

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Mirtazapin Orion 15 mg suussa hajoavat tabletit**  
**Mirtazapin Orion 30 mg suussa hajoavat tabletit**  
**Mirtazapin Orion 45 mg suussa hajoavat tabletit**

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 samalaiset 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 Orion -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mirtazapin Orion -tabletteja
3. Miten Mirtazapin Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mirtazapin Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Mirtazapin Orion -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Mirtazapin Orion kuuluu **masennuslääkkeiden** ryhmään.

Mirtazapin Orion -tabletteja käytetään aikuisten masennustilojen hoitoon.

Mirtazapin Orion alkaa vaikuttaa 1–2 viikon kuluttua, ja 2–4 viikon kuluttua voit alkaa tuntea voivasi paremmin. Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2–4 viikon jälkeen tai se huononee. Lisätietoja on kohdassa 3, kappaleessa ”Koska voit odottaa voivasi paremmin”.

Mirtatsapiinia, jota Mirtazapin Orion 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 Orion -tabletteja**

**Älä ota Mirtazapin Orion -tabletteja:**

- jos olet allerginen mirtatsapiinille tai valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos sinulla on allergiaa, keskustele lääkärin kanssa mahdollisimman pian ennen Mirtazapin Orion -tablettien ottamista.
- jos otat tai olet äskettäin ottanut (viimeisen kahden viikon aikana) lääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjät).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mirtazapin Orion -tabletteja.

**Kerro lääkärille ennen kuin alat ottaa Mirtazapin Orion -tabletteja:**

Jos olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai sinulla on esiintynyt ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia Mirtazapin Orion -tablettien ottamisen jälkeen.

### Lapset ja nuoret

Mirtazapin Orion -tabletteja ei normaalisti tulisi käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla, 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 suurentunut, kun he käyttävät tämän ryhmän lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Mirtazapin Orion -tabletteja alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Mirtazapin Orion -tabletteja alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin. Ota yhteyttä lääkäriin, jos alle 18-vuotiaalla Mirtazapin Orion -tabletteja käyttävällä potilaalla esiintyy jokin edellä mainituista oireista tai jos jokin näistä oireista pahenee. Lisäksi Mirtazapin Orion -tablettien pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu. Lisäksi merkittävää painon nousua on havaittu useammin tässä ikäryhmässä mirtatsapiinihoidon yhteydessä verrattuna aikuisiin.

### Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos olet masentunut, sinulla voi joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurha. Nämä voivat lisääntyä masennuslääkitystä aloitettaessa, koska kaikkien näiden lääkkeiden tehon alkaminen kestää tavallisesti noin kaksi viikkoa, mutta joskus myös pidempään.

Voit ehkä todennäköisemmin ajatella näin:

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

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

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

Lisäksi ole erityisen varovainen Mirtazapin Orion -tablettien suhteen

- jos sinulla on tai on koskaan ollut seuraavia sairauksia. Kerro lääkärille näistä sairauksista ennen Mirtazapin Orion -tablettien ottamista, mikäli et ole vielä kertonut.
  - **kouristuskohtauksia** (epilepsia). Jos sinulle ilmaantuu kouristuskohtauksia tai kohtaukset tihenevät, keskeytä Mirtazapin Orion -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin;
  - **maksasairaus**, mukaan lukien keltatauti. Jos sinulle ilmaantuu keltaisuutta, keskeytä Mirtazapin Orion -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;
  - **kaksisuuntainen mielialahäiriö** (vaihdellen kohonnut mieliala/yliaktiivinen jakso ja masentuneen mielialan jakso). Jos mielialasi kohoaa voimakkaasti tai tunnet itsesi ylikiiltäneeksi, keskeytä Mirtazapin Orion -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin;
  - **diabetes** (sinun täytyy ehkä muuttaa insuliiniannosta tai muuta diabeteslääkitystä);
  - **silmäsairaus**, kuten kohonnut silmänpaine (glaukooma);
  - **virtsaamisvaikeudet**, jotka johtuvat mahdollisesti eturauhasen suurentumisesta.



(kuten HIV-proteasain estäjät) ja **mahaavan hoitoon käytettävien lääkkeiden** kanssa (kuten simetidiini). Samanaikaisesti Mirtazapin Orion -valmisteen kanssa käytettäessä nämä lääkkeet voivat suurentaa Mirtazapin Orion -pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtazapin Orion -annoksen pienentäminen voi olla tarpeen tai kun kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtazapin Orion -annosta voidaan joutua jälleen suurentamaan.

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

### **Mirtazapin Orion ruuan ja alkoholin kanssa**

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

Älä käytä alkoholia Mirtazapin Orion -lääkityksen aikana.

Voit ottaa Mirtazapin Orion -tabletin joko ruuan kanssa tai 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.

Rajalliset kokemukset Mirtazapin Orion -tablettien annosta raskaana oleville naisille eivät osoita lisääntyneitä riskejä. Kuitenkin tarkkaavaisuutta on noudatettava käytettäessä valmistetta raskauden aikana. Jos otat Mirtazapin Orion -tabletteja lapsen syntymään asti tai juuri ennen syntymää, lastasi pitää 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 Orion saattaa heikentää tarkkaavaisuuttasi ja keskittymiskykyäsi. Varmista, että nämä kyvyt eivät ole heikentyneet ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita. Jos lääkäri on määrännyt Mirtazapin Orion -tabletteja 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 lääkityksen aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Mirtazapin Orion sisältää aspartaamia**

Tämä lääke sisältää aspartaamia, joka on fenylylalaniinin lähde. Yksi 15 mg:n suussa hajoava tabletti sisältää 3 mg aspartaamia. Yksi 30 mg:n suussa hajoava tabletti sisältää 6 mg aspartaamia. Yksi 45 mg:n suussa hajoava tabletti sisältää 9 mg aspartaamia. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on

fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

### 3. Miten Mirtazapin Orion -tabletteja otetaan

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

#### Kuinka paljon otetaan

**Suosittelut aloitusannos on 15 tai 30 mg vuorokaudessa.** Lääkäri voi neuvota 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 Orion -tabletteja otetaan

Ota Mirtazapin Orion samaan aikaan joka päivä.

Mirtazapin Orion suositellaan otettavaksi kerta-annoksena juuri ennen nukkumaanmenoa. Lääkäri voi kuitenkin ehdottaa sinulle Mirtazapin Orion -annoksesi jakamista siten, että otat osan annoksesta aamulla ja toisen osan illalla ennen nukkumaanmenoa. Suurempi annos tulee ottaa juuri ennen nukkumaanmenoa.

#### Ota suussa hajoava tabletti seuraavan ohjeen mukaisesti:

Ota tablettisi suun kautta.

##### 1. Älä murskaa suussa hajoavaa tablettia.

Estääksesi suussa hajoavien tablettien murskaantumisen, älä paina tablettia tablettitaskua vasten (kuva A).



Kuva A.

##### 2. Irrota liuskasta yksi tablettitasku

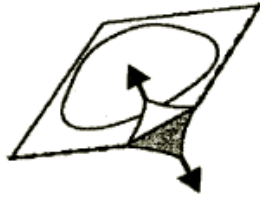
Jokaisessa liuskassa on kuusi tablettitaskua, jotka on erotettu toisistaan katkoviivalla. Repäise yksi tablettitasku irti liuskasta katkoviivaa pitkin. (Kuva 1).



Kuva 1.

##### 3. Irrota tablettitaskun päällä oleva folio

Irrota varovasti tablettitaskun päällä oleva folio aloittaen nuolella merkitystä kulmasta (Kuvat 2 ja 3).



Kuva 2.



Kuva 3.

#### 4. Ota suussa hajoava tabletti tablettitaskusta

Ota suussa hajoava tabletti tablettitaskusta kuivin käsin ja aseta se kielelle (Kuva 4).



Kuva 4.

Tabletti hajoaa nopeasti ja sen voi niellä ilman vettä.

#### **Koska voit odottaa voivasi paremmin**

Mirtazapin Orion 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 Orion -tablettien vaikutuksista:

- Keskustele lääkärisi kanssa 2–4 viikon kuluttua Mirtazapin Orion -hoidon aloittamisesta, kuinka tämä lääke on vaikuttanut sinuun.

Jos et vielä tunne oloasi paremmaksi, lääkäri voi suurentaa annosta. Tässä tapauksessa keskustele lääkärisi kanssa uudelleen 2–4 viikon kuluttua annoksen suurentamisesta. Mirtazapin Orion -hoitoa pitää yleensä jatkaa vielä 4–6 kuukautta sen jälkeen, kun masennukseen liittyvät oireet ovat hävinneet.

#### **Jos otat enemmän Mirtazapin Orion -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 Orion -tablettien 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 Orion -tabletin**

Jos lääkityksesi on määrätty otettavaksi **kehran 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 Orion -tablettien oton**

Lopeta Mirtazapin Orion -tablettien ottaminen 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 Orion -tablettien ottamista äkillisesti, vaikka masennus olisikin parantunut. Jos lopetat Mirtazapin Orion -tablettien ottamisen äkillisesti, sinulla voi esiintyä pahoinvointia, pyöräytystä, 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 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 harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- mielialan liiallinen kohoaminen (mania).

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

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

Esiintymistiheys 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 verihituleiden puutosta (aplastinen anemia) tai verihituleiden puutosta (trombosytopenia) tai valkosolujen lisääntymistä (eosinofilia).
- epileptinen kohtaaminen (kouristuskohtaaminen)
- yhdistelmä erilaisia oireita, kuten selittämätön kuume, hikoilu, tihentynyt sydämen syke, ripuli, (hallitsemattomat) lihassupistukset, lihasvärinä, ylivilkkaat refleksit, levottomuus, mielialan

muutokset, tajuttomuus ja lisääntynyt syljeneritys. Hyvin harvinaisissa tapauksissa nämä voivat olla merkkejä serotoniini-oireyhtymästä.

- 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 yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Yleiset (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 noustaessa nopeasti seisomaan (ortostaattinen hypotensio)
- nesteiden kertymisestä johtuva (tavallisesti nilkkojen tai jalkaterien) turvotus (edeema)
- väsymys
- vilkkaat unet
- sekavuus
- ahdistuneisuus
- unihäiriöt
- muistiongelmät, jotka kuitenkin useimmissa tapauksissa hävisivät, kun lääkkeen käyttö lopetettiin.

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

- epänormaalit ihoaistimukset, esim. polttava tunne, kirvely, kutina tai 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.

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



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

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- poikkeavat tuntemukset suussa (suun parestesia)
- suun turvotus (suun edeema)
- koko kehon turvotus (yleistynyt turvotus)
- paikallinen turvotus
- hyponatremia (alhainen natriumpitoisuus veressä)
- antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erittyminen
- vaikeat ihoreaktiot (rakkulaihottuma, erythema multiforme)
- unissakävely
- puhehäiriö
- suurentunut veren kreatiiniinipitoisuus
- virtsaamisvaikeudet
- lihaskipu, -jäykkyys ja/tai -heikkous
- virtsan tummuminen tai värjäytyminen (rabdomyolyysi)
- suurentunut veren prolaktiinipitoisuus (hyperprolaktinemia, mukaan lukien oireita suurentuneista rinnoista ja/tai maitomaista eritystä nännistä)
- kivulias pitkittynyt siittimen 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Mirtazapin Orion -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Mirtazapin Orion -tabletit sisältävät**

- Vaikuttava aine on mirtatsapiini. Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 15 mg, 30 mg tai 45 mg mirtatsapiinia.
- Muut aineet ovat krospovidoni, mannitoli (E421), mikrokiteinen selluloosa, aspartaami (E951), mansikka-guarana-aromi, piparminttuaromi, kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

15 mg:n suussa hajoava tabletti: Valkoinen, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella koodi ”36” ja toisella puolella koodi ”A”.

30 mg:n suussa hajoava tabletti: Valkoinen, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella koodi ”37” ja toisella puolella koodi ”A”.

45 mg:n suussa hajoava tabletti: Valkoinen, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella koodi ”38” ja toisella puolella koodi ”A”.

30 (5x6) ja 90 (15x6) tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.6.2021**

## Bipacksedel: Information till patienten

**Mirtazapin Orion 15 mg munsönderfallande tabletter**

**Mirtazapin Orion 30 mg munsönderfallande tabletter**

**Mirtazapin Orion 45 mg munsönderfallande tabletter**

mirtazapin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Mirtazapin Orion är och vad det används för**

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

Mirtazapin Orion används för att behandla depressionssjukdom hos vuxna.

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

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

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Mirtazapin Orion**

**Ta inte Mirtazapin Orion:**

- om du är allergisk mot mirtazapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är allergisk, tala med läkaren så snart som möjligt innan du tar Mirtazapin Orion.
- om du tar eller nyligen har tagit (inom de senaste två veckorna) läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Mirtazapin Orion.

**Tala om för läkaren innan du tar Mirtazapin Orion:**

Om du någon gång har fått ett allvarligt hudutslag eller avflagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att ha tagit Mirtazapin Orion.

### **Barn och ungdomar**

Mirtazapin Orion ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år eftersom effekt inte har påvisats. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fiendlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Mirtazapin Orion skrivas ut till patienter under 18 år, om läkaren anser att det är lämpligt. Om läkaren har skrivit ut Mirtazapin Orion till någon som är under 18 år och du vill diskutera detta, ska du vända dig till läkaren igen. Du ska också informera läkaren om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras när patienter under 18 år använder Mirtazapin Orion. De långsiktiga effekterna av Mirtazapin Orion på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år. Dessutom har betydande viktökning oftare observerats i denna åldersgrupp när man fått behandling med mirtazapin jämfört med vuxna.

### **Självmordstankar och om din depression förvärras**

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

Dessa tankar kan vara vanliga:

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

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

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

Var också särskilt försiktig med Mirtazapin Orion

- om du har eller har haft något av följande tillstånd. Berätta för läkaren om dessa tillstånd innan du börjar ta Mirtazapin Orion om du inte har gjort det tidigare.
  - **kramper** (epilepsi). Om du får kramper eller om dina kramper kommer oftare, sluta med Mirtazapin Orion och kontakta läkare omedelbart;
  - **leversjukdom**, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta med Mirtazapin Orion och kontakta läkare omedelbart;
  - **njursjukdom**;
  - **hjärtsjukdom**, eller **lågt blodtryck**;
  - **schizofreni**. Om psykotiska symtom som paranoidea tankar kommer oftare eller blir allvarligare, kontakta läkare omedelbart;
  - **bipolär sjukdom** (växlande perioder av att känna sig upprymd/överaktiv och nedstämd). Om du börjar känna dig upprymd eller överexalterad, sluta med Mirtazapin Orion och kontakta 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. oförklarligt hög feber, halsont och sår i munnen.

Sluta med Mirtazapin Orion och kontakta 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. 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 Orion

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

**Ta inte Mirtazapin Orion** i kombination med:

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

- **antidepressiva läkemedel som SSRI, venlafaxin och L-tryptofan eller triptaner** (som används vid migrän), **tramadol** (ett smärtstillande medel), **buprenorfin, 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 depression). I mycket sällsynta fall kan Mirtazapin Orion eller Mirtazapin Orion 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 läkaren omedelbart.
- **det antidepressiva läkemedlet nefazodon**. Det kan öka mängden av Mirtazapin Orion i ditt blod. Informera läkaren om du använder detta läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Orion, 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 Orion 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) och **läkemedel mot magsår** (som cimetidin).  
I kombination med Mirtazapin Orion kan dessa läkemedel öka mängden Mirtazapin Orion i ditt blod. Informera läkaren om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Orion, 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 Orion kan dessa läkemedel minska mängden Mirtazapin Orion i ditt blod. Informera läkaren om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver öka dosen av Mirtazapin Orion, och minska den igen när du slutar med dessa läkemedel.

- **läkemedel som används för att förebygga blodproppar** som warfarin.  
Mirtazapin Orion kan göra så att effekten av warfarin på blodet ökar. Informera läkaren om du använder detta läkemedel. Om de kombineras är det lämpligt att läkaren noggrant undersöker ditt blod.
- **läkemedel som kan påverka hjärtats rytm** såsom vissa antibiotika och vissa antipsykotiska läkemedel.

### **Mirtazapin Orion med mat och alkohol**

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

Drick inte alkohol när du använder Mirtazapin Orion.

Du kan ta Mirtazapin Orion med eller utan mat.

### **Graviditet 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.

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

Om du tar Mirtazapin Orion fram till eller strax innan 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 Orion kan påverka din koncentration eller reaktionsförmåga. Se till att din förmåga inte har påverkats innan du kör bil eller använder verktyg eller maskiner. Om din läkare har förskrivit Mirtazapin Orion till dig och du är under 18 år, se till att koncentrationen och reaktionsförmågan inte har påverkats innan du deltar i trafiken (t.ex. 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 Orion innehåller aspartam, en fenylalaninkälla**

Detta läkemedel innehåller aspartam, en fenylalaninkälla. Varje 15 mg munsönderfallande tablett innehåller 3 mg aspartam. Varje 30 mg munsönderfallande tablett innehåller 6 mg aspartam. Varje 45 mg munsönderfallande tablett innehåller 9 mg aspartam. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

## **3. Hur du tar Mirtazapin Orion**

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

### **Hur mycket man ska ta**

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

### **När ska man ta Mirtazapin Orion**

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

### **Ta de munsönderfallande tablettorna på följande sätt:**

Du ska ta tablettorna via munnen.

#### **1. Krossa inte den munsönderfallande tablettan**

För att förhindra att den munsönderfallande tablettan krossas ska du inte trycka mot tablettfickan (Figur A).



Fig. A.

#### **2. Riva av en tablettficka**

Varje blister innehåller sex tabletter som skiljs åt av en perforering. Riv av en tablettficka längs den streckade linjen (Figur 1).



Fig. 1.

#### **3. Dra av förslutningen**

Dra försiktigt av folien och börja i hörnet som är markerat med en pil (Figurerna 2 och 3).

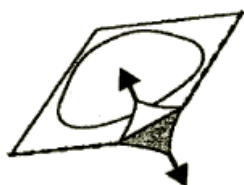


Fig. 2.



Fig. 3.

#### 4. Ta ut en munsönderfallande tablett

Ta med torra händer ut en munsönderfallande tablett och lägg den på tungan (Figur 4).



Fig. 4.

Den kommer snabbt att lösas upp och du kan svälja den utan vatten.

#### När du kan förvänta dig att du börjar må bättre

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

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

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

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

#### Om du har tagit för stor mängd av Mirtazapin Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

#### Om du har glömt att ta Mirtazapin Orion

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

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

Om du ska ta din dos **två gånger per dag**

- om du glömmet att ta din morgondos, ta den helt enkelt tillsammans med din kvällsdos.



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

#### **Om du slutar att ta Mirtazapin Orion**

Sluta bara med Mirtazapin Orion om du har kommit överens om det med din läkare.

Om du slutar för tidigt kan din depression komma tillbaka. När du börjar känna dig bättre, prata med din läkare. Din läkare kommer att bestämma när du kan sluta med behandlingen.

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

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

#### **Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, sluta använda mirtazapin och kontakta läkare omedelbart.**

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

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

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- tecken på infektion som plötslig oförklarlig hög feber, halsont och sår i munnen. (agranulocytos). I sällsynta fall kan mirtazapin störa produktionen av blodkroppar (benmärgsdepression). Vissa personer blir mer känsliga för infektioner eftersom mirtazapin kan ge en tillfällig brist på vita blodkroppar (granulocytopeni). I sällsynta fall kan mirtazapin också ge brist på röda och vita blodkroppar samt blodplättar (aplastisk anemi), brist på blodplättar (trombocytopeni) eller en ökning av vita blodkroppar (eosinofili).
- epileptiska anfall (kramper)
- en kombination av symtomen som oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörförändringar, medvetslöshet och ökad salivutsöndring. I mycket sällsynta fall kan detta vara tecken på serotonergt syndrom.
- tankar att vilja skada dig själv eller begå självmord
- allvarliga hudreaktioner
  - 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 av mirtazapin är:**

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

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

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

- minskad vakenhet
- yrsel
- skakningar eller darrningar
- illamående
- diarré
- kräkningar
- förstoppning
- hudutslag eller eksem (exantem)
- smärta i leder (artragi) eller muskler (myalgi)
- ryggvärk
- känsla av yrsel eller svimning när du reser dig upp plötsligt (ortostatisk hypotension)
- svullnad (framförallt vrist 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 i benen (restless legs)
- svimning (synkope)
- känsla av domningar i munnen (oral hypestesi)
- lågt blodtryck
- mardrömmar
- känsla av upprördhet
- hallucinationer
- starkt behov att röra på sig.

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

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

#### Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- onormal känsla i munnen (oral parestesi)
- svullnader i munnen (ödem i munnen)
- svullnader i kroppen (generella ödem)

- lokal svullnad (lokalt ödem)
- hyponatremi (låg halt av natrium i blodet)
- felaktig utsöndring av antidiuretiskt hormon
- allvarliga hudreaktioner (bullös dermatit, erythema multiforme)
- gå i sömnen (somnambulism)
- talsvårigheter
- ökade nivåer av kreatinkinas i blodet
- svårighet att urinera (urinretention)
- muskelsmärta, stelhet och/eller svaghet
- mörkfärgad eller missfärgad urin (rabdomyolys)
- förhöjda nivåer av hormonet prolaktin i blodet (hyperprolaktinemi, inklusive symtomen förstörade bröst och/eller mjölkflöde ur bröst)
- långvarig smärtsam erektion av penis.

### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

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

### **Rapportering av biverkningar**

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

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Mirtazapin Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till missfärgningar eller andra tecken på nedbrytning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mirtazapin. Varje munsönderfallande tablett innehåller 15 mg, 30 mg eller 45 mg mirtazapin.
- Övriga innehållsämnen är kros повідon, mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, aspartam (E951), jordgubb guarana smakämne, pepparmint smakämne, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

15 mg munsönderfallande tablett: Vit, rund och märkt med ”36” på ena sidan och ”A” på den andra sidan.

30 mg munsönderfallande tablett: Vit, rund och märkt med ”37” på ena sidan och ”A” på den andra sidan.

45 mg munsönderfallande tablett: Vit, rund och märkt med ”38” på ena sidan och ”A” på den andra sidan.

30 (5x6) och 90 (15x6) tabletter/förpackning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

### Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Sverige:**

**i Finland: 28.6.2021**