

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Mirtazapin Hexal 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Mirtazapin Hexal 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Mirtazapin Hexal 45 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

mirtatsapiini

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Mirtazapin Hexal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mirtazapin Hexalia
3. Miten Mirtazapin Hexalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mirtazapin Hexalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Mirtazapin Hexal on ja mihin sitä käytetään**

Mirtazapin Hexal kuuluu **masennuslääkkeiden** ryhmään.  
Mirtazapin Hexalia käytetään masennustilojen hoitoon aikuisilla.

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

Mirtatsapiinia, jota Mirtazapin Hexal 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 Hexalia**

#### **Älä käytä Mirtazapin Hexalia**

- jos olet **allerginen** mirtatsapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos sinulla on allergiaa, keskustele lääkärisi kanssa mahdollisimman pian ennen Mirtazapin Hexalin käyttämistä.
- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt (viimeisen kahden viikon aikana) lääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO-estäjät).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mirtazapin Hexalia.

### Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret

Mirtazapin Hexal 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 riski (pääasiassa aggressiivisuus, vastustava käyttäytyminen ja viha) on suurentunut, kun he käyttävät tämän ryhmän lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Mirtazapin Hexalia alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Mirtazapin Hexalia alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin. Ota yhteyttä lääkäriin, jos alle 18-vuotiaalla Mirtazapin Hexalia käyttävällä potilaalla esiintyy jokin edellä mainituista oireista tai jos jokin näistä oireista pahenee. Lisäksi Mirtazapin Hexalin 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 Mirtazapin Hexal -hoidon yhteydessä verrattuna aikuisiin.

### Itsetuhoajatukset 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 lääkäriisi tai mene sairaalaan heti.

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

Lisäksi ole erityisen varovainen Mirtazapin Hexalin suhteen

- jos sinulla on tai on koskaan ollut seuraavia sairauksia
  - Kerro lääkärillesi näistä sairauksista ennen Mirtazapin Hexalin ottamista, mikäli et ole vielä kertonut.
    - **kouristuskohtauksia** (epilepsia). Jos sinulle ilmaantuu kouristuskohtauksia tai kohtaukset tihenevät, keskeytä Mirtazapin Hexal -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin;
    - **maksasairaus**, mukaanlukien keltatauti. Jos sinulle ilmaantuu keltaisuutta, keskeytä Mirtazapin Hexal -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-depressiivisyys** (vaihdellen kohonnut mieliala/yliaktiivinen jakso ja masentuneen mielialan jakso). Jos mielialasi kohoaa voimakkaasti tai tunnet itsesi ylikiihtyneeksi, keskeytä Mirtazapin Hexal -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin;
    - **diabetes** (sinun täytyy ehkä muuttaa insuliiniannosta tai muuta diabeteslääkitystä);
    - **silmäsairaus**, kuten kohonnut silmänpaine (glaukooma);
    - **virtsaamisvaikeutta**, joka johtuu mahdollisesti eturauhasen suurentumisesta.
    - **tietyn tyyppisiä sydänsairauksia**, jotka voivat aiheuttaa rytmihäiriöitä, hiljattain sairastettu sydäninfarkti tai sydämen vajaatoiminta tai sellaisten lääkkeiden käyttö, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin.

- Jos sinulle ilmaantuu tulehduksen oireita, kuten selittämätöntä korkeaa kuumetta, kurkkukipua ja suun haavaumia.  
→ Keskeytä Mirtazapin Hexal -hoito ja keskustele välittömästi lääkärisi kanssa mahdollisen verikokeen ottamisesta. Harvinaisissa tapauksissa nämä oireet voivat olla merkkejä verisolujen tuotannon häiriöistä luuytimessä. Joskin harvinaisia, nämä oireet ilmenevät yleisimmin 4-6 hoitoviikon jälkeen.
- jos olet iäkäs. Saatat olla herkempi masennuslääkkeiden haittavaikutuksille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Mirtazapin Hexal**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Älä käytä Mirtazapin Hexalia samanaikaisesti:**

- **monoamiinioksidaasin estäjien** (MAO-estäjien) kanssa. Myöskään älä käytä Mirtazapin Hexalia kahteen viikkoon MAO-estäjähoidon lopettamisen jälkeen. Jos lopetat Mirtazapin Hexal -lääkityksen, älä käytä MAO-estäjiä kahteen viikkoon Mirtazapin Hexalin lopettamisen jälkeen. MAO-estäjiä ovat esim. moklobemidi, tranylylisyproomiini (molemmat ovat masennuslääkkeitä) ja selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke).

### **Ole varovainen, jos käytät Mirtazapin Hexalia samanaikaisesti**

- **muiden masennuslääkkeiden kuten SSRI:iden, venlafaksiinin ja L-tryptofaanin tai triptaanien** (käytetään migreenin hoitoon), **tramadolin** (kipulääke), **linetsolidin** (antibiootti), **litiumin** (käytetään joidenkin psykiatristen tilojen hoitoon), **metyleenisiin** (käytetään veren kohonneen methemoglobiinipitoisuuden hoitoon) **ja mäkikuismavalmisteiden** (kasvirohdosvalmiste masennukseen) **kanssa**. Hyvin harvoin Mirtazapin Hexal yksinään tai yhdistettynä näiden lääkkeiden kanssa voi johtaa niin sanottuun serotoniinioireyhtymään. Tämän oireyhtymän oireita ovat muun muassa: selittämätön kuume, hikoilu, nopeutunut sydämen syke, ripuli, (hallitsemattomat) lihassupistukset, lihasvärinä, ylivilkkaat refleksit, levottomuus, mielialan muutokset ja tajuttomuus. Jos sinulla esiintyy jokin näiden oireiden yhdistelmä, keskustele asiasta välittömästi lääkärisi kanssa.
- **masennuslääke nefatsodonin** kanssa. Se voi suurentaa Mirtazapin Hexalin pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkäriillesi, jos käytät tätä lääkettä. Mirtazapin Hexalin annoksen pienentäminen voi olla tarpeen tai kun nefatsodonihoito lopetetaan, Mirtazapin Hexalin annosta voidaan joutua jälleen suurentamaan.
- **levottomuuteen tai unettomuuteen käytettävien lääkkeiden** kuten bentsodiatapiinien kanssa; **skitsofreniaan käytettävien lääkkeiden** kuten olantsapiinin kanssa; **allergiaan käytettävien lääkkeiden** kuten setiritsiinin kanssa; **vaikean kivun hoitoon käytettävien lääkkeiden** kuten morfiinin kanssa.  
Kyseisiä valmisteita samanaikaisesti Mirtazapin Hexalin kanssa käytettäessä, Mirtazapin Hexal voi voimistaa näiden lääkkeiden aiheuttamaa rauhoittavaa vaikutusta.
- **tulehduksen hoitoon käytettävien lääkkeiden** kanssa; bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten erytromysiini); sienten aiheuttamien tulehdusten hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten ketokonatsoli) ja HIVin/AIDSin hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten HIV-proteaasin estäjät) ja **mahahaavan hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa** (kuten simetidiini).  
Samanaikaisesti Mirtazapin Hexalin kanssa käytettäessä nämä lääkkeet voivat suurentaa Mirtazapin Hexalin pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkäriillesi, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtazapin Hexal -annoksen pienentäminen voi olla tarpeen tai kun kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtazapin Hexal -annosta voidaan joutua jälleen suurentamaan.
- **epilepsian hoitoon käytettävien lääkkeiden** kuten karbamatsepiinin ja fenytoiinin kanssa; **tuberkuloosin hoitoon käytettävien lääkkeiden** kuten rifampisiinin kanssa.  
Samanaikaisesti Mirtazapin Hexalin kanssa käytettäessä nämä lääkkeet voivat pienentää Mirtazapin Hexalin pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkäriillesi, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtazapin Hexal -annoksen

suurentaminen voi olla tarpeen, tai kun kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtazapin Hexal -annosta voidaan joutua jälleen pienentämään.

- **veren hyytymistä estävien lääkkeiden** kuten varfariinin kanssa.  
Mirtazapin Hexal voi voimistaa varfariinin vaikutusta veressä. Kerro lääkärillesi, jos käytät tätä lääkettä. Mikäli näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti, lääkäriä on neuvottu seuraamaan veriarvojasi huolellisesti.
- **mahdollisesti sydämen rytmiin vaikuttavien lääkkeiden** kuten tiettyjen antibioottien ja joidenkin psykoosilääkkeiden kanssa.

### **Mirtazapin Hexal ruuan ja juoman kanssa**

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

Sinua kehoitetaan olemaan juomatta alkoholia.

Voit ottaa Mirtazapin Hexalin joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

### **Raskaus ja imetys**

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

Rajalliset kokemukset Mirtazapin Hexalin annostelusta raskaana oleville naisille eivät osoita lisääntyneitä riskejä. Kuitenkin tarkkaavaisuutta tulee noudattaa käytettäessä valmistetta raskauden aikana.

Jos käytät Mirtazapin Hexalia lapsen syntymään asti tai juuri ennen syntymää, lastasi tulee tarkkailla mahdollisten haittavaikutusten vuoksi.

Käytettäessä raskauden aikana, samankaltaiset lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### **Mirtazapin Hexal sisältää laktoosia ja para-oranssia**

Mirtazapin Hexal -tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele asiasta lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Mirtazapin Hexal 15 mg tablettien sisältämä väriaine, paraoranssi (E110), voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Mirtazapin Hexalia käytetään**

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

### **Kuinka paljon otetaan**

**Suosittelun aloitusannos on 15 tai 30 mg vuorokaudessa.** Lääkärisi voi neuvoa sinua suurentamaan annostasi muutaman päivän kuluttua sinulle paremmin sopivaan annokseen (15 – 45 mg vuorokaudessa). Annos on yleensä sama potilaan iästä riippumatta. Jos kuitenkin olet iäkäs tai jos sairastat maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, lääkärisi voi muuttaa annostasi.

### **Milloin Mirtazapin Hexalia otetaan**

→ Ota Mirtazapin Hexal samaan aikaan joka päivä. Mirtazapin Hexal suositellaan otettavaksi kerta-annoksena juuri ennen nukkumaanmenoa. Lääkärisi voi kuitenkin ehdottaa sinulle Mirtazapin Hexal -annoksesi jakamista siten, että otat annoksesi aamulla ja illalla ennen nukkumaanmenoa. Suurempi annos tulee ottaa juuri ennen nukkumaanmenoa.

Ota tablettisi suun kautta. Niele sinulle määrätty annos Mirtazapin Hexal -valmistetta pureskelematta veden tai mehun kera.

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

Mirtazapin Hexal 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 Hexalin vaikutuksista:

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

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

### **Jos otat enemmän Mirtazapin Hexalia kuin sinun pitäisi**

→ Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tavallisimpia Mirtazapin Hexalin 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 Hexalin**

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 Hexalin käytön**

→ Lopeta Mirtazapin Hexal -hoito ainoastaan neuvoteltuasi lääkärisi kanssa.

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

Älä keskeytä Mirtazapin Hexalin ottamista äkillisesti, vaikka masennus olisikin parantunut. Jos lopetat

Mirtazapin Hexalin ottamisen äkillisesti, sinulla voi esiintyä sairauden tunnetta, pyörtyystä, levottomuutta,

ahdistuneisuutta ja päänsärkyä. Nämä oireet voidaan välttää lopettamalla hoito annosta asteittain pienentämällä. Lääkärisi neuvoo sinulle, miten annosta pienennetään asteittain. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

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

**Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):**

- mielialan liiallinen kohoaminen (mania)

**Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta):**

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

**Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- tulehduksen oireet, kuten äkillinen selittämätön korkea kuume, kurkkukipu ja suun haavaumat (agranulosytoosi). Harvinaisissa tapauksissa mirtatsapiini voi aiheuttaa häiriöitä verisolujen tuotannossa (luuydindepressio). Joidenkin henkilöiden vastustuskyky voi heikentyä, koska mirtatsapiini voi pienentää tilapäisesti valkosolujen määrää (granulosytopenia). Mirtatsapiini voi myös harvoin aiheuttaa puna- ja valkosolujen ja verihiutaleiden puutosta (aplastinen anemia) tai verihiutaleiden puutosta (trombosytopenia) tai valkosolujen lisääntymistä (eosinofilia).
- epileptinen kohtaaus (kouristuskohtaus).
- yhdistelmä erilaisia oireita, kuten selittämätön kuume, hikoilu, tihentynyt sydämen syke, ripuli, (hallitsemattomat) lihasspasmot, väristykset, ylivilkkaat refleksit, levottomuus, mielialan muutokset ja tajuttomuus sekä syljenerityksen lisääntyminen. Hyvin harvinaisissa tapauksissa nämä voivat olla merkkejä serotoniinioireyhtymästä.
- ajatukset itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta
- vaikeat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

**Muita mirtatsapiinin mahdollisia haittavaikutuksia ovat:**

**Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):**

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

**Yleinen (voi esiintyä yhdellä henkilöllä 10:stä):**

- horros
- heitehuimaus
- vapina
- pahoinvointi
- ripuli
- oksentelu
- ummetus
- ihottuma tai iho-oireiden puhkeaminen (rokkoihottuma)

- kipu nivelissä (artralgia) tai lihaksissa (myalgia)
- selkäkipu
- huimaus tai pyörrytys noustessa nopeasti seisomaan (ortostaattinen hypotensio)
- nesteen kertymisestä johtuva (tavallisesti nilkkojen tai jalkojen) turvotus (edeema)
- väsymys
- vilkkaat unet
- sekavuus
- ahdistuneisuus
- unihäiriöt.

**Melko harvinainen (voi esiintyä yhdellä henkilöllä 100:sta):**

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

**Harvinainen (voi esiintyä yhdellä henkilöllä 1000:sta):**

- lihasnykäykset tai -supistukset (myoklonus)
- aggressiivisuus
- vatsakipu ja pahoinvointi. Nämä voivat olla oireita haimatulehduksesta (pankreatiitista), joka aiheuttaa vaikeaa vatsa- ja selkäkipua.

**Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- poikkeavia tuntemuksia suussa (suun parestesia)
- suun turvotus (suun edeema)
- koko kehon turvotus (yleistynyt turvotus)
- paikallinen turvotus
- hyponatremia
- antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erittyminen
- vaikeat ihoreaktiot (rakkulaihottuma, erythema multiforme)
- unissakävely
- puhehäiriö
- veren kreatiniinikinaasitasojen nousu
- virtsaamisvaikeudet
- lihaskipu, -jäykkyys ja/tai -heikkous sekä virtsan tummuminen tai värimuutokset.

**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  
FI-00034 Fimea

## 5. Mirtazapin Hexalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä läpipainoliуска ulkopakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Mirtazapin Hexal sisältää

- Vaikuttava aine on mirtatsapiini.  
Yksi Mirtazapin Hexal 15 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg mirtatsapiinia.  
Yksi Mirtazapin Hexal 30 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg mirtatsapiinia.  
Yksi Mirtazapin Hexal 45 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 45 mg mirtatsapiinia.
- Muut aineet ovat

Mirtazapin Hexal 15 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tabletin ydin:

laktoosimonohydraatti  
maissitärkkelys  
hydroksipropyyliselluloosa  
kolloidinen piidioksidi  
magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:

hypromelloosi  
makrogoli 8000  
titaanidioksidi (E171)  
keltainen rautaoksidi (E172)  
kinoliinikeltainen (E104)  
paraoransi (E 110)

Mirtazapin Hexal 30 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tabletin ydin:

laktoosimonohydraatti



maissitärkkelys  
hydroksipropyyliselluloosa  
kolloidinen piidioksidi  
magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:  
hypromelloosi  
makrogoli 8000  
titaanidioksidi (E171)  
keltainen rautaoksidi (E172)  
punainen rautaoksidi (E172)  
musta rautaoksidi (E172)

Mirtazapin Hexal 45 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tabletin ydin:  
laktoosimonohydraatti  
maissitärkkelys  
hydroksipropyyliselluloosa  
kolloidinen piidioksidi  
magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:  
hypromelloosi  
makrogoli 8000  
titaanidioksidi (E171)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Mirtazapin Hexal tabletit ovat kalvopäällysteisiä tabletteja.

Mirtazapin Hexal 15 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, kalvopäällysteisiä, pyöreitä, kaksoiskupera tabletteja, joissa on toisella puolella jakoura. Tabletit voidaan puolittaa kahteen yhtä suureen osaan.

Mirtazapin Hexal 30 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigen värisiä, kalvopäällysteisiä, pyöreitä, kaksoiskupera tabletteja, joissa on toisella puolella jakoura. Tabletit voidaan puolittaa kahteen yhtä suureen osaan.

Mirtazapin Hexal 45 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, kalvopäällysteisiä, pyöreitä, kupera tabletteja.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin.

Seuraavat pakkauskoot ovat saatavilla: 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 30x1, 50x1, 100x1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija:**

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

### **Valmistaja:**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.09.2015**

## Bipacksedeln: Information till användaren

**Mirtazapin Hexal 15 mg mg filmdragerade tabletter**

**Mirtazapin Hexal 30 mg filmdragerade tabletter**

**Mirtazapin Hexal 45 mg filmdragerade 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 Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mirtazapin Hexal
3. Hur du tar Mirtazapin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mirtazapin Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

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

Mirtazapin som finns i Mirtazapin Hexal kan också vara godkänd 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 Hexal**

**Ta inte Mirtazapin Hexal**

- om du är **allergisk** mot mirtazapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är allergisk måste du tala med din läkare så snart som möjligt innan du tar Mirtazapin Hexal.
- om du använder eller nyligen har använt (inom de senaste två veckorna) läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Mirtazapin Hexal.

### **Barn och ungdomar under 18 år**

Mirtazapin Hexal ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år eftersom effekt inte har påvisats. Risken för vissa biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Mirtazapin Hexal skrivas ut till patienter under 18 år, om läkaren anser att det är lämpligt. Om din läkare har skrivit ut Mirtazapin Hexal till någon som är under 18 år och du vill diskutera detta, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras när patienter under 18 år använder Mirtazapin Hexal. De långsiktiga effekterna av Mirtazapin Hexal 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 under behandling med Mirtazapin Hexal jämfört med vuxna.

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

Du som är deprimerad kan 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 skada dig själv eller begå självmord
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själva.

→ Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

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

Var också särskilt försiktig med Mirtazapin Hexal

- om du har eller har haft något av följande tillstånd.

→ Berätta för din läkare om dessa tillstånd innan du börjar med Mirtazapin Hexal om du inte har gjort det tidigare.

- **kramper** (epilepsi). Om du får kramper eller om dina kramper kommer oftare, sluta med Mirtazapin Hexal och kontakta din läkare omedelbart;
- **leversjukdom**, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta med Mirtazapin Hexal och kontakta din läkare omedelbart;
- **njursjukdom**;
- **hjärtsjukdom**, eller **lågt blodtryck**;
- **schizofreni**. Om psykotiska symtom som paranoida tankar kommer oftare eller blir allvarigare, kontakta din läkare omedelbart;
- **manisk depression** (växlande perioder av att känna sig upprymd/överaktiv och nedstämd). Om du börjar känna dig upprymd eller överexalterad, sluta med Mirtazapin Hexal och kontakta din läkare omedelbart;
- **diabetes** (du kan behöva justera dosen på insulin eller andra diabetesmedel);
- **ögonsjukdom**, som förhöjt tryck i ögat (glaukom);
- **svårigheter att kasta vatten** (urinera), vilket kan bero på en förstorad prostata;
- **vissa typer av hjärtproblem** som kan förändra din hjärtrytm, en nyligen inträffad hjärtinfarkt, hjärtsvikt, eller tar vissa läkemedel som kan påverka hjärtats rytm.
- om du får tecken på infektion som t.ex. oförklarlig hög feber, halsont och sår i munnen.

→ Sluta med Mirtazapin Hexal och kontakta med din läkare omedelbart för att göra ett blodtest. I sällsynta fall kan dessa symtom vara tecken på en störning i produktionen av blodkroppar i benmärgen. Det är sällsynt, men om de uppträder så är det i allmänhet efter 4-6 veckors behandling.

- om du är en äldre person. Du kan vara mer känslig för biverkningar av antidepressiva.

### Andra läkemedel och Mirtazapin Hexal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit några andra läkemedel.

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

- **monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare). Ta inte heller Mirtazapin Hexal under två veckor efter det att du har slutat med MAO-hämmare. Om du slutar med Mirtazapin Hexal, ta inte heller MAO-hämmare under de första två veckorna.  
Exempel på MAO-hämmare är moklobemid, tranylecypromin (båda är antidepressiva) och selegilin (används vid Parkinsons sjukdom).

**Var försiktig** med Mirtazapin Hexal i kombination med:

- **antidepressiva läkemedel som SSRI, venlafaxin och L-tryptofan eller triptaner** (som används vid migrän), **tramadol** (ett smärtstillande medel), **linezolid** (ett antibiotikum), **litium** (används för att behandla vissa psykiska tillstånd), **metylenblått** (används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet) **och preparat med johannesört - Hypericum perforatum** (ett naturläkemedel mot depression). I mycket sällsynta fall kan Mirtazapin Hexal eller Mirtazapin Hexal i kombination med dessa läkemedel leda till så kallat serotoninsyndrom. Några av symtomen vid detta syndrom är: oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörsvängningar och medvetlöshet. Om du får en kombination av dessa symtom, kontakta din läkare omedelbart.
- **det antidepressiva läkemedlet nefazodon**. Det kan öka mängden av Mirtazapin Hexal i ditt blod. Informera din läkare om du använder detta läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Hexal, 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 Hexal kan sömnhigheten 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** (såsom cimetidin).  
I kombination med Mirtazapin Hexal kan dessa läkemedel öka mängden Mirtazapin Hexal i ditt blod. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Hexal, 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 Hexal kan dessa läkemedel minska mängden Mirtazapin Hexal i ditt blod. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver öka dosen av Mirtazapin Hexal, och minska den igen när du slutar med dessa läkemedel.
- **läkemedel som används för att förebygga blodproppar** som warfarin.  
Mirtazapin Hexal kan göra så att effekten av warfarin på blodet ökar. Informera din läkare att du använder detta läkemedel. Om de kombineras är det lämpligt att din läkare noggrant undersöker ditt blod
- **läkemedel som kan påverka hjärtats rytm** såsom vissa antibiotika och vissa antipsykotiska läkemedel.

### **Mirtazapin Hexal med mat och alkohol**

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

Du bör inte dricka någon alkohol.

Du kan ta Mirtazapin Hexal 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 tar detta läkemedel.

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

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra 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 Hexal innehåller laktos och para-orange**

Mirtazapin Hexal tabletter innehåller laktos. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Mirtazapin Hexal 15 mg tabletterna innehåller färgämnet para-orange (E110) som kan orsaka allergiska reaktioner.

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

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

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

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

### **När ska man ta Mirtazapin Hexal**

→ Ta Mirtazapin Hexal vid samma tidpunkt varje dag. Det är bäst att ta Mirtazapin Hexal som en engångsdos innan du går och lägger dig. Det kan dock hända att din läkare föreslår att du ska dela upp dosen Mirtazapin

Hexal - en gång på morgonen och en gång innan du går och lägger dig. Den högre dosen bör tas innan du går och lägger dig.

Svälj den utskrivna dosen Mirtazapin Hexal utan att tugga tabletten tillsammans med vatten eller juice.

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

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

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

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

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Mirtazapin Hexal**

→ 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

De mest troliga tecken på en överdos av Mirtazapin Hexal (utan andra läkemedel eller alkohol) är **trötthet, förvirring och en ökad hjärtfrekvens**. Symtomen vid en eventuell överdosering kan vara förändringar i hjärtrytm (snabb, oregelbunden hjärtrytm) och/eller svimning, som kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de Pointes.

### **Om du har glömt att ta Mirtazapin Hexal**

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

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

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

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

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

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

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

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

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

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

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

**Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):**

- tecken på infektion som plötslig och 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 symtom såsom oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörförändringar och medvetlöshet och ökad salivproduktion. I mycket sällsynta fall kan det vara tecken på serotonin syndrom.
- tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord
- allvarliga hudreaktioner (Steven-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)

**Andra eventuella biverkningar med mirtazapin är:****Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

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

**Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare):**

- utmattning
- yrsel
- skakningar eller darrningar
- illamående
- diarré
- kräkningar
- förstoppning
- hudutslag eller eksem (exantem)
- smärta i leder (artralgi) eller muskler (myalgi)
- ryggont
- känsla av yrsel eller svimning när du reser dig upp plötsligt (ortostatisk hypotension)
- svullnad (framför allt anklar och fötter) som beror på vätskeansamling (ödem)
- trötthet
- livliga drömmar
- förvirring
- oroskänslor
- sömnproblem

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

- onormal känsla i huden, t.ex. brännande, stickande, kittlande eller pirrande (parestesi)



- myrkrypningar
- svimning (synkope)
- känsla av domningar i munnen (oral hypoestesi)
- lågt blodtryck
- mardrömmar
- känsla av upprördhet
- hallucinationer
- starkt behov av att vilja röra på sig

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

- muskelryckningar eller sammandragningar (myoklonus)
- aggressivitet
- buksmärter och illamående, vilket kan tyda på inflammation i bukspottskörteln (pancreatit) som orsakar smärta i mage och rygg

**Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):**

- onormal känsla i munnen (oral parestesi)
- svullnader i munnen (ödem i munnen)
- svullnad i hela kroppen (generella ödem)
- lokal svullnad
- hyponatremi
- felaktig sekretion av antidiuretiskt hormon
- allvarliga hudreaktioner (bullös dermatit, erythema multiforme)
- sömngång (sommambulism)
- talrubbing
- förhöjt kreatininas i blodet
- svårigheter att tömma blåsan
- muskelvärk, stelhet och/eller svaghet samt mörk eller missfärgad urin.

**Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Följande vanliga biverkningar observerades i kliniska provningar på barn under 18 år: betydande viktökning, nässelfeber och förhöjda blodfetter i blodet.

**Rapportering av biverkningar**

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Fimea Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

**5. Hur Mirtazapin Hexal ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Förvara blisteret i ytterkartongen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner 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 Hexal 15 mg filmdragerad tablett innehåller 15 mg mirtazapin per filmdragerad tablett.  
Mirtazapin Hexal 30 mg filmdragerad tablett innehåller 30 mg mirtazapin per filmdragerad tablett.  
Mirtazapin Hexal 45 mg filmdragerad tablett innehåller 45 mg mirtazapin per filmdragerad tablett.
- Övriga innehållsämnen är:

Mirtazapin Hexal 15 mg filmdragerad tablett:

Tablettkärna:

laktosmonohydrat

majsstärkelse

hyprolos kolloidal vattenfri kiseldioxid

magnesiumstearat

Ytterhölje:

hypromellos

makrogol 8000

titandioxid (E171)

gul järnoxid (E172)

kinolingult (E104)

para-orange (E110)

Mirtazapin Hexal 30 mg filmdragerad tablett:

Tablettkärna:

laktosmonohydrat

majsstärkelse

hyprolos kolloidal vattenfri kiseldioxid

magnesiumstearat

Ytterhölje:

hypromellos

makrogol 8000

titandioxid (E171)

gul järnoxid (E172)

röd järnoxid (E172)

svart järnoxid (E172)

Mirtazapin Hexal 45 mg filmdragerad tablett:

Tablettkärna:

laktosmonohydrat

majsstärkelse  
hyprolos kolloidal vattenfri kiseldioxid  
magnesiumstearat

Ytterhölje:  
hypromellos  
makrogol 8000  
titandioxid (E171)

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Mirtazapin Hexal tablettarna är filmdragerade tabletter.

Mirtazapin Hexal 15 mg filmdragerade tabletter är gula, filmdragerade, runda, bikonvexa tabletter med brytskåra på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora halvpor.

Mirtazapin Hexal 30 mg filmdragerade tabletter är är beige, filmdragerade, runda, bikonvexa tabletter med brytskåra på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora halvpor.

Mirtazapin Hexal 45 mg filmdragerade tabletter är vita, filmdragerade, runda, konvexa tabletter.

Filmdragerade tabletter är förpackade i tryckförpackning.

Mirtazapin Hexal finns i följande förpackningar: 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 30x1, 50x1, 100x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

**Tillverkare:**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 02.09.2015**