

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Mirtazapin Actavis 15 mg ja 30 mg kalvopäällysteiset tabletit**

mirtatsapiini

**Lue tämä pakkausseloste 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Mirtazapin Actavis kuuluu masennuslääkkeiden ryhmään. Mirtazapin Actavista käytetään masennustilojen hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mirtazapin Actavista**

**Älä käytä Mirtazapin Actavista**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Mirtazapin Actavista.

**ÄLÄ OTA - TAI - KERRO LÄÄKÄRILLE ENNEN KUIN ALAT OTTAA Mirtazapin Actavista: Jos olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai sinulla on esiintynyt ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia mirtatsapiinin tai muiden lääkevalmisteiden ottamisen jälkeen.**

Lapset ja nuoret

Mirtazapin Actavis 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) ovat suurentuneet, kun he käyttävät tämän ryhmän lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Mirtazapin Actavista alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Mirtazapin Actavista alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin. Ota yhteyttä lääkäriin, jos alle

18-vuotiaalla Mirtazapin Actavista käyttävällä potilaalla esiintyy jokin edellä mainituista oireista tai jos jokin näistä oireista pahenee. Lisäksi Mirtazapin Actaviksen pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsyymiseen 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 sinulla on todettu masennus, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai tehdä jopa itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat lisääntyä masennuslääkitystä aloitettaessa, koska kaikkien näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin. Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on ollut aikaisemmin ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi.
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisistä tutkimuksista on todettu lisääntyneitä alttiutta itsemurhakäyttäytymiseen 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.

Sinulle voi olla hyödyllistä kertoa omaiselle tai läheiselle ystävälle masennuksestasi ja pyytää heitä 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 Actaviksen suhteen:

- jos sinulla on tai on koskaan ollut seuraavia sairauksia. Kerro lääkärille näistä sairauksista ennen Mirtazapin Actaviksen ottamista, mikäli et ole vielä kertonut.
  - kouristuskohtauksia (epilepsia). Jos sinulle ilmaantuu kouristuskohtauksia tai kohtaukset tihenevät, keskeytä Mirtazapin Actavis -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
  - maksasairaus, mukaan lukien keltatauti. Jos sinulle ilmaantuu keltaisuutta, keskeytä Mirtazapin Actavis -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 Actavis -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
  - diabetes (sinun täytyy ehkä muuttaa insuliiniannosta tai muuta diabeteslääkitystä)
  - silmänsairaus, kuten kohonnut silmänpaine (glaukooma)
  - virtsaamisvaikeutta, joka johtuu mahdollisesti eturauhasen suurentumisesta.
- jos sinulle ilmaantuu tulehduksen oireita, kuten selittämätöntä korkeaa kuumetta, kurkkukipua ja suun haavaumia. Keskeytä Mirtazapin Actavis -hoito ja keskustele välittömästi lääkärin 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.

Mirtatsapiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vaikeita ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS), toksista epidermaalista nekrolyysia (TEN) ja yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS). Lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvatuista oireista, jotka liittyvät näihin vakaviin ihoreaktioihin.

Jos sinulle on joskus tullut vakavia ihoreaktioita, Mirtazapin Actavis -hoitoa ei saa aloittaa uudestaan.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Mirtazapin Actavis**

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

### **Älä käytä Mirtazapin Actavista samanaikaisesti:**

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

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

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

### **Mirtazapin Actavis ruuan, juoman alkoholin kanssa**

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

Sinua kehoitetaan olemaan juomatta alkoholia.

Voit ottaa Mirtazapin Actaviksen 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 mirtatsapiinin annostelusta raskaana oleville naisille eivät osoita lisääntyntä riskiä. Kuitenkin tarkkaavaisuutta tulee noudattaa käytettäessä valmistetta raskauden aikana. Jos käytät

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

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Mirtazapin Actavis -valmistetta. 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 Actavis saattaa heikentää tarkkaavaisuuttasi ja keskittymiskykyäsi. Varmista, että nämä kyvyt eivät ole heikentyneet ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Mirtazapin Actavis sisältää laktoosia**

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

### **Mirtazapin Actavis sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Mirtazapin Actavista käytetään**

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

### **Kuinka paljon otetaan**

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

### **Milloin Mirtazapin Actavista otetaan**

Ota Mirtazapin Actavis samaan aikaan joka päivä. Mirtazapin Actavis suositellaan otettavaksi kertanannoksena juuri ennen nukkumaanmenoa. Lääkäri voi kuitenkin ehdottaa sinulle Mirtazapin Actavis -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 Mirtazapin Actavis -annos pureskelematta, pienen vesi- tai mehumäärän kanssa.

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

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

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja

lisäohjeiden saamiseksi. Tavallisimpia Mirtazapin Actaviksen yliannostuksen oireita (ilman samanaikaista muiden lääkkeiden tai alkoholin käyttöä) ovat uneliaisuus, sekavuus ja tihentynyt sydämen syke.

### **Jos unohtat ottaa Mirtazapin Actavista**

Jos lääkityksesi on määrätty otettavaksi **kerran päivässä**:

- Jos olet unohtanut ottaa Mirtazapin Actavis -annoksen, älä ota unohtunutta annosta, vaan jätä se väliin. 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 Actaviksen käytön**

Lopeta Mirtazapin Actavis -hoito 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 Actaviksen ottamista äkillisesti, vaikka masennus olisikin parantunut. Jos lopetat Mirtazapin Actaviksen ottamisen äkillisesti, sinulla voi esiintyä sairauden tunnetta, pyörrytystä, levottomuutta, ahdistuneisuutta ja päänsärkyä. Nämä oireet voidaan välttää lopettamalla hoito annosta asteittain pienentämällä. Lääkäri neuvoa 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.

Lopeta Mirtazapin Actaviksen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia:

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- Mielialan liaallinen kohoaminen (mania).

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- Silmien tai ihon keltaisuus. Tämä voi olla oire maksan toimintahäiriöstä (keltatauti).
- Vaikea kipu ylävatsassa, johon usein liittyy pahoinvointi ja oksentelu (haimatulehdus).

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

- Infektion oireet, kuten äkillinen selittämätön korkea kuume, kurkkukipu ja suun haavaumat (agranulosytoosi).
- Epileptinen kohtaus (kouristuskohtaus).
- Yhdistelmä erilaisia oireita, kuten selittämätön kuume, hikoilu, tihentynyt sydämen syke, ripuli, (hallitsemattomat) lihassupistukset, lihasvärinä, ylivilkkaat refleksit, levottomuus, mielialan muutokset ja tajuttomuus. Hyvin harvinaisissa tapauksissa nämä voivat olla merkkejä serotoniinioreyhtymästä.
- Ajatukset itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta. Ota yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan välittömästi.

- Ihoreaktio, jota kutsutaan ”*erythema multiformeksi*” (kutiava, vaaleanpunaiset – punaiset läiskät iholla, erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa, nokkosihottumankaltaisia turvonneita alueita iholla, kipeitä alueita suussa, silmissä ja sukuelimissä, johon voi liittyä kuumetta ja väsymystä).
- Vaikea asteiset ihottumat, rakkulamuodostusta (rakkulaihottuma).
- Punoittavat läiskät vartalolla (ne ovat maalitaulun näköisiä täpliä tai renkaita, joiden keskellä on usein rakkuloita), ihon kuoriutumisen, 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).
- Lihaskipu tai lihasheikkous, tai turvotus, joka johtuu epänormaalia lihasten vaurioitumisesta ja johon joskus liittyy ”teen värinen virtsa” (rabdomyolyysi).

### **Mirtatsapiinin muut mahdolliset haittavaikutukset ovat:**

#### **Hyvin yleinen** (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

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

#### **Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 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 pyöritys noustessa nopeasti seisomaan (ortostaattinen hypotensio)
- nesteen kertymisestä johtuva (tavallisesti nilkkojen tai jalkojen) turvotus (edeema)
- väsymys
- vilkkaat unet
- sekavuus
- ahdistuneisuus
- unihäiriöt
- muistiongelmia, jotka kuitenkin useimmissa tapauksissa hävisivät, kun lääkkeen käyttö lopetettiin.

#### **Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- epänormaalit ihoaistimukset, 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 enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- lihasnykäykset tai -supistukset (myoklonus)

- aggressiivisuuden tunne.

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

- harvinaisissa tapauksissa Mirtazapin Actavis voi aiheuttaa häiriöitä verisolujen tuotannossa (luuydindepressio). Joidenkin henkilöiden vastustuskyky voi heikentyä, koska Mirtazapin Actavis voi pienentää tilapäisesti valkosolujen määrää (granulosytopenia). Mirtazapin Actavis voi myös harvoin aiheuttaa puna- ja valkosolujen ja verihiutaleiden puutosta (aplastinen anemia) tai verihiutaleiden puutosta (trombosytopenia) tai valkosolujen määrän lisääntymistä (eosinofilia).
- poikkeavia tuntemuksia suussa (suun parestesia)
- suun turvotus (suun edeema)
- hyponatremia
- antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erittyminen
- syljen erityksen lisääntyminen
- epäselvä puhe (dysartria)
- unissakävely
- vaikeuksia virtsata
- muutoksia veren entsyymeissä (näkyvät verikokeissa).

Alle 18-vuotiailla lapsilla seuraavia haittavaikutuksia on havaittu yleisesti:

- merkittävä painon nousu
- nokkosrokko
- veren kohonnut triglyseridipitoisuus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan, www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Mirtazapin Actaviksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Läpipainopakkaus (PVC/Al): Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä läpipainoliuska ulkopakkauksessa.

Tablettipurkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

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

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

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

### **Mitä Mirtazapin Actavis sisältää**

- Vaikuttava aine on mirtatsapiini. Yksi tabletti sisältää 15 mg tai 30 mg mirtatsapiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (15 mg tabletti: 101,8 mg, 30 mg tabletti: 203,6 mg), esigelatinoitu maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti. Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli, talkki, titaanidioksidi (E 171) sekä punainen ja keltainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Mirtazapin Actavis -tabletit ovat kalvopäällysteisiä.

15 mg tabletti: Soikea, kaksoiskupera, keltainen kalvopäällysteinen tabletti, jossa jakoura molemmin puolin ja merkintä ”I” toisella puolella. Tabletti voidaan puolittaa.

30 mg tabletti: Soikea, kaksoiskupera, ruskehtava kalvopäällysteinen tabletti, jossa jakoura molemmin puolin ja merkintä ”I” toisella puolella. Tabletti voidaan puolittaa.

15 mg:

Läpipainopakkaus: 10, 18, 20, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100

Tablettipurkki: 10, 18, 20, 48, 50, 96, 100, 250, 500

30 mg:

Läpipainopakkaus: 6, 10, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100, 200.

Tablettipurkki: 10, 18, 20, 48, 50, 96, 100, 250, 500

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76 - 78, IS-220 Hafnarfjordur, Islanti

### **Valmistajat**

Accord-UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Iso-Britannia

Actavis Ltd, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.11.2020.**



## Bipacksedel: Information till användaren

### Mirtazapin Actavis 15 mg och 30 mg filmdragerade tabletter

mirtazapin

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

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

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

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

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

Mirtazapin Actavis tillhör en grupp av läkemedel som kallas antidepressiva. Mirtazapin Actavis används för att behandla depressionstillstånd.

#### **2. Vad behöver du veta innan du använder Mirtazapin Actavis**

##### **Använd inte Mirtazapin Actavis**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Mirtazapin Actavis.

**TA INTE - ELLER - TALA OM FÖR LÄKAREN INNAN DU TAR Mirtazapin Actavis:**

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

##### Barn och ungdomar

Mirtazapin Actavis 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 fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Mirtazapin Actavis skrivas ut till patienter under 18 år, om läkaren anser att det är lämpligt. Om en läkare har skrivit ut Mirtazapin Actavis 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 Actavis. De långsiktiga effekterna av Mirtazapin Actavis 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 i samband med behandling med mirtazapin 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.

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 Actavis:

- om du har eller har haft något av följande tillstånd. Informera läkaren om dessa tillstånd innan du börjar med Mirtazapin Actavis om du inte har gjort det tidigare.
  - kramper (epilepsi). Om du får kramper eller om dina kramper kommer oftare, sluta med Mirtazapin Actavis och kontakta omedelbart läkare.
  - leversjukdom, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta med Mirtazapin Actavis och kontakta omedelbart läkare.
  - njursjukdom
  - hjärtsjukdom eller lågt blodtryck
  - schizofreni. Om psykotiska symtom som paranoidea tankar kommer oftare eller blir allvarligare, kontakta omedelbart läkare.
  - manisk depression (växlande perioder av att känna sig upprymd/överaktiv och nedstämd). Om du börjar känna dig upprymd eller överexalterad, sluta med Mirtazapin Actavis och kontakta omedelbart läkare.
  - diabetes (du kan behöva justera doserna av insulin eller andra diabetesmedel)
  - ögonsjukdom, som förhöjt tryck i ögat (glaukom)
  - svårigheter att kasta vatten (urinera), vilket kan bero på en förstörad prostata.
- om du får tecken på infektion som t.ex. oförklarlig hög feber, halsont och sår i munnen. Sluta i så fall ta Mirtazapin Actavis och kontakta omedelbart läkare för blodprov. I sällsynta fall kan dessa symtom vara tecken på en störning i produktionen av blodkroppar i benmärgen. Det är sällsynt, men om dessa symtom uppträder, så sker det oftast efter 4-6 veckors behandling.
- om du är en äldre person. Du kan vara mer känslig för biverkningar av antidepressiva läkemedel.

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 Actavis.

#### **Andra läkemedel och Mirtazapin Actavis**

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

#### **Ta inte Mirtazapin Actavis i kombination med:**

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Ta inte heller Mirtazapin Actavis innan två veckor förflutit efter det att du har slutat med MAO-hämmare. Om du slutar med Mirtazapin Actavis ska du inte heller ta MAO-hämmare under de första två veckorna. Exempel på MAO-

hämmare är moklobemid, tranylcypromin (båda är antidepressiva medel) och selegilin (används vid Parkinsons sjukdom).

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

- andra antidepressiva läkemedel såsom SSRI-läkemedel, 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) och preparat med johannesört – *Hypericum perforatum* (ett växtbaserat läkemedel mot depression). I mycket sällsynta fall kan Mirtazapin Actavis eller Mirtazapin Actavis i kombination med dessa läkemedel leda till så kallat serotonergt syndrom. Några av symtomen vid detta syndrom är oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, muskeldarrningar, 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 Actavis i ditt blod. Informera läkaren om du använder detta läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Actavis, och öka den igen när du slutar med nefazodon.
- läkemedel mot rastlöshet eller sömnbesvär såsom bensodiazepiner; läkemedel mot schizofreni såsom olanzapin; läkemedel mot allergier såsom cetirizin; läkemedel mot kraftig smärta såsom morfin. Om man kombinerar dessa läkemedel med Mirtazapin Actavis kan den dåsighet som dessa läkemedel orsakar förvärras.
- läkemedel mot infektioner, läkemedel för bakteriella infektioner (såsom erytromycin), läkemedel mot svampinfektioner (såsom ketokonazol) och läkemedel mot HIV/AIDS (såsom HIV-proteashämmare).
- läkemedel mot magsår (cimetidin). I kombination med Mirtazapin Actavis kan dessa läkemedel öka mängden Mirtazapin Actavis i ditt blod. Informera läkaren om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Actavis, och öka den igen när du slutar med dessa läkemedel.
- läkemedel mot epilepsi, såsom karbamazepin och fenytoin; läkemedel mot tuberkulos, såsom rifampicin. I kombination med Mirtazapin Actavis kan dessa läkemedel minska mängden Mirtazapin Actavis i ditt blod. Informera läkaren om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver öka dosen av Mirtazapin Actavis, och minska den igen när du slutar med dessa läkemedel.
- läkemedel som används för att förebygga blodproppar, såsom warfarin. Mirtazapin Actavis kan öka effekten av warfarin på blodet. Tala om för läkaren att du använder detta läkemedel. Om de kombineras, har läkare instruerats att noggrant följa upp dina blodvärden.

### **Mirtazapin Actavis med mat, dryck och alkohol**

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

Du bör därför inte dricka någon alkohol.

Du kan ta Mirtazapin Actavis 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 till gravida kvinnor visar ingen ökad risk. Dock bör försiktighet iaktas vid användning under graviditet. Om du använder Mirtazapin Actavis fram till eller strax innan förlossningen ska ditt barn följas upp för eventuella biverkningar.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Mirtazapin Actavis. När liknande läkemedel (SSRI-läkemedel) används under graviditet kan dessa öka risken öka för ett allvarligt tillstånd som kallas persistent pulmonell hypertension hos den nyfödda baby (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och har en blåskiftande hudton. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar efter att barnet fötts. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska och/eller läkare omedelbart.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Mirtazapin Actavis kan påverka din koncentration eller reaktionsförmåga. Försäkra dig om att dessa förmågor inte har påverkats innan du kör bil eller använder maskiner.

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 Actavis innehåller laktos**

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

### **Mirtazapin Actavis innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Mirtazapin Actavis**

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 din läkare behöva justera dosen.

### **När ska Mirtazapin Actavis tas**

Ta Mirtazapin Actavis vid samma tidpunkt varje dag. Det är bäst att ta Mirtazapin Actavis som en engångsdos innan du går och lägger dig. Det kan dock hända att din läkare föreslår att du ska dela upp dosen Mirtazapin Actavis – 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 Actavis utan att tugga tablettens och tillsammans med vatten eller juice.

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

Vanligtvis tar det 1-2 veckor innan Mirtazapin Actavis börjar verka och efter 2-4 veckor kan du börja känna dig bättre. Det är viktigt att du diskuterar behandlingens inverkan på dig med din läkare under de första veckorna av behandlingen. Diskutera med läkaren 2 till 4 veckor efter det att du har börjat med Mirtazapin Actavis om vilken effekt behandlingen har haft. Om du fortfarande inte känner dig bättre kan läkaren ordinera dig en högre dos. Tala i så fall på nytt med läkaren efter ytterligare 2 till 4 veckor. Vanligtvis måste du använda Mirtazapin Actavis tills dina depressionssymtom har varit borta i 4-6 månader.

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

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. De vanligaste tecknen på en överdos av Mirtazapin Actavis (utan andra samtidiga läkemedel eller alkohol) är dåsighet, förvirring och en ökad hjärtfrekvens.

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

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

- om du glömmet att ta din dos Mirtazapin Actavis, ta inte den missade dosen utan hoppa bara över den. Ta sedan 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 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 Actavis**

Sluta inte med Mirtazapin Actavis utan att ha 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. Läkaren kommer avgöra när du kan sluta med behandlingen. Sluta inte att ta Mirtazapin Actavis helt plötsligt, även om depressionen skulle ha gått över. Om du slutar med Mirtazapin Actavis helt plötsligt, kan det göra att du får sjukdomskänslor, känner dig yr, rastlös, ångestfylld eller får huvudvärk. Dessa symtom kan undvikas om man trappar ner doseringen 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.

#### **Sluta ta Mirtazapin Actavis och kontakta genast läkare om du upplever någon av följande biverkningar:**

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

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

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

- Gulfärgning av ögonvitrorna eller huden; det kan vara tecken på en störning i leverfunktionen (gulshot).
- Svår smärta i övre delen av buken ofta med illamående och kräkningar (bukspottkörtelinflammation)

**Okända** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Tecken på infektion såsom oförklarlig hög feber, halsont och sår i munnen (agranulocytos).
- Epileptiska anfall (krampanfall).
- En kombination av olika symtom, såsom oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörförändringar och medvetslöshet. I mycket sällsynta fall kan detta vara ett tecken på serotonergt syndrom.
- Tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord. Kontakta genast läkare eller åk till ett sjukhus.
- En hudreaktion som kallas för ”*erythema multiforme*” (kliande, rosa-röda fläckar på huden, särskilt på handflatorna eller fotsulorna, nässelutslags-liknande svullna områden på huden, ömma områden i munhåla, ögon och könsorgan, vilket kan åtföljas av feber och trötthet.)
- Allvarliga hudutslag, blåsbildning (bullös dermatit).
- 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).
- Muskelsmärta eller muskelsvaghet, eller svullnad orsakad av onormal nedbrytning av muskler ibland tillsammans med ”te-färgad urin” (rabdomyolys).

## Övriga möjliga biverkningar med mirtazapin:

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

- ökad aptit och ökad vikt
- dåsighet eller trötthet
- huvudvärk
- muntorrhet.

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

- ett dvalliknande tillstånd
- yrsel
- skakningar eller darningar
- illamående
- diarré
- kräkningar
- förstoppning
- hudutslag eller eksem (exantem)
- smärta i leder (artralgi) eller muskler (myalgi)
- ryggont
- känsla av yrsel eller svimfärdighet när du plötsligt reser dig upp (ortostatisk hypotension)
- svullnad (framför allt i vrister och ben/fötter) som beror på vätskeansamling (ödem)
- trötthet
- livliga drömmar
- förvirring
- ångest
- sömnproblem
- problem med minnet, som i de flesta fall gick tillbaka när behandlingen avbrutits.

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

- onormal känsla i huden, t.ex. brännande, stickande, kittlande eller pirrande (parestesi)
- rastlösa ben
- svimning (synkope)
- känsla av domningar i munnen (oral hypoestesi)
- lågt blodtryck
- mardrömmar
- ångeskänslor med stort behov av att röra på sig
- hallucinationer
- tvångsmässigt behov av att röra på sig.

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

- muskelryckningar eller sammandragningar (myoklonus)
- känsla av aggressivitet.

**Okända** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- i sällsynta fall kan Mirtazapin Actavis störa produktionen av blodkroppar (benmärgsdepression). Motståndskraften kan försämrats hos en del patienter, eftersom Mirtazapin Actavis kan orsaka en övergående brist på vita blodkroppar (granulocytopeni). I sällsynta fall kan Mirtazapin Actavis också leda till brist på röda och vita blodkroppar samt blodplättar (aplastisk anemi), brist på blodplättar (trombocytopeni) eller en ökning av antalet vita blodkroppar (eosinofili).
- onormal känsla i munnen (oral parestesi)
- svullnader i munnen (ödem i munnen)
- hyponatremi
- inadekvat sekretion av antidiuretiskt hormon
- ökat salivutsöndring
- otydligt tal (dysartri)

- sömngång
- svårigheter att urinera
- förändringar i blodets enzymer (ses i blodprov).

Följande biverkningar har visat sig vara vanliga hos barn under 18 år:

- betydande viktökning
- nässelfeber
- förhöjda triglycerider 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 via webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Blisterförpackningen (PVC/Al): Förvaras i originalförpackningen. Förvara blisterskivan i ytterkartongen.

Tablettburk: Förvaras i originalförpackningen. Förvara förpackningen väl tillsluten.

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

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är mirtazapin. En tablett innehåller 15 mg eller 30 mg mirtazapin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (15 mg tablett: 101,8 mg, 30 mg tablett: 203,6 mg), pregelatiniserad majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat. Filmragering: hypromellos, makrogol, talk, titandioxid (E171), samt röd och gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Mirtazapin Actavis-tabletter är filmdragerade.

15 mg tablett: Oval, bikonvex, gul, filmdragerad tablett. Tabletten har en brytskåra på båda sidor och märkningen "I" på en sida. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

30 mg tablett: Oval, bikonvex, brunaktig, filmdragerad tablett. Tabletten har en brytskåra på båda sidor och märkningen "I" på en sida. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

15 mg:

Blisterförpackning: 10, 18, 20, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100

Tablettburk: 10, 18, 20, 48, 50, 96, 100, 250, 500

30 mg:

Blisterförpackning: 6, 10, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100, 200

Tablettburk: 10, 18, 20, 48, 50, 96, 100, 250, 500

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

**Tillverkare**

Accord-UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Storbritannien

Actavis Ltd, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

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

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 10.11.2020.**