, -stelhet och/eller -svaghet, mörkfärgad eller missfärgad urin (rabdomyolys)
- förhöjda nivåer av hormonet prolaktin i blodet (hyperprolaktinemi, inklusive symptom som förstörade bröst och/eller mjölkaktigt flöde ur bröstet)
- långvarig och smärtsam erektion.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Hos barn under 18 år var följande biverkningar vanliga i kliniska studier: betydande viktuppgång, nässelfeber och ökad triglyceridhalt i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Mirtazapin Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterskivan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 Teva 15 mg filmdragerade tabletter innehåller 15 mg mirtazapin per filmdragerad tablett.
Mirtazapin Teva 30 mg filmdragerade tabletter innehåller 30 mg mirtazapin per filmdragerad tablett.
Mirtazapin Teva 45 mg filmdragerade tabletter innehåller 45 mg mirtazapin per filmdragerad tablett.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid (E 551), kroskarmellosnatrium (E 468), magnesiumstearat (E 470b).
Dragering: hypromellos (E 464), makrogol 8000 (E 1521), titandioxid (E 171), talk.
Filmdrageringen på Mirtazapin Teva 15 mg och 30 mg tabletterna innehåller dessutom gul järnoxid (E 172) och röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mirtazapin Teva tabletter är filmdragerade.

15 mg tablett: Gul, oval, bikonvex och filmdragerad tablett försedd med brytskåra på bägge sidorna och märkningen "I" på den ena sidan. Storlek: 10 x 5,2 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

30 mg tablett: Brunskiftande, oval, bikonvex och filmdragerad tablett försedd med brytskåra på bägge sidorna och märkningen "I" på den ena sidan. Storlek: 12,7 x 6,5 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

45 mg tablett: Vit, oval, bikonvex och filmdragerad tablett försedd med märkningen "I" på den ena sidan. Storlek: 14,5 x 7,5 mm.

Förpackningar:

15 mg tabletter:

10, 20, 30, 50, 60 och 100 tabletter i blister.

30 mg tabletter:

20, 30, 50, 60 och 100 tabletter i blister.

45 mg tabletter:

20, 30, 50 och 100 tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare:

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

15 mg och 30 mg:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjoerdur
Island

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

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 3.5.2023.