

Bipacksedel: Information till användaren

Mirtin 15 mg munsönderfallande 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 Mirtin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mirtin
3. Hur du använder Mirtin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mirtin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mirtin är och vad det används för

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

Det kommer att ta 1-2 veckor innan Mirtin börjar verka. Efter 2-4 veckor kan du börja 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 Mirtin 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 instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mirtin

Använd inte Mirtin

- 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 Mirtin.
- om du använder eller nyligen har använt (inom de senaste två veckorna) läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Mirtin.

Tala med läkare innan du tar Mirtin:

- 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

Mirtin 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 Mirtin skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att det är lämpligt.

Om din läkare har skrivit ut Mirtin 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 Mirtin. De långsiktiga effekterna av Mirtin på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år. Dessutom har betydande viktökning oftare observerats i denna åldersgrupp när man fått 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 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 Mirtin

- om du har eller har haft något av följande tillstånd:
Berätta för din läkare om dessa tillstånd innan du börjar med Mirtin om du inte har gjort det tidigare.
 - **kramper** (epilepsi). Om du får kramper eller om dina kramper kommer oftare skall du sluta ta Mirtin och kontakta din läkare omedelbart.
 - **leversjukdom**, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta med Mirtin 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 Mirtin och kontakta din läkare omedelbart
 - **diabetes** (du kan behöva justera din dos av insulin eller andra diabetesläkemedel)
 - **ögonsjukdom**, som 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 Mirtin och kontakta omedelbart din läkare för att göra ett blodtest. I sällsynta fall kan detta vara tecken på en störning i produktionen av blodkroppar i benmärgen. Det är sällsynt, men om de uppträder så är det i allmänhet efter 4-6 veckors behandling.
- om du är en äldre person. Du kan vara mer känslig för biverkningar av antidepressiva.

- 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 Mirtin

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

Ta inte Mirtin i kombination med:

- **monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare). Ta inte heller Mirtin under två veckor efter det att du har slutat med MAO-hämmare. Om du slutar med Mirtin, 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 Mirtin i kombination med:

- **antidepressiva läkemedel som SSRI, venlafaxin och L-tryptofan eller triptaner** (som används vid migrän), **buprenorfin** (används för att behandla smärta eller opioidmissbruk), **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 nedstämdhet). I mycket sällsynta fall kan Mirtin eller Mirtin 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 medvetslöshet. Om du får en kombination av dessa symtom, kontakta din läkare omedelbart.
- **det antidepressiva läkemedlet nefazodon**. Det kan öka mängden av Mirtin i ditt blod. Informera din läkare om du använder detta läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtin 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 Mirtin kan sömnheten som man får av dessa läkemedel öka.
- **läkemedel mot infektioner**, läkemedel för bakteriella infektioner (som erytromycin), läkemedel mot svampinfektioner (som ketokonazol) och läkemedel mot HIV/AIDS (som HIV-proteashämmare) och läkemedel mot magsår (såsom cimetidin). I kombination med Mirtin kan dessa läkemedel öka mängden Mirtin i ditt blod. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtin 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 Mirtin kan dessa läkemedel minska mängden Mirtin i ditt blod. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver öka dosen av Mirtin, och minska den igen när du slutar med dessa läkemedel.
- **läkemedel som används för att förebygga blodproppar** som warfarin. Mirtin kan göra så att effekten av warfarin på blodet ökar. Informera din läkare att du använder detta läkemedel. Om de kombineras är det lämpligt att din läkare noggrant undersöker ditt blod.
- **läkemedel som kan påverka hjärtats rytm** såsom vissa antibiotika och vissa antipsykotiska läkemedel.

Mirtin med mat, dryck och alkohol

Du kan bli dåsig om du dricker alkohol när du använder Mirtin.

Du bör inte dricka någon alkohol.

Du kan ta Mirtin 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.

Begränsad erfarenhet med Mirtin till gravida kvinnor visar ingen ökad risk. Dock bör försiktighet iaktas vid användning under graviditet.

Om du använder Mirtin fram till eller strax innan förlossningen ska ditt barn kontrolleras för eventuella biverkningar.

När liknande läkemedel (SSRI) används under graviditet kan risken öka för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Körförmåga och användning av maskiner

Mirtin 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 Mirtin 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 vaksamhet. 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.

Mirtin innehåller laktos, sorbitol och aspartam

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

Detta läkemedel innehåller sorbitol.

Mirtin 15 mg munsönderfallande tablett innehåller 4,9-13,8 mg sorbitol per tablett.

Detta läkemedel innehåller aspartam.

Mirtin 15 mg munsönderfallande tablett innehåller 1,6 mg aspartam per tablett.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

3. Hur du använder Mirtin

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

Hur mycket man ska ta

Den rekommenderade startdosen är 15 mg till 30 mg per dag. Din läkare kan öka dosen efter några dagar till den mängd som är bäst för dig (mellan 15 mg 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 Mirtin

Ta Mirtin vid samma tidpunkt varje dag. Det är bäst att ta Mirtin som en engångsdos innan du går och lägger dig. Det kan dock hända att din läkare föreslår att du ska dela upp dosen Mirtin – en gång på morgonen och en gång innan du går och lägger dig. Den högsta dosen ska tas innan du går och lägger dig.

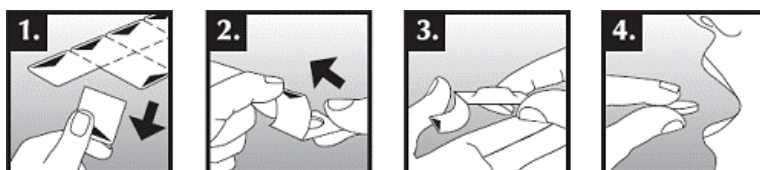
Ta de munsönderfallande tablettorna på följande sätt:

Du ska ta tablettorna via munnen.

Mirtin är sköra. De får inte tryckas ut genom foliet på blisterremsan eftersom det kan skada tabletten.

Ta ut tabletten från förpackningen på följande sätt:

1. Håll i blisterremsans kanter och lösgör en blistercell från resten av remsan genom att försiktigt riva loss den längs med perforeringen.
2. Lyft upp kanten på folien och dra av folien helt och hållet.
3. Tippa ut tabletten i din hand.
4. Placera tabletten på din tunga genast efter att du har avlägsnat den från förpackningen.



När den placeras på tungan löses den snabbt upp. Den upplösta tabletten kan sväljas med eller utan vatten. Munnen ska vara tom när du placerar tabletten på tungan.

När kan du förvänta dig att du börjar må bättre

Vanligtvis tar det 1-2 veckor innan Mirtin börjar verka och efter 2-4 veckor kan du börja känna dig bättre. Det är viktigt att du under de första veckornas behandling att du och din läkare pratar om effekterna av Mirtin, prata med din läkare 2 till 4 veckor efter det att du har börjat med Mirtin 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 Mirtin tills dina depressionssymtom har varit borta i 4-6 månader.

Om du använt för stor mängd av Mirtin

Om du eller någon annan har tagit 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 tecken på en överdos av Mirtin (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 använda Mirtin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

- om du glömmet att ta din dos Mirtin, ta inte den missade dosen utan hoppa bara över den. 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 inte med din nästa morgondos utan hoppa bara över den och fortsätt med dina vanliga morgon- och kvälldoser.

- 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 kvälldoser.

Om du slutar att använda Mirtin

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du känner av någon av följande allvarliga biverkningar, sluta att använda mirtazapin och ta omedelbart kontakt med din läkare.

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

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- tecken på infektion som 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 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 symtomen oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörförändringar, medvetlöshet och ökad mängd saliv. I mycket sällsynta fall kan det vara tecken på serotonin syndrom.
- tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord
- allvarliga hudreaktioner:
 - 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 nekrolis)
 - utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom)

Andra eventuella biverkningar med mirtazapin:

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 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 1000 användare):

- muskelryckningar eller sammandragningar (myoklonus)
- aggressivt beteende
- buksmärter och illamående; detta kan tyda på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- onormal känsla i munnen (oral parestesi)
- svullnader i munnen (ödem i munnen)
- svullnader över hela kroppen (generellt ödem)
- lokal svullnad
- minskad natriumhalt i blodet (hyponatremi)
- felaktig sekretion av antidiuretiskt hormon
- allvarlig hudreaktion (bullös dermatit och *erythema multiforme*)
- sömngång (somnambulism)
- talrubbing
- 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 smärtsam erektion av penis

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Följande vanliga biverkningar hos barn under 18 år observerades i kliniska prövningar:
Betydande viktökning, nässelfeber och förhöjda blodfettsvärden.

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
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mirtin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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

- Den aktiva substansen är mirtazapin. Varje munsönderfallande tablett innehåller 15 mg mirtazapin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, etylcellulosa, mannitol (E 421), sorbitol (E 420), krospovidon, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, apelsinsmakämne (innehåller maltodextrin, modifierad majsstärkelse), aspartam (E 951), magnesiumstearat. Se avsnitt 2 ”Mirtin innehåller laktos, sorbitol och aspartam”.

Läkemedlets utseende

De munsönderfallande tabletterna är vita, runda och bikonvexa.

Importör

Medartuum AB, Göteborg

Tillverkare

KRKA-koncernen

Ompackare

New Neopharm B.V., Groningen, Nederländerna

Denna bipacksedel godkändes senast: 2024-12-16