

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mirtazapin Bluefish 15 mg smeltetabletter
Mirtazapin Bluefish 30 mg smeltetabletter
Mirtazapin Bluefish 45 mg smeltetabletter
mirtazapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Mirtazapin Bluefish til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mirtazapin Bluefish
3. Sådan skal du tage Mirtazapin Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mirtazapin Bluefish tilhører gruppen af medicin, der kaldes antidepressiva. Mirtazapin Bluefish anvendes til behandling af depression hos voksne. Der vil gå 1 til 2 uger, før Mirtazapin Bluefish begynder at virke. Efter 2 til 4 uger vil du måske begynde at få det bedre. Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 til 4 uger. Du kan få yderligere oplysninger i afsnitt 3 under "Hvornår kan du forvente en forbedring".

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mirtazapin Bluefish

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Mirtazapin Bluefish:

- hvis du er allergisk over for mirtazapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i afsnit 6)
- hvis du tager eller for nyligt (inden for de sidste to uger) har taget medicin, der kaldes monoaminoxidase (MAO) hæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Mirtazapin Bluefish.

TAG IKKE - ELLER - KONTAKT LÆGEN, FØR DU TAGER Mirtazapin Bluefish:
hvis du nogensinde har udviklet et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Mirtazapin Bluefish eller andre lægemidler.

Børn og unge

Mirtazapin Bluefish bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år, fordi virkningen ikke er påvist. Desuden gøres opmærksom på, at patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Trods dette kan din læge ordinere Mirtazapin Bluefish til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Mirtazapin Bluefish til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til lægen. Hvis patienter under 18 år indtager Mirtazapin Bluefish og hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, skal lægen kontaktes. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Mirtazapin Bluefish med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe. Sammenlignet med voksne blev der derudover hyppigere set udtalt vægtøgning, når denne aldersgruppe blev behandlet med mirtazapin.

Selvordstanker og forværring af din depression

Hvis du er deprimeret, kan du af og til tænke på at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan blive værre, lige når du begynder at tage antidepressiva, fordi det tager tid, før denne form for medicin begynder at virke. Der går normalt ca. to uger, men det kan også vare længere.

Det er mere sandsynligt, at du tænker sådan

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv
- hvis du er ung. Oplysninger fra kliniske forsøg har udvist en større risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiske lidelser, og som blev behandlet med antidepressiv medicin.

→ Hvis du på et eller andet tidspunkt tænker på at skade dig selv eller begå selvmord, **skal du straks kontakte lægen eller tage på hospitalet.**

Det kan være en hjælp at fortælle et familiemedlem eller en nær ven, at du er deprimeret, og bede vedkommende læse denne indlægsseddel. Du kan også bede vedkommende om at fortælle dig det, hvis han eller hun synes, at din depression bliver værre, eller hvis han eller hun er bekymret for ændringer i din adfærd.

Vær ekstra forsigtig med at tage Mirtazapin Bluefish

- hvis du har eller har haft en af følgende tilstande:
 - Fortæl lægen om disse tilstande, inden du tager Mirtazapin Bluefish, hvis ikke du allerede har gjort det.
 - Epilepsianfald.** Hvis du begynder at få anfald eller dine anfald bliver hyppigere, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Bluefish og straks kontakte lægen.
 - Leversygdomme**, inklusive gulsot. Hvis der opstår gulsot, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Bluefish og straks kontakte lægen.
 - Nyresygdomme.**
 - Hjertesygdomme eller for lavt blodtryk.**
 - Skizofreni.** Hvis psykotiske symptomer, som f.eks. paranoide tanker, forekommer hyppigere eller bliver voldsommere skal du straks kontakte lægen.
 - Manisk depression** (perioder skiftende mellem opstemthed/overaktivitet og nedsat sindsstemning). Hvis du begynder at føle dig opstemt eller ophidset, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Bluefish og straks kontakte lægen.
 - Sukkersyge** (det kan blive nødvendigt at justere doseringen af insulin eller af anden medicin til sukkersyge).
 - Øjensygdomme**, såsom forhøjet tryk i øjet (grøn stær).
 - Vandladningsbesvær**, på grund af forstørret blærehalskirtel.
 - Visse hjertelidelser** som kan ændre hjerterytmen, et nyligt hjerteanfald, hjertesvigt eller hvis du tager visse lægemidler, som kan påvirke hjerterytmen.
- hvis du udvikler tegn på infektioner såsom uforklarlig høj feber, ondt i halsen og sår i munden.
 - Stop behandlingen med Mirtazapin Bluefish og kontakt straks lægen for at få taget en blodprøve.

- I sjældne tilfælde kan disse symptomer være tegn på forstyrrelser i produktionen af blodceller i knoglemarven. Symptomerne, der er sjældne, forekommer oftest efter 4-6 ugers behandling.
- Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er rapporteret ved brug af mirtazapin. Stop med at bruge lægemidlet, og søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af de symptomer på alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i pkt. 4.
Hvis du nogensinde har haft alvorlige hudreaktioner, bør behandlingen med Mirtazapin Bluefish ikke genstartes.
 - hvis du er ældre. Du kan være mere følsom over for bivirkninger af antidepressiv medicin.

Brug af anden medicin sammen med Mirtazapin Bluefish

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Mirtazapin Bluefish samtidig med:

- **Monoaminoxidase-hæmmere** (MAO-hæmmere). Du må heller ikke tage Mirtazapin Bluefish i to uger efter, at du er stoppet med at tage MAO-hæmmere. Hvis du holder op med at tage Mirtazapin Bluefish, må du heller ikke tage MAO-hæmmere i de første to uger herefter.
Eksempler på MAO-hæmmere er moclobemid, tranylcypromin (begge er antidepressiva) og selegilin (anvendes ved Parkinsons sygdom).

Du skal være forsigtig med at tage Mirtazapin Bluefish samtidig med:

- **Antidepressiva som serotoninoptagshæmmere (SSRI'er), venlafaxin og L-tryptophan eller triptaner** (til behandling af migræne), **tramadol** (smertestillende), **linezolid** (mod infektion), **lithium** (til behandling af nogle psykiatriske tilstande), **methylenblåt** (til behandling af høje niveauer af methæmoglobin i blodet) **og perikon-produkter** (et naturprodukt mod nedtrykthed). Mirtazapin Bluefish alene eller kombinationen af Mirtazapin Bluefish med disse mediciner kan i meget sjældne tilfælde føre til den tilstand, som kaldes serotoninergt syndrom. Nogle af symptomerne på syndromet er: uforklarlig feber, sveden, hjertebanken, diarre, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. Hvis du oplever en kombination af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.
- **Den antidepressive medicin nefazodon.** Det kan øge mængden af Mirtazapin Bluefish i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger denne medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Bluefish, og øge dosis igen, når behandlingen med nefazodon stoppes.
- **Medicin mod angst eller søvnløshed** såsom benzodiazepiner;
medicin mod skizofreni såsom olanzapin;
medicin mod allergier såsom cetirizin;
medicin mod voldsomme smerter såsom morfin.
Mirtazapin Bluefish kan i kombination med disse typer medicin øge den sløvende virkning af disse.
- **Medicin mod infektioner;** medicin mod bakterieinfektioner (såsom erytromycin), medicin mod svampeinfektioner (såsom ketoconazol) og medicin mod HIV/AIDS (såsom HIV proteasehæmmere) samt **lægemidler mod mavesår** (såsom cimetidin).
Disse typer medicin kan i kombination med Mirtazapin Bluefish øge mængden af Mirtazapin Bluefish i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Bluefish, og øge dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.
- **Medicin mod epilepsi** såsom carbamazepin og phenytoin, og **medicin mod tuberkulose**, såsom rifampicin.
Disse typer medicin kan i kombination med Mirtazapin Bluefish nedsætte mængden af Mirtazapin Bluefish i dit blod.
Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at øge dosis af Mirtazapin Bluefish, og nedsætte dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.

- **Blodfortyndende medicin** såsom warfarin.
Mirtazapin Bluefish kan øge effekten af warfarin i blodet. Fortæl lægen, hvis du bruger denne medicin. Hvis denne kombination anvendes, tilrådes det, at lægen omhyggeligt kontrollerer dit blod.
- **Medicin der kan påvirke hjerterytmen** såsom visse antibiotika og nogle antipsykotika.

Brug af Mirtazapin Bluefish sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan blive søvnig, hvis du drikker alkohol samtidig med at du bruger Mirtazapin Bluefish. Det anbefales derfor, at du ikke drikker alkohol. Du kan indtage Mirtazapin Bluefish sammen med eller uden mad og drikke.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Den begrænsede viden, man har med Mirtazapin Bluefish givet til gravide kvinder, indikerer ikke noget øget risiko. Alligevel skal der udvises forsigtighed ved brug under graviditet. Sørg for, at din jordemor og/eller læge ved, at du er i behandling med Mirtazapin Bluefish. Tilsvarende lægemidler (SSRI), som anvendes under graviditeten, kan øge risikoen for en alvorlig tilstand hos nyfødte, en såkaldt persisterende pulmonal hypertension hos nyfødte (PPHN), der får det nyfødte barn til at trække vejret hurtigere og som giver en blåfarvning af huden. Disse symptomer starter som regel inden for de første 24 timer efter barnets fødsel. Hvis disse symptomer opstår hos dit nyfødte barn skal du straks kontakte jordemoder og/eller læge.

Hvis du tager Mirtazapin Bluefish og bliver gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du kontakte lægen for at høre, om du fortsat kan tage Mirtazapin Bluefish. Hvis du bruger Mirtazapin Bluefish indtil eller til kort før fødslen, skal dit nyfødte barn undersøges for eventuelle bivirkninger. Spørg lægen om hvorvidt du kan amme under behandlingen med Mirtazapin Bluefish.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mirtazapin Bluefish kan påvirke din koncentration og opmærksomhed. Vær sikker på, at disse evner ikke er påvirkede, inden du færdes i trafikken eller arbejder med maskiner. Hvis din læge har ordineret Mirtazapin Bluefish til en patient under 18 år så sørg for at vedkommendes koncentration og opmærksomhed ikke er påvirket inden han/hun færdes i trafikken (f.eks. på cykel).

Mirtazapin Bluefish indeholder aspartam (E951)

Dette lægemiddel indeholder 3 mg, 6 mg og 9 mg aspartam pr. 15 mg, 30 mg 45 mg smeltetablet.

Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

3. Sådan skal du tage Mirtazapin Bluefish

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal du tage

Den anbefalede begyndelsesdosis er 15 eller 30 mg dagligt. Din læge kan råde dig til at forhøje din dosis (mellem 15 og 45 mg dagligt) efter nogle få dage, for at du opnår den dosis, der er bedst for dig. Dosis er normalt den samme for alle aldersgrupper. Lægen kan dog tilpasse dosis hos ældre patienter, samt hos patienter med nyre- eller leversygdomme.

Hvornår skal Mirtazapin Bluefish indtages

→ Indtag Mirtazapin Bluefish på samme tidspunkt hver dag.

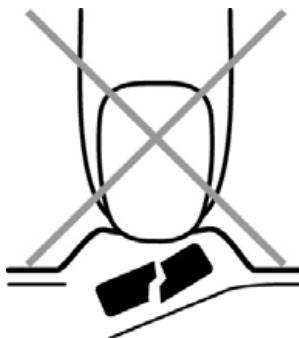
Det er bedst at indtage Mirtazapin Bluefish som en enkelt dosis før sengetid. Lægen kan dog anbefale, at Mirtazapin Bluefish tages som to doser – én om morgenen og én om aftenen før sengetid. Den største dosis bør tages inden du går i seng.

Smeltetabletterne skal indtages således:

Smeltetabletterne indtages gennem munden.

1. Knus ikke smeltetabletten

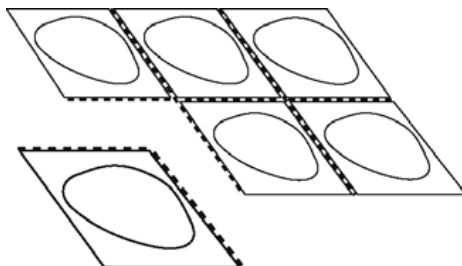
For at undgå knusning af smeltetabletten må du ikke trykke på tabletlommen (figur A).



Figur A

2. Riv en tabletlomme af

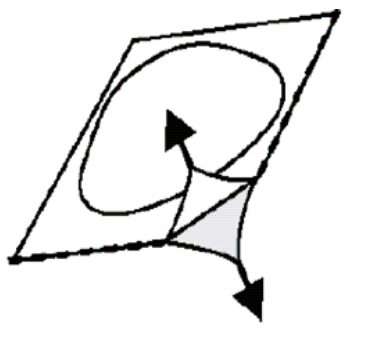
Hver blister indeholder seks tabletlommer, som er adskilt med perforationer. Riv en tabletlomme af langs perforationen (figur 1).



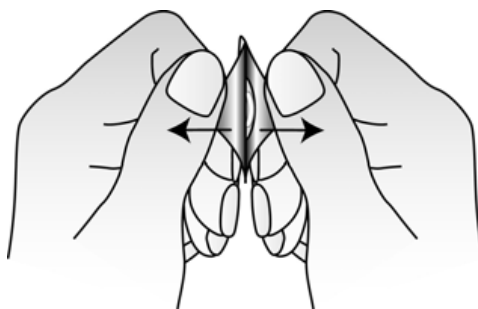
Figur 1

3. Træk folien af

Træk forsigtigt folien af ved at starte i det hjørne, som er markeret med en pil (figur 2 og 3)



Figur 2



Figur 3

4. Tag smeltetabletten ud

Tag smeltetabletten ud med tørre hænder og læg den på tungen (figur 4).



Figur 4

Tabletten vil hurtigt opløses og kan synkes uden vand.

Hvornår kan du forvente en forbedring

Normalt begynder Mirtazapin Bluefish at virke efter en til to uger, og efter 2 til 4 uger kan du mærke en forbedring.

Det er vigtigt, at du taler med din læge om virkningen af Mirtazapin Bluefish i de første par uger af behandlingen:

→ Kontakt lægen 2 til 4 uger efter, du har startet med at tage Mirtazapin Bluefish, og fortæl hvilken virkning medicinen har haft.

Hvis du stadig ikke føler en forbedring, kan lægen forhøje dosis. Efter yderligere 2 til 4 uger kontaktes lægen igen. Normalt skal du tage Mirtazapin Bluefish indtil depressionssymptomerne har været forsvundet i 4 til 6 måneder.

Hvis du har taget for mange Mirtazapin Bluefish smeltetabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mirtazapin Bluefish end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

De mest almindelige symptomer på en overdosering med Mirtazapin Bluefish (uden anden medicin og alkohol) er **søvnighed, desorientering og hjertebanken**. Symptomerne på en mulig overdosis kan omfatte ændring i hjerterytmen (hurtigt, uregelmæssigt hjerteslag) og/eller besvimelse, som kan være symptomer på en livstruende tilstand, der kaldes *torsades de pointes*.

Hvis du har glemt at tage Mirtazapin Bluefish

Hvis du skal tage din dosis **én gang dagligt**

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis til normal tid.

Hvis du skal tage din dosis **to gange dagligt**

- Hvis du har glemt din morgendosis, skal du tage den sammen med din aftendosis.
- Hvis du har glemt din aftendosis, skal du ikke tage den sammen med din dosis næste morgen, spring den over og fortsæt behandlingen med din normale morgen- og aftendosis.
- Hvis du har glemt begge doser, skal du ikke forsøge at erstatte de glemte doser. Spring begge doser over og fortsæt behandlingen med din normale morgen- og aftendosis.

Hvis du holder op med at tage Mirtazapin Bluefish

Behandlingen med Mirtazapin Bluefish må kun stoppes efter aftale med din læge.

Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan din depression vende tilbage. Kontakt lægen, når du har fået det bedre. Lægen vil afgøre, hvornår behandlingen kan stoppes.

Du må ikke pludselig stoppe behandlingen med Mirtazapin Bluefish, også selv om din depression er blevet bedre. Hvis du pludselig stopper behandling med Mirtazapin Bluefish kan du komme til at føle dig utilpas, svimmel, ophidset eller ængstelig, og få hovedpine. Disse symptomer kan undgås ved at nedtrappe dosis gradvist. Lægen vil fortælle dig, hvordan du nedtrapper dosis gradvist.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge mirtazapin, og kontakt lægen eller søg lægehjælp øjeblikkeligt, hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- følelse af opstemthed eller følelsesmæssig 'høj' (mani).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- gulfarvning af øjne eller hud. Dette kan være tegn på forstyrrelser i leverfunktionen (gulsot).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- tegn på infektion såsom pludselig uforklarlig høj feber, ondt i halsen og sår i munden (agranulocytose). I sjældne tilfælde kan mirtazapin forårsage forstyrrelser i dannelsen af blodlegemer (knoglemarvsdepression). Nogle bliver mindre modstandsdygtige over for infektion, fordi mirtazapin kan forårsage en midlertidig mangel på hvide blodlegemer (granulocytopeni). I sjældne tilfælde kan mirtazapin også forårsage en mangel på røde og hvide blodlegemer såvel som på blodplader (aplastisk anæmi), en mangel på blodplader (trombocytopeni) eller en stigning i antallet af hvide blodlegemer (eosinofili)
- epileptiske anfald (krampeanfald)
- en kombination af symptomer såsom uforklarlig feber, svedudbrud, øget hjerterytme, diarré, (ukontrollable) muskelsammentrækninger, kulderystelser, overaktive reflekser, rastløshed, humørændringer, bevidstløshed og øget spytafsondring. I meget sjældne tilfælde kan disse være tegn på serotonin syndrom
- tanker om at gøre skade på eller tage livet af dig
- alvorlige hudreaktioner
 - rødlige pletter på kroppen, der er målskive-lignende eller cirkulære pletter, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælg, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
 - Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddelinduceret overfølsomhedssyndrom).

Andre mulige bivirkninger ved brug af Mirtazapin Bluefish er:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- øget appetit og vægtøgning
- søvnighed og træthed
- hovedpine
- mundtørhed.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- døsighed
- svimmelhed
- skælven og rysten
- kvalme
- diarre
- forstoppelse
- opkastning
- udslæt
- smerter i led og muskler
- rygsmerter
- svimmelhed og besvimelse, når man rejser sig hurtigt op
- væskeophobning (typisk i ankler og fødder)
- træthed
- livagtige drømme
- forvirring
- ængstelig
- søvnproblemer
- hukommelsestab, der i de fleste tilfælde forsvandt efter behandlingsophør.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- unormal fornemmelse i huden, som brænden, stikken, kilden og prikken
- uro i benene
- besvimelse
- fornemmelse af følelsesløshed i munden (oral hypoaesthesia)
- lavt blodtryk
- mareridt
- følelse af ophidselse
- hallucinationer
- uro i kroppen.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- muskeltræknings og -kramper
- aggression
- mavesmerter og kvalme; dette kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).

Ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- søvngænger (somnambulisme)
- unormal fornemmelse i munden (oral paræstesi)
- væskeophobning i munden (mundødem)
- væskeophobning i hele kroppen (generelt ødem)
- lokal væskeophobning
- alvorlige hudreaktioner (dermatit bullous, erytem multifforme)
- lavt natrium i blodet (hyponatriæmi)
- taleforstyrrelse
- lavt natriumindhold i blodet

- uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon
- øget mængde af kreatinkinase i blodet
- besvær med at lade vandet (urinretention)
- muskelsmerter, muskelstivhed og/eller muskelsvaghed og mørk eller misfarvet urin (rhabdomyolyse)
- stigning i indholdet af prolaktinhormon i blodet (hyperprolaktinæmi, herunder symptomer på forstørrede bryster og/eller mælkeagtig brystvorteudladning)
- langvarig smertefuld rejsning af penis.

Hos børn og teenagere kan endvidere ses følgende bivirkninger:

- Hos børn under 18 år er følgende bivirkninger almindeligvis blevet konstateret i kliniske studier væsentlig vægtøgning, nældefeber og forhøjet koncentration af triglycerider i blodet.

Hvis en af bivirkningerne bliver alvorlig, eller hvis du oplever bivirkninger som ikke er medtaget i denne indlægsseddel, skal du straks kontakte læge eller apotekspersonal.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mirtazapin Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: mirtazapin. Hver smeltetablet indeholder henholdsvis 15 mg, 30 mg eller 45 mg mirtazapin.
- Øvrige indholdsstoffer: Crospovidon (type B), mannitol (E421), mikrokrystallinsk cellulose, aspartam (E951), kolloid, vandfri silica, magnesiumstearat, jordbær-guaranaaroma (maltodextrin, propylenglycol, kunstige smagsstoffer, eddikesyre) og pebermyntearoma (kunstige smagsstoffer, majsstivelse).

Udseende og pakningsstørrelser

Smeltetabletter.

Mirtazapin Bluefish 15 mg smeltetabletter:

Hvide, runde smeltetabletter præget med "36" på den ene side og "A" på den anden side med en præget cirkelformet kant.

Mirtazapin Bluefish 30 mg smeltetabletter:

Hvide, runde smeltetabletter præget med "37" på den ene side og "A" på den anden side med en præget cirkelformet kant.

Mirtazapin Bluefish 45 mg smeltetabletter:

Hvide, runde smeltetabletter præget med "38" på den ene side og "A" på den anden side med en præget cirkelformet kant.

15mg & 30mg:

Mirtazapin Bluefish smeltetabletter fås i polyamid/ aluminium/PVC/papir/ polyester/ aluminium perforerede enkeltdosis blisterpakninger i følgende pakningsstørrelser: 6, 18, 30, 48, 60, 90 og 96 tabletter.

45mg:

Mirtazapin Bluefish smeltetabletter fås i polyamid/ aluminium/PVC/papir/ polyester/ aluminium perforerede enkeltdosis blisterpakninger i følgende pakningsstørrelser: 6, 18, 30, 48, 90 og 96 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Navn på medlemsland	Navn på lægemiddel
Danmark	Mirtazapin Bluefish 15 mg smeltetabletter
Frankrig	MIRTAZAPINE BLUEFISH PHARMA 15 mg comprimés orodispersible
Irland	Mirtazapine Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets
Island	Mirtazapin Bluefish 15 mg / 30 mg / 45 mg orodispersible tablets
Norge	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg smeltetabletter
Portugal	Mirtazapina Bluefish
Spanien	Mirtazapina Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimidos bucodispersables
Sverige	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg munsönderfallande tabletter
Storbritannien (Nordirland)	Mirtazapine 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets
Østrig	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2023