

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Mirtazapin ratiopharm 15 mg kalvopäällysteiset tabletit Mirtazapin ratiopharm 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 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Mirtazapin ratiopharm kuuluu masennuslääkkeiden ryhmään.

Mirtazapin ratiopharm -valmistetta käytetään aikuisten masennustilojen hoitoon.

Mirtazapin ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm -valmistetta**

##### **Älä käytä Mirtazapin ratiopharm -valmistetta, jos:**

- olet allerginen mirtatsapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos sinulla on allergiaa, keskustele lääkärisi kanssa mahdollisimman pian ennen Mirtazapin ratiopharm -valmisteen käyttämistä.
- 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 ratiopharm -valmistetta.

**ÄLÄ OTA - TAI - KERRO LÄÄKÄRILLE ENNEN KUIN ALAT OTTAA** Mirtazapin ratiopharm -valmistetta:

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

## Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin. Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi.
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisistä tutkimuksista on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

**Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle**, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkauseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Lisäksi ole erityisen varovainen Mirtazapin ratiopharm -valmisteen suhteen, jos sinulla on tai on koskaan ollut seuraavia sairauksia

→ Kerro lääkärillesi näistä sairauksista ennen Mirtazapin ratiopharm -valmisteen ottamista, mikäli et ole vielä kertonut.

- **kouristuskohtauksia** (epilepsia). Jos sinulle ilmaantuu kouristuskohtauksia tai kohtaukset tihenevät, keskeytä Mirtazapin ratiopharm -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin;
- **maksasairaus**, mukaan lukien keltatauti. Jos sinulle ilmaantuu keltaisuutta, keskeytä Mirtazapin ratiopharm-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 ratiopharm-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.
- **tietynyyppiset sydänsairaudet**, jotka voivat aiheuttaa rytmihäiriöitä, hiljattain sairastettu sydäninfarkti tai sydämen vajaatoiminta, tai sellaisten lääkkeiden käyttö, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiiin.
- Jos sinulle ilmaantuu tulehduksen oireita, kuten selittämätöntä korkeaa kuumetta, kurkkukipua ja suun haavaumia.

→ Keskeytä Mirtazapin ratiopharm-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.

Mirtazapin käytön yhteydessä on ilmoitettu vaikeita ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS), toksista epidermaalista nekrolyysiä (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 ratiopharm -hoitoa ei saa aloittaa uudestaan.

### **Muut lääkevalmisteet ja Mirtazapin ratiopharm**

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

**Älä käytä Mirtazapin ratiopharm -valmistetta samanaikaisesti:**

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

**Ole varovainen,** jos käytät Mirtazapin ratiopharm -valmistetta samanaikaisesti

- **muiden masennuslääkkeiden kuten SSRI:iden, venlafaksiinin ja L-tryptofaanin tai triptaanien** (käytetään migreenin hoitoon), **tramadol**in (kipulääke), **linetsolidin** (antibiotti), **litiumin** (käytetään joidenkin psykiatristen tilojen hoitoon), **metyleenisinin** (käytetään veren kohonneen methemoglobiinipitoisuuden hoitoon) ja **mäkikuisma- ja kasviruohdosvalmisteiden** (kasviruohdosvalmiste masennukseen) kanssa. Mirtazapin ratiopharm voi hyvin harvoin yksinään tai yhdistettynä näiden lääkkeiden kanssa johtaa niin sanottuun serotoniini-oireyhtymään. Tämän oireyhtymän oireita ovat muun muassa: selittämätön kuume, hikoilu, nopeutunut sydämen syke, ripuli, (hallitsemattomat) lihassupistukset, lihaskrampit, 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 ratiopharm -valmisteen pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärillesi, jos käytät tätä lääkettä. Mirtazapin ratiopharm -valmisteen annoksen pienentäminen voi olla tarpeen tai kun nefatsodonihoito lopetetaan, Mirtazapin ratiopharm -valmisteen 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. Mirtazapin ratiopharm voi samanaikaisesti käytettäessä 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 **mahaavan hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa** (kuten simetidiini). Käytettäessä samanaikaisesti Mirtazapin ratiopharm -valmisteen kanssa nämä lääkkeet voivat suurentaa Mirtazapin ratiopharm -valmisteen pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärillesi, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtazapin ratiopharm -valmisteen annoksen pienentäminen voi olla tarpeen tai kun kyseinen lääke lopetetaan, Mirtazapin ratiopharm -valmisteen annosta voidaan joutua jälleen suurentamaan.
- **epilepsian hoitoon käytettävien lääkkeiden** kuten karbamatsepiinin ja fenytoiinin kanssa; **tuberkuloosin hoitoon käytettävien lääkkeiden** kuten rifampisiinin kanssa.

Käytettäessä samanaikaisesti Mirtazapin ratiopharm -valmisteen kanssa nämä lääkkeet voivat pienentää Mirtazapin ratiopharm -valmisteen pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärillesi, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtazapin ratiopharm -valmisteen annoksen suurentaminen voi olla tarpeen, tai kun kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtazapin ratiopharm -valmisteen annosta voidaan joutua jälleen pienentämään.

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

### **Mirtazapin ratiopharm ruoan ja alkoholin kanssa**

Voit tuntea itsesi uneliaaksi, jos juot alkoholia Mirtazapin ratiopharm-lääkityksen aikana. Sinua kehoitetaan olemaan juomatta alkoholia.

Voit ottaa Mirtazapin ratiopharm -valmisteen joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

### **Raskaus ja imetys**

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

#### Raskaus

Rajalliset kokemukset Mirtazapin ratiopharm -valmisteen annostelusta raskaana oleville naisille eivät osoita lisääntyneitä riskejä. Kuitenkin tarkkaavaisuutta tulee noudattaa käytettäessä valmistetta raskauden aikana. Jos käytät Mirtazapin ratiopharm -valmistetta 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.

#### Imetys

Kysy lääkäriltäsi, voitko imettää Mirtazapin ratiopharm-hoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Mirtazapin ratiopharm kalvopäällysteiset tabletit sisältävät laktoosia**

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

## **3. Miten Mirtazapin ratiopharm -valmistetta 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 ratiopharm -valmistetta otetaan**

Ota Mirtazapin ratiopharm samaan aikaan joka päivä. Mirtazapin ratiopharm suositellaan otettavaksi kerta-annoksena juuri ennen nukkumaanmenoa. Lääkärisi voi kuitenkin ehdottaa sinulle Mirtazapin ratiopharm 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 ratiopharm-annos pureskelematta, pienen vesi- tai mehumäärän kanssa.

## **Koska voit odottaa voivasi paremmin**

Mirtazapin ratiopharm 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 ratiopharm -valmisteen vaikutuksista:

→ Keskustele lääkärisi kanssa 2-4 viikon kuluttua Mirtazapin ratiopharm-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 ratiopharm-hoitoa pitää yleensä jatkaa vielä 4 – 6 kuukautta sen jälkeen, kun masennukseen liittyvät oireet ovat hävinneet.

## **Jos otat enemmän Mirtazapin ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

→ Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Tavallisimpia Mirtazapin ratiopharm -valmisteen yliannostuksen oireita (ilman samanaikaista muiden lääkkeiden tai alkoholin käyttöä) ovat **uneliaisuus, sekavuus ja tihentynyt sydämen syke**. Mahdollisen yliannostuksen oireita voivat olla myös sydämen rytmihäiriöt (nopea, epäsäännöllinen sydämen syke) ja/tai pyörtyminen. Nämä oireet voivat johtua hengenvaarallisesta tilasta, josta käytetään nimitystä kääntyvien kärkien takykardia.

## **Jos unohtat ottaa Mirtazapin ratiopharm -valmistetta**

Jos lääkityksesi on määrätty otettavaksi **kerran päivässä**

- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana.

Jos lääkityksesi on määrätty otettavaksi **kahdesti päivässä**

- jos olet unohtanut ottaa aamuannoksesi, ota se yhdessä ilta-annoksesi kanssa.
- jos olet unohtanut ottaa ilta-annoksesi, älä ota sitä seuraavan aamuannoksen kanssa. Jätä unohtunut annos ottamatta ja jatka hoitoa ottamalla normaalit aamu- ja ilta-annoksesi.
- jos olet unohtanut ottaa molemmat annokset, älä yritä korvata ottamatta jääneitä tabletteja. Jätä unohtuneet annokset ottamatta ja jatka lääkitystä seuraavana päivänä ottamalla normaalit aamu ja ilta-annokset.

## **Jos lopetat Mirtazapin ratiopharm -valmisteen käytön**

→ Lopeta Mirtazapin ratiopharm-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 ratiopharm -valmisteen ottamista äkillisesti, vaikka masennus olisikin parantunut.

Jos lopetat Mirtazapin ratiopharm -valmisteen ottamisen äkillisesti, sinulla voi esiintyä sairauden tunnetta, pyörrytystä, levottomuutta, ahdistuneisuutta ja päänsärkyä. Nämä oireet voidaan välttää lopettamalla hoitoannosta asteittain pienentämällä. Lääkärisi 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.

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

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- mielialan liiallinen kohoaminen (mania).

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta):

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

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

- infektion oireet, kuten äkillinen selittämätön korkea kuume, kurkkukipu ja suun haavaumat (agranulosytoosi). Harvinaisissa tapauksissa mirtatsapiini voi aiheuttaa häiriöitä verisolujen tuotannossa (luuydindepressio). Joidenkin henkilöiden vastustuskyky voi heikentyä, koska mirtatsapiini voi pienentää tilapäisesti valkosolujen määrää (granulosytopenia). Mirtatsapiini voi myös harvoin aiheuttaa puna- ja valkosolujen ja verihiutaleiden puutosta (aplastinen anemia) tai verihiutaleiden puutosta (trombosytopenia) tai valkosolujen lisääntymistä (eosinofilia).
- epileptinen kohtaus (kouristuskohtaus).
- yhdistelmä erilaisia oireita, kuten selittämätön kuume, hikoilu, tihentynyt sydämen syke, ripuli, (hallitsemattomat) lihassupistukset, lihaskrampit, ylivilkkaat refleksit, levottomuus, mielialan muutokset, tajuttomuus ja lisääntynyt syljeneritys. Hyvin harvinaisissa tapauksissa nämä voivat olla merkkejä serotoniinioireyhtymästä.
- ajatukset itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta
- 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)
- Vaikeat ihoreaktiot:
  - Punaiset, pyöreät tai maalitaulun tyyppiset läiskät vartalolla, joiden keskellä usein on rakkuloita, ihon kuoriutuminen sekä suun, nielun, nenän, sukupuolielinten alueen ja silmien haavaumat. Näitä vakavia ihoreaktioita voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
  - Laajalle levinnyt ihottuma, kohonnut ruumiinlämpö ja turvonneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä tai lääkkeen aiheuttama yliherkkysoireyhtymä)

**Muita mirtatsapiinin mahdollisia haittavaikutuksia ovat:**

**Hyvin yleinen** (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

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

**Yleinen** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- horros

- heitehuimaus
- vapina
- pahoinvointi
- ripuli
- oksentelu
- ummetus
- ihottuma tai iho-oireiden puhkeaminen (rokkoihottuma)
- kipu nivelissä (artralgia) tai lihaksissa (myalgia)
- selkäkipu
- huimaus tai pyörtyys noustessa nopeasti seisomaan (ortostaattinen hypotensio)
- nesteen kertymisestä johtuva (tavallisesti nilkkojen tai jalkojen) turvotus (edeema)
- väsymys
- vilkkaat unet
- sekavuus
- ahdistuneisuus
- unihäiriöt
- muistiongelmät, jotka kuitenkin useimmissa tapauksissa hävisivät, kun lääkkeen käyttö lopetettiin

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- 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 yhdellä potilaalla tuhannesta):

- lihasnykäykset tai -supistukset (myoklonus)
- aggressiivisuus
- vatsakipu ja pahoinvointi. Nämä voivat olla haimatulehduksen (pankreatiitin) oireita.

**Tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden 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
- suurentunut veren kreatiinikinaasipitoisuus
- virtsaamisvaikeus (virtsaumpi)
- lihaskipu, jäykkyys ja/tai heikotus, virtsan tummuminen tai värjäntyminen (rabdomyolyysi)
- suurentunut veren prolaktiinipitoisuus (hyperprolaktinemia, mukaan lukien oireita suurentuneista rinnoista ja/tai maitomaista erityystä nännistä).
- kivulias pitkittynyt siittimen erektio

**Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Seuraavat haittavaikutukset olivat yleisiä alle 18-vuotiailla lapsilla suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa: merkittävä painon nousu, nokkosrokko ja kohonneet veren triglyseridiarvot.

### ***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 ratiopharm -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

*Mirtazapin ratiopharm 15 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

*Mirtazapin ratiopharm 30 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

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

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

### **Mitä Mirtazapin ratiopharm sisältää**

*Mirtazapin ratiopharm 15 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

- Vaikuttava aine on mirtatsapiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg mirtatsapiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 8000, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172).

*Mirtazapin ratiopharm 30 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

- Vaikuttava aine on mirtatsapiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg mirtatsapiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 8000, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

15 mg tabletit: kellanruskea, kalvopäällysteinen, soikea, kupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre.  
30 mg tabletit: beigenvärisen, kalvopäällysteinen, soikea, kupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre.

Pakkauskoot: 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**

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa



**Valmistaja**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.8.2021.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Mirtazapin ratiopharm 15 mg filmdragerade tabletter Mirtazapin ratiopharm 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 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mirtazapin ratiopharm
3. Hur du tar Mirtazapin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mirtazapin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

Det kommer att ta 1-2 veckor innan Mirtazapin ratiopharm börjar verka. Efter 2–4 veckor kan du börja känna dig bättre. Kontakta 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 börja må bättre".

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

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

**Ta inte Mirtazapin ratiopharm**

- 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 ratiopharm.
- 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 använder Mirtazapin ratiopharm.

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

**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 ratiopharm ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år, eftersom effekt inte har påvisats för denna patientgrupp. 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 ratiopharm skrivas ut till patienter under 18 år, om läkaren anser det vara för patientens bästa. Om läkaren har skrivit ut Mirtazapin ratiopharm till någon som är under 18 år och du vill diskutera detta, ska du vända dig till läkaren på nytt. Du ska också informera läkaren om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras då en patient under 18 år använder Mirtazapin ratiopharm. De långsiktiga effekterna av Mirtazapin ratiopharm på tillväxt, mognad och kognitiv samt beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år. Dessutom har betydande viktökning i samband med bruk av Mirtazapin ratiopharm oftare observerats inom denna åldersgrupp än hos 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 själv.

→ 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 ratiopharm om du har eller har haft något av följande tillstånd.

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

- **kramper** (epilepsi). Om du får kramper eller om dina kramper kommer oftare, sluta med Mirtazapin ratiopharm och kontakta din läkare omedelbart;
- **leversjukdom**, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta med Mirtazapin ratiopharm och kontakta din läkare omedelbart;
- **njursjukdom**;
- **hjärtsjukdom** eller **lågt blodtryck**;
- **schizofreni**. Om psykotiska symtom som paranoidea 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 ratiopharm 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. oförklarligt hög feber, halsont och sår i munnen.  
→ Sluta med Mirtazapin ratiopharm och kontakta 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 sådana symtom uppträder sker det i allmänhet efter 4-6 veckors behandling.
- om du är en äldre person. Du kan vara mer känslig för biverkningar av antidepressiva.

Allvarliga hudreaktioner som Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats vid användning av mirtazapin. Sluta använda läkemedlet och sök vård omedelbart om du får något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4 i samband med dessa allvarliga hudreaktioner.

Om du någon gång har fått en allvarlig hudreaktion ska du aldrig mer behandlas med Mirtazapin ratiopharm.

### **Andra läkemedel och Mirtazapin ratiopharm**

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

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

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

**Var försiktig** med Mirtazapin ratiopharm 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 ratiopharm eller Mirtazapin ratiopharm 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, 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 ratiopharm i ditt blod.  
Informera din läkare om du använder detta läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin ratiopharm, 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 ratiopharm kan sömnheten som dessa läkemedel orsakar förvärras.
- **läkemedel mot infektioner**, läkemedel för bakteriella infektioner (som erytromycin), läkemedel mot svampinfektioner (som ketokonazol) och läkemedel mot HIV/AIDS (som HIVproteashämmare) och **läkemedel mot sår i mage** (som t.ex. cimetidin).  
I kombination med Mirtazapin ratiopharm kan dessa läkemedel öka mängden Mirtazapin ratiopharm i ditt blod. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin ratiopharm, 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 ratiopharm kan dessa läkemedel minska mängden Mirtazapin ratiopharm i ditt blod. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver öka dosen av Mirtazapin ratiopharm, och minska den igen när du slutar med dessa läkemedel.
- **läkemedel som används för att förebygga blodproppar**, som warfarin.  
Mirtazapin ratiopharm kan göra 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 följer upp dina blodvärden.
- **läkemedel som kan påverka hjärtats rytm** såsom vissa antibiotika och vissa antipsykotiska läkemedel.

### **Mirtazapin ratiopharm med mat och alkohol**

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

Du bör inte dricka någon alkohol.

Du kan ta Mirtazapin ratiopharm 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.

#### Graviditet

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

Om du använder Mirtazapin ratiopharm 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 har en blåskiftande hudton. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar efter det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

#### Amning

Fråga din läkare om du kan amma när du använder Mirtazapin ratiopharm.

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

Mirtazapin ratiopharm kan påverka din koncentration 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 ratiopharm till en patient som är under 18 år, se till att koncentrations- eller 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 ratiopharm filmdragerade tabletter innehåller laktos**

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

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

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.** 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 ratiopharm**

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

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

Vanligtvis tar det 1-2 veckor innan Mirtazapin ratiopharm börjar verka och efter 2-4 veckor kan du börja känna dig bättre. Det är viktigt att du och din läkare under de första veckornas behandling pratar om effekterna av Mirtazapin ratiopharm:

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

Om du fortfarande inte känner dig bättre kan din läkare ge dig en högre dos. Tala i så fall på nytt med din läkare efter ytterligare 2 till 4 veckor.

Vanligtvis måste du använda Mirtazapin ratiopharm tills dina depressionssymtom har varit borta i 4-6 månader.

### **Om du använt för stor mängd av Mirtazapin ratiopharm:**

→ Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. De mest troliga tecknen på en överdos av Mirtazapin ratiopharm (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 ratiopharm:**

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 glömmer 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 ratiopharm**

→ Sluta bara med Mirtazapin ratiopharm 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 ratiopharm, även om depressionen har lindrats. Om du slutar med Mirtazapin ratiopharm helt plötsligt kan du känna dig illamående, yr, upprörd, orolig eller få huvudvärk.

Dessa symtom kan undvikas om man trappar ner behandlingen 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 läkare omedelbart.**

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare):

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

**Sällsynta** (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare):

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

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

- tecken på infektion såsom plötslig 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 attacker (kramper)
- en kombination av symtom såsom oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörförändringar, medvetlöshet och ökad salivavsöndring. I mycket sällsynta fall kan det vara tecken på serotonin syndrom.
- tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord
- 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)
- Svåra hudreaktioner:
  - Röda fläckar på kroppen som till formen är runda eller påminner om måltavlor, ofta med blåsor i mitten; flagande hud, sår i mun, svalg, näsa, genitallområdet eller ögonen. Dessa allvarliga hudreaktioner kan föregås av feber eller influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
  - Utbrett hudutslag, hög kroppstemperatur och svullna lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller överkänslighetssyndrom orsakat av läkemedel)

**Andra eventuella biverkningar med mirtazapin är:**

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

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

**Vanliga** (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare):

- utmattning
- yrsel
- skakningar eller darrningar
- illamående
- diarré
- kräkningar
- förstoppning
- hudutslag eller eksem (exantem)
- smärta i leder (artragi) 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
- problem med minnet, som i de flesta fall gick tillbaka när behandlingen avbrutits

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos färre än 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 hypestesi)
- lågt blodtryck
- mardrömmar
- känsla av upprördhet
- hallucinationer
- starkt behov av att vilja röra på sig

**Sällsynta** (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare):

- muskelryckningar eller sammandragningar (myoklonus)
- aggressivitet
- buksmärtor och illamående, vilket kan tyda på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

**Okänd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- onormal känsla i munnen (oral parestesi)
- svullnader i munnen (ödem i munnen)
- svullnad i hela kroppen (generella ödem)
- lokal svullnad
- hyponatremi
- inadekvat sekretion av antidiuretiskt hormon
- allvarliga hudreaktioner (*dermatitis bullous, erythema multiforme*)
- sömngång
- talrubbing
- ökade nivåer av kreatinkinas blodet
- svårighet att urinera (urinretention)
- muskelsmärta, stelhet och/eller svaghet, mörkfärgning eller missfärgning av urinen (rabdomyolys)
- ökade nivåer av prolaktinhormon i blodet (hyperprolaktinemi, inklusive symtom på förstörade bröst och/eller mjölkaktig utsöndring från bröstvärtor).
- långvarig smärtsam erektion av penis

**Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Följande biverkningar har varit vanliga i samband med kliniska prövningar hos barn och ungdomar under 18 år: betydande viktuppgång, nässelutslag och förhöjda triglyceridvärden i blodet.

**Rapportering av biverkningar**

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

**5. Hur Mirtazapin ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.



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

*Mirtazapin ratiopharm 15 mg filmdragerade tabletter:*

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

*Mirtazapin ratiopharm 30 mg filmdragerade tabletter:*

Förvaras i originalförpackningen. Håll blisterförpackningen i ytterkartongen.

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**

*Mirtazapin ratiopharm 15 mg filmdragerade tabletter:*

- Den aktiva substansen är mirtazapin. En tablett innehåller 15 mg mirtazapin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 8000, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172).

*Mirtazapin ratiopharm 30 mg filmdragerade tabletter:*

- Den aktiva substansen är mirtazapin. En tablett innehåller 30 mg mirtazapin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 8000, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172) och svart järnoxid (E 172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

15 mg tabletter: gulbruna, filmdragerade, ovala, konvexa tabletter med brytskåra på den ena sidan.

30 mg tabletter: beige, filmdragerade, ovala, konvexa tabletter med brytskåra på den ena sidan.

Förpackningsstorlekar: 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**

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

### **Tillverkare**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

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 6.8.2021.**