

PAKKAUSSELOSTE

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Mirtamerck on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Mirtamerck –tabletteja
3. Miten Mirtamerck –tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mirtamerck –tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

Mirtamerck 15 mg, 30 mg ja 45 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaikuttava aine / tabletti: 15 mg, 30 mg tai 45 mg mirtatsapiinia.

Muut aineet: *Tablettiydin.* Vedetön laktoosi, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, hydroksipropyyliselluloosa, matala substituutioasteinen ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste. Titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti, makrogoli 4000 ja hypromelloosi.

15 mg:n tabletit sisältävät lisäksi keltaista rautaoksidia (E172) ja kinoliinikeltaista (E104) ja 30 mg:n tabletit keltaista, punaista ja mustaa rautaoksidia (E172).

Myyntiluvan haltija:

Biomo Pharma GmbH
Lendersbergstraße 86
53721 Siegburg
Saksa

Valmistaja:

Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanti

1. MITÄ MIRTAMERCK ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Mirtatsapiini kuuluu masennuslääkkeiden ryhmään ja niiden tarkoituksena on vähentää masennuksen oireita. Mirtatsapiinia käytetään vaikean masennuksen hoitoon.

Huomaa, että lääkärisi on voinut määrätä tämän lääkkeen muuhun käyttöön kuin tässä pakkausselosteessa on mainittu. Noudata aina lääkärisi määräämiä annostusohjeita ja pakkauksen etiketissä olevia ohjeita.

2. ENNEN KUIN OTAT MIRTAMERCK –TABLETTEJA

Kerro lääkärillesi kaikista sairauksistasi ja lääkityksistäsi, myös ilman reseptiä saatavista ja rohdosvalmisteista, ennen hoidon aloittamista mahdollisten yhteisvaikutusten vuoksi.

Älä ota Mirtamerck –tabletteja

- jos olet yliherkkä mirtatsapiinille tai jollekin muulle tablettien sisältämälle aineelle.

Ole erityisen varovainen Mirtamerck –tablettien suhteen

- jos sinulla on epilepsia tai fyysinen tila, joka voi aiheuttaa psyykkisiä muutoksia (elimellinen aivo-oireyhtymä)
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriö tai rasisusrintakipua tai olet äskettäin sairastanut sydäninfarktin
- jos sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia, esim. suurentuneen eturauhasen vuoksi
- jos sinulla on sulkukulmaglaukooma ja kohonnut silmänpaine
- jos sinulla on sokeritauti

Valmiste sisältää laktoosia. Jos sinulla on todettu intoleranssi joillekin sokereille, keskustele lääkärisi kanssa ennen lääkkeen käyttöä.

Mirtamerck –tablettien käyttö ruoan ja juoman kanssa

Mirtamerck voi voimistaa alkoholin vaikutusta, joten älä käytä alkoholia hoidon aikana. Ruualla ei ole vaikutusta lääkkeen ottoon.

Raskaus

Raskauden aikaisesta Mirtamerck –lääkityksestä tulee neuvotella hoitavan lääkärin kanssa. Jos raskaus alkaa Mirtamerck –hoidon aikana, lääkityksen jatkamisesta tulee neuvotella lääkärin kanssa.

Imettäminen

Mirtamerck –valmisteen käyttöä imetysaikana ei suositella, sillä lääkkeen vaikutuksesta imetettävään lapseen ei ole tietoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mirtamerck saattaa heikentää huomio- ja keskittymiskykyä kohtalaisesti etenkin hoidon alussa. Tämä tulee ottaa huomioon ennen erityistä tarkkaavaisuutta vaativia työsuorituksia kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä.

Muiden lääkkeiden käyttö

Eräät muut lääkkeet voivat vaikuttaa Mirtamerck –tabletteihin tai päinvastoin. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.:

Monoaminioksidaasin (MAO-) estäjät (masennus- ja Parkinsonin taudin lääkkeitä).

Älä käytä Mirtamerck –tabletteja kahteen viikkoon MAO- estäjähoidon päättymisestä.

Muut lääkevalmisteet, jotka vaikuttavat aivojen serotoninergiseen järjestelmään, esim.

selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI), joita käytetään masennuksen hoitoon.

Mirtamerck voi voimistaa seuraavien lääkkeiden vaikutusta:

- Rauhoittavat aineet kuten bentsodiatsepiinit
- Varfariini (verenohennusäke)

Seuraavat lääkkeet voivat heikentää Mirtamerck –tablettien vaikutusta:

- Karbamatsepiini ja fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- Rifampisiini (antibiotti)

Seuraavat lääkkeet voivat voimistaa Mirtamerck –tablettien vaikutusta:

- Simetidiini (mahan liikahappoisuuden hoitoon)
- Atsoliryhmän sienilääkkeet (sieni-infektioiden hoitoon)
- HIV-proteasiinestäjät (HIV-lääkkeitä)
- Erytromysiini (antibiootti)
- Nefatsodoni (masennuslääke)

3. MITEN MIRTAMERCK –TABLETTEJA OTETAAN

Ota Mirtamerck –tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma. Mirtamerck on tarkoitettu aikuisille eikä sitä saa antaa lapsille (alle 18 –vuotiaille).

Annostus

Hoito aloitetaan yleensä 15 mg tai 30 mg ilta-annoksella. Jatkossa tavallinen annos on 15 - 45 mg päivittäin. Hoidon onnistuminen edellyttää, että otat tablettisi säännöllisesti joka päivä.

Ota aina lääkemääräyksen mukainen annos ja noudata tarkoin saamiasi ohjeita.

Älä lopeta Mirtamerck –lääkitystä neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

Tarkoitus on, että 2-4 viikon kuluttua lääkityksen aloittamisesta potilas ja lääkäri yhdessä punnitsevat lääkkeen tehoa. Jos teho on ollut riittämätön, lääkäri todennäköisesti suurentaa annostusta.

Miten lääke otetaan ?

Tabletit tulee ottaa aina samaan aikaan päivästä, mieluiten kerta-annoksena ennen nukkumaanmenoa. Mirtamerck –vuorokausiannos voidaan jakaa myös kahteen osa-annokseen (toinen aamulla ja toinen illalla ennen nukkumaanmenoa), mikäli lääkäri niin on määrännyt. Tabletit niellään pureskelematta veden tai muun nesteen kera.

Jos otat enemmän Mirtamerck –tabletteja kuin Sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta tablettia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (09-471 977 tai 09-4711). Todennäköisin yliannostuksen oire on uneliaisuus.

Jos unohdat ottaa Mirtamerck –tabletin

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

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

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

Mirtamerck –hoidon lopettamisen vaikutukset

Oireiden hävittyä Mirtamerck –hoitoa tulee jatkaa vielä 4-6 kuukauden ajan oireiden uusiutumisen estämiseksi. Tämän jälkeen hoito tulee lopettaa vähitellen lääkärin ohjeiden mukaan.

Pitkäaikaisen Mirtamerck –hoidon äkillinen lopettaminen saattaa aiheuttaa pahoinvointia, päänsärkyä, sairautentunnetta, ahdistusta ja levottomuutta.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, Mirtamerck –tableteilla voi olla haittavaikutuksia.

Yleisimpiä haittoja ovat mm. ruokahalun ja painon lisääntyminen, uneliaisuus, huimaus, päänsärky, pahoinvointi, turvotus ja väsymys.

Jos mainitut haittavaikutukset ovat vaikeita tai hankalia tai jos ne eivät häviä, neuvottele asiasta hoitavan lääkärin kanssa.

Jos saat kouristuksia, sinulle alkaa ilmaantua mania-oireita tai ihoon tai silmiin tulee keltaisuutta, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Lääke voi erittäin harvoin aiheuttaa myös luuytimen toiminnan häiriötä, jolloin valkosolujen määrä vähenee ja vastustuskyky tulehdustaudeille heikkenee. Jos sinulle ilmaantuu kuumetta, kurkkukipua, suun limakalvon haavaumia tai muita infektion merkkejä, ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriin.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekissa.

5. MIRTAMERCK- TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville.

Läpipainopakkaukset: Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Tablettipurkit: Säilytä tablettipurkit tiiviisti suljettuina.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

6. MUUTA TIETOA

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Merck NM Oy
Pihatörmä 1 C
02240 Espoo
Puhelin (09) 466 003

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 11.5.2005.

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mirtamerck är och vad det används för
2. Innan du använder Mirtamerck
3. Hur du använder Mirtamerck
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Mirtamerck
6. Övriga upplysningar

Mirtamerck 15 mg, 30 mg och 45 mg filmdragerade tabletter

Aktivt innehållsämne/tablett: 15 mg, 30 mg eller 45 mg mirtazapin.

Övriga innehållsämnen: Tabletkärna: vattenfri laktos, majsstärkelse; vattenfri, kolloidal kiseldioxid; hydroxipropylcellulosa med låg substitutionsgrad och magnesiumstearat.

Filmdragering: titandioxid (E 171), laktosmonohydrat, makrogol 4000 och hypromellos.

Tabletterna på 15 mg innehåller dessutom färgämnen gul järnoxid (E 172) och kinolingul (E 104), tabletterna på 30 mg gul, röd och svart järnoxid (E 172).

Innehavare av godkännande för försäljning:

Biomo Pharma GmbH
Lendersbergstraße 86
53721 Siegburg
Tyskland

Tillverkare:

Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

1. VAD MIRTAMERCK ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Mirtazapin hör till gruppen antidepressiva läkemedel. Dessa läkemedel används för att lindra den nedstämdhet som är kännetecknande för en depression. Mirtazapin används för behandling av svår depression.

Observera att din läkare kan ha ordinerat detta läkemedel för något annat ändamål än vad som anges i denna bipacksedel. Följ alltid de doseringsanvisningar din läkare ger samt de anvisningar som anges på apoteketiketten på förpackningen.

2. INNAN DU ANVÄNDER MIRTAMERCK

För att interaktioner (= negativa samverkningar) mellan olika läkemedel skall kunna undvikas, är det viktigt att du talar om för läkaren vilka andra sjukdomar du har och vilka läkemedel du använder innan behandlingen med Mirtamerck inleds. Kom även ihåg att nämna eventuella receptfria läkemedel.

Använd inte Mirtamerck:

- om du är överkänslig (allergisk) mot mirtazapin eller något av övriga innehållsämnen i Mirtamerck.

Var särskilt försiktig med Mirtamerck:

- om du har epilepsi eller lider av något fysiskt tillstånd som kan leda till psykiska förändringar (organiskt psykosyndrom)
- om din njur- eller leverfunktion är nedsatt
- om du har rytmstörningar i hjärtat, angina pectoris (kärlkramp) eller nyligen haft en hjärtinfarkt.
- om du lider av lågt blodtryck
- du har urineringsbesvär t.ex. på grund av förstorad prostata
- om du har grön starr (glaukom) och förhöjt ögontryck
- om du är diabetiker.

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Intag av Mirtamerck med mat och dryck:

Mirtamerck kan förstärka effekten av alkohol. Använd därför inte alkohol medan behandlingen pågår. Detta läkemedel kan tas oberoende av måltiderna.

Graviditet

Diskutera eventuellt användande av Mirtamerck i samband med graviditet med din läkare. Om du blir gravid medan behandlingen pågår skall du kontakta läkare för närmare information om huruvida du kan fortsätta ta medicinen.

Amning

Bruk av Mirtamerck i samband med amning rekommenderas ej. Detta eftersom man inte känner till vilka effekter läkemedlet eventuellt kan ha på barnet som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner:

Mirtamerck kan förorsaka en måttlig försämring av observations- och koncentrationsförmågan, speciellt i början av behandlingen. Detta bör observeras i samband med utförande av uppgifter som kräver särskild uppmärksamhet, som t.ex. bilkörning eller användande av maskiner.

Användning av andra läkemedel:

Vissa andra läkemedel kan inverka på Mirtamerck och tvärtom. Sådana mediciner är bl.a.:

- Monoaminooxidasinhibitorer (s.k. MAO-hämmare som används för behandling av depression och Parkinsons sjukdom). Mirtamerck skall inte användas innan två veckor passerat efter det att en behandling med någon MAO-hämmare avslutats.
- Andra läkemedel som inverkar på hjärnans serotonerga system, t.ex. selektiva serotoninåterupptags-hämmare (SSRI) som används vid behandling av depression.

Mirtamerck kan förstärka effekten hos följande läkemedel:

- lugnande medel som exempelvis bensodiazepiner
- warfarin (blodförtunnande medel)

Följande läkemedel kan försämra effekten av Mirtamerck:

- karbamazepin och fenytoin (epilepsimediciner)
- rifampicin (antibiotikum)

Följande läkemedel kan förstärka effekten av Mirtamerck:

- cimetidin (läkemedel som minskar mängden magsyra)
- svampmediciner av azoltyp (för behandling av svampinfektioner)
- HIV-proteasinhämmare (mediciner för behandling av HIV)
- erytromycin (antibiotikum)
- nefazodon (medel mot depression).

3. HUR DU ANVÄNDER MIRTAMERCK

Ta alltid Mirtamerck enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonalen om du är osäker. Mirtamerck är avsett för behandling av vuxna och får inte ges till barn (under 18 år).

Dosering:

Behandlingen inleds vanligen med en kvällsdos på 15 mg eller 30 mg. I fortsättningen är dosen vanligen 15 - 45 mg per dag. För att behandlingen skall lyckas är det viktigt att läkemedlet tas regelbundet, varje dag.

Ta alltid den dos du ordinerats och följ noga de eventuella andra anvisningar du fått.

Sluta inte ta Mirtamerck utan att först diskutera med din läkare. Det är meningen att du och din läkare tillsammans skall värdera effekten av behandlingen då du tagit tabletterna i 2 - 4 veckors tid. Om effekten varit otillräcklig kommer läkaren antagligen att öka din dagliga dos.

Hur skall medicinen tas?

Tabletterna skall tas vid samma tid varje dag, helst som en enda dos strax före läggdags. Den dagliga dosen Mirtamerck kan också tas som två mindre deldoser (då tas den ena deldosen på morgonen och den andra på kvällen), om läkaren så ordinerat. Tabletterna sväljes tillsammans med vatten eller annan vätska och de får inte tuggas.

Om du tar mera Mirtamerck än vad du borde:

Om du av misstag fått i dig för många tabletter skall du omedelbart kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977 eller 09-4711). Det mest sannolika symptomet på en överdosering är dåsighet.

Om du har glömt att ta Mirtamerck:

Om du glömmet att ta den dos du ordinerats innan du går och lägger dig, skall du inte kompensera detta genom ta dosen då du vaknar nästa morgon. Detta eftersom läkemedlet då gör att du är trött och dåsig på dagen. Ta i stället en helt normal dos nästa kväll.

Om du ordinerats att ta läkemedlet två gånger per dag (efter morgonmålet och på kvällen strax före läggdags) och du glömt att ta den ena av dagens två doser eller bägge doserna:

- om du glömt morgondosen, ta den tillsammans med kvällsdosen före läggdags
- om du glömt din kvällsdos, ta ingen extra dos nästa morgon utan fortsätt med normalstora morgon- och kvällsdoser nästa dag
- om du glömt bägge doserna skall du inte försöka ersätta de bortglömda doserna på något vis, utan fortsätta från följande morgon- eller kvällsdos helt som normalt.

Effekter som kan uppträda när behandlingen med Mirtamerck avslutas:

När symptomen gått över skall behandlingen med Mirtamerck ännu fortsättas i 4 - 6 månaders tid. Detta för att undvika att symptomen återkommer. Efter detta skall behandlingen avslutas stegvis i enlighet med de anvisningar läkaren ger.

Om en långvarig behandling med Mirtamerck avslutas helt plötsligt kan detta leda till illamående, huvudvärk, allmän sjukdomskänsla, ångest och oro.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan också Mirtamerck ha biverkningar. De vanligaste biverkningarna är bl.a. ökad matlust och vikt, dåsighet, svindel, huvudvärk, illamående, svullnad och trötthet.

Kontakta din läkare om ovan nämnda biverkningar är svåra och besvärar dig eller inte går om av sig själv.

Kontakta genast läkare om du får kramper i samband med behandlingen, om du observerar symptom på mani eller dina ögonvitor eller din hud blir gulskiftande.

Detta läkemedel kan också i ytterst sällsynta fall förorsaka störningar i benmärgens funktion. Detta leder till att mängden vita blodkroppar minskar och motståndskraften mot sjukdomar försämras. Om du får feber, halsont, sårnader på munnens slemhinnor eller andra tecken på infektion skall du därför kontakta din läkare omedelbart.

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

5. FÖRVARING AV MIRTAMERCK

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Tryckförpackningarna skall förvaras i ytterkartongen.

Tablettburkarna skall förvaras väl tillslutna.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

Merck NM Oy
Gårdsbrinken 1 C
02240 Esbo
Telefon: (09) 466 003

Datum för senaste revidering av bipacksedeln: 11.5.2005