

Bipacksedel: Information till användaren

Mirtazapin ratiopharm 15 mg filmdragerade tabletter

Mirtazapin ratiopharm 30 mg filmdragerade tabletter

Mirtazapin ratiopharm 45 mg filmdragerade tabletter

mirtazapin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Mirtazapin 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 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 att känna dig bättre. Kontakta din läkare om du inte känner dig bättre eller om du känner dig sämre efter 2-4 veckor. För mer information, se avsnitt 3 under rubrik " När du kan förvänta dig att du börjar må bättre".

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

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 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 innan du tar 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 visats. 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 att det är lämpligt. Om din läkare har skrivit ut Mirtazapin ratiopharm till någon som är under 18 år och du vill diskutera detta, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras när patienter under 18 år använder Mirtazapin ratiopharm. De långsiktiga effekterna av Mirtazapin ratiopharm på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år. Dessutom har betydande viktökning observerats oftare i denna åldersgrupp vid behandling med mirtazapin jämfört med vuxna.

Om du börjar må sämre och har tankar på att begå självmord

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 allvarligare, 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 av insulin eller andra diabetesläkemedel).
 - **ögonsjukdom**, såsom förhöjt tryck i ögat (glaukom).
 - **svårigheter att kasta vatten** (urinera), vilket kan bero på en förstörd prostata.
 - **vissa typer av hjärtproblem** som kan förändra din hjärtrytm, en nyligen inträffad hjärtinfarkt, hjärtsvikt, eller tar vissa läkemedel som kan påverka hjärtats rytm.
- om du får tecken på infektion som t ex oförklarlig 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 de uppträder så är det i allmänhet efter 4-6 veckors behandling.

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

Andra läkemedel och Mirtazapin ratiopharm

Berätta för din 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 under två veckor efter 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 läkemedel) 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 ensamt eller Mirtazapin ratiopharm i kombination med dessa läkemedel, leda till så kallat serotonin syndrom. Några av symtomen vid detta syndrom är: oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörsvängningar och medvetlöshet. Om du får en kombination av dessa symtom, kontakta din läkare omedelbart.
- **det antidepressiva läkemedlet nefazodon**. Det kan öka mängden av mirtazapin 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 sömnigheten som man får av dessa läkemedel öka.
- **läkemedel mot infektioner**. Läkemedel för bakteriella infektioner (som erytromycin), läkemedel mot svampinfektioner (som ketokonazol) och läkemedel mot HIV/AIDS (som HIV-proteashämmare) och **läkemedel mot magsår** (som cimetidin).
I kombination med Mirtazapin ratiopharm kan dessa läkemedel öka mängden mirtazapin 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 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 så att effekten av warfarin på blodet ökar. Informera din läkare om du använder detta läkemedel. Om de kombineras är det lämpligt att din läkare noggrant undersöker ditt blod.

- **läkemedel som kan påverka hjärtats rytm** såsom vissa antibiotika och vissa antipsykotiska läkemedel

Mirtazapin 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, amning och fertilitet

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 ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Amning:

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

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.

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- och reaktionsförmågan inte är påverkad innan personen ger sig ut i trafiken (t.ex. på cykel).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mirtazapin ratiopharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Mirtazapin ratiopharm innehåller natrium

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

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, tillsammans med vatten eller juice.

När kan du förvänta dig att du börjar 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, under de första veckornas behandling, att du och din läkare 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. I så fall, prata med din läkare igen efter ytterligare 2 till 4 veckor.

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

Om du har tagit för stor mängd av Mirtazapin ratiopharm

→ Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) 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 glömmet att ta din morgondos, ta den helt enkelt tillsammans med din kvälldos.
- om du glömmet att ta din kvälldos, ta den helt med din nästa morgondos utan hoppa bara över den och fortsatt med dina vanliga morgon- och kvälldoser.
- om du har glömt båda doserna, ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Hoppa över båda och fortsatt nästa dag med dina vanliga morgon- och kvälldoser.

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

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

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

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

- tecken på infektion som oförklarlig, hög feber, halsont och sår i munnen (agranulocytos). I sällsynta fall kan Mirtazapin ratiopharm störa produktionen av blodkroppar (benmärgsdepression). Vissa personer blir mer känsliga mot infektioner eftersom Mirtazapin ratiopharm kan ge en brist på vita blodkroppar (granulocytopeni). I sällsynta fall kan Mirtazapin ratiopharm 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 symtomen oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörförändringar, medvetslöshet och ökad salivproduktion. I mycket sällsynta fall kan de 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).

Andra eventuella biverkningar med mirtazapin är:

Vissa biverkningar är mer vanliga än andra. De biverkningar man kan tänkas få med Mirtazapin ratiopharm finns listade nedan och kan delas upp som:

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

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

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

- utmattning
- yrsel
- skakningar eller darrningar
- illamående
- diarré
- kräkningar

- förstoppning
- hudutslag eller eksem (exantem)
- smärta i leder (artralgi) eller muskler (myalgi)
- ryggont
- känsla av yrsel eller svimning när du reser dig upp plötsligt (ortostatisk hypotension)
- svullnad (framför allt i 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 upp till 1 av 100 användare):

- onormal känsla i huden, t.ex. brännande, stickande, kittlande eller pirrande (parestesi)
- myrkrypningar
- svimning (synkope)
- känsla av domningar i munnen (oral hypoestesi)
- lågt blodtryck
- mardrömmar
- känsla av upprördhet
- hallucinationer
- starkt behov av att vilja röra på sig.

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

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

Ingen känd 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
- felaktig sekretion av antidiuretiskt hormon
- allvarliga hudreaktioner (bullösa utslag, erythema multiforme)
- sömngång (somnambulism)
- talrubbning
- förhöjda blodnivåer av kreatinkinas
- svårighet att tömma blåsan (urinretention)
- muskelsmärta, stelhet och/eller svaghet, mörkare eller missfärgad urin (rhabdomyolys)
- förhöjda nivåer av hormonet prolaktin i blodet (hyperprolaktinemi, inklusive symtomen förstorade bröst och/eller mjölkflöde ur bröstet)
- långvarig och smärtsam erektion

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mirtazapin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje filmdragerad tablett innehåller 15 mg mirtazapin (som hemihydrat).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), talk, macrogol 6000.

Mirtazapin ratiopharm 30 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är mirtazapin. Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg mirtazapin (som hemihydrat).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), talk, macrogol 6000.

Mirtazapin ratiopharm 45 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är mirtazapin. Varje filmdragerad tablett innehåller 45 mg mirtazapin (som hemihydrat).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), talk, macrogol 6000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerade tabletter.

Mirtazapin ratiopharm 15 mg filmdragerade tabletter

Ovala, aningen bikonvexa, skårade på ena sidan, gulaktiga filmdragerade tabletter.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning. Mirtazapin ratiopharm 15 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i förpackningsstorlekar med 6, 10, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500 och 100x1 filmdragerade tabletter.

Mirtazapin ratiopharm 30 mg filmdragerade tabletter

Ovala, bikonvexa, skårade på ena sidan, orange-bruna filmdragerade tabletter.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Mirtazapin ratiopharm 30 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i förpackningsstorlekar med 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500 och 100x1 filmdragerade tabletter.

Mirtazapin ratiopharm 45 mg filmdragerade tabletter

Ovala, bikonvexa, vita filmdragerade tabletter.

Mirtazapin ratiopharm 45 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i förpackningsstorlekar med 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500 och 100x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

DE-89079 Ulm

Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast:

2021-06-03