

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Combar 15 mg filmovertrukne tabletter

Combar 30 mg filmovertrukne tabletter

Combar 45 mg filmovertrukne tabletter

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Combar til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Navnet på din medicin er Combar 15 mg, 30 mg eller 45 mg filmovertrukne tabletter (kaldet Combar i resten af denne information)

Combar tilhører gruppen af medicin, der kaldes **antidepressiva**.

Combar anvendes til behandling af depression.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE COMBAR

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Combar

- hvis du er **allergisk** (overfølsom) over for mirtazapin eller et af de øvrige indholdsstoffer. Hvis det er tilfældet, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt inden du indtager Combar.
- hvis du tager eller for nyligt (inden for de sidste to uger) har taget medicin, der kaldes monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere).

TAG IKKE ELLER TAL MED DIN LÆGE FØR DU TAGER COMBAR:

- hvis du nogensinde har udviklet et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller sår i munden efter at have taget mirtazapin eller andre lægmidler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apoteket før du tager Combar.

Børn og teenagere

Combar bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da virkningen ikke er blevet dokumenteret. Desuden gøres der 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 Combar til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i din bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Combar til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til lægen. Hvis patienter under 18 år indtager Combar og hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, skal lægen kontaktes. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Combar med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe. Herudover er alvorlig vægtøgning blevet observeret hos patienter i denne aldersgruppe i behandling med Combar sammenlignet med voksne.

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 Combar

- Hvis du har eller har haft en af følgende tilstande.
Fortæl lægen om disse tilstande, inden du tager Combar, hvis ikke du allerede har gjort det.
 - **Epilepsianfald.** Hvis du begynder at få anfald eller dine anfald bliver hyppigere, skal du stoppe behandlingen med Combar og straks kontakte lægen.
 - **Leversygdomme**, inklusive gulsot. Hvis der opstår gulsot, skal du stoppe behandlingen med Combar 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 Combar 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.
- Hvis du udvikler tegn på infektioner såsom uforklarlig høj feber, ondt i halsen og sår i munde, skal du stoppe behandlingen med Combar og straks kontakte 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.

- Hvis du er ældre. Du kan være mere følsom overfor bivirkninger af antidepressiv medicin.
-
- Alvorlige hudreaktioner som f.eks. Stevens-Johnson syndrome (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelreaktion med eosinofili og systematiske 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 Combar ikke genstartes.

Brug af anden medicin sammen med Combar

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler..

Tag ikke Combar samtidig med:

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

Du skal være forsigtig med at tage Combar samtidig med:

- **Antidepressiva som serotoningenoptyagshæmmere (SSRI'er), venlafaxin og L-tryptophan eller triptaner** (til behandling af migræne), **tramadol** (smertestillende), **linezolid** (mod infektion), **lithium** (til behandling af nogle psykiatriske tilstande) **og perikon-produkter** (et naturprodukt mod depression). Combar alene eller kombinationen af Combar med disse mediciner kan i meget sjældne tilfælde føre til den tilstand, som kaldes serotonergt syndrom. Nogle af symptomerne på syndromet er uforklarlig feber, svedighed, hjertebanken, diarré, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. Hvis du oplever en kombination af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen, fordi behandlingen bør stoppes og en støttende behandling af dine symptomer skal igangsættes.
- **Den antidepressive medicin nefazodon** kan øge mængden af Combar i dit blod. Fortæl lægen hvis du bruger denne medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Combar og øge dosis igen, når behandlingen med nefazodon stoppes.
- **Medicin mod angst eller søvnløshed** såsom benzodiazepiner;
- **medicin mod skizofreni** såsom olanzapin;
 - medicin mod allergi** såsom cetirizin;
 - medicin mod voldsomme smerter** såsom morfin.Combar kan i kombination med disse typer medicin øge den sløvende virkning af disse.
- **Medicin mod infektioner**; medicin mod bakterieinfektioner (såsom erythromycin), medicin mod svampeinfektioner (såsom ketoconazol) og medicin mod HIV/AIDS (såsom HIV proteasehæmmere).
 - Disse typer medicin kan i kombination med Combar øge mængden af Combar i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Combar, 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 Combar nedsætte mængden af Combar i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at øge dosis af Combar, og nedsætte dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.

- **Blodfortyndende medicin** såsom warfarin.

Combar 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.

Brug af Combar sammen med mad og drikke

Du kan blive søvnig, hvis du drikker alkohol samtidig med at du tager Combar.

Det anbefales derfor, at du ikke drikker alkohol.

Du kan indtage Combar sammen med mad og drikke.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Sørg for, at din jordemoder og/eller læge ved at du tager Combar. Når medicin, som tilhører lignende lægemidler (SSRI'er), tages under graviditeten kan risikoen øges for at nyfødte får en alvorlig lidelse, der hedder persistent pulmonal hypertension, som får den nyfødte til at trække vejret hurtigere og være lidt blålig. Disse symptomer begynder oftest indenfor de første 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit nyfødte barn, skal du kontakte din jordemoder og/eller læge straks.

Hvis du tager Combar og bliver gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du kontakte lægen for at høre, om du fortsat kan tage Combar. Hvis du tager Combar indtil eller kort før fødslen, skal dit nyfødte barn undersøges for eventuelle bivirkninger.

Spørg lægen om hvorvidt du kan amme under behandlingen med Combar.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Combar kan påvirke din koncentration og opmærksomhed, kør derfor ikke bil, motorcykel og lad være med at cykle. Vær sikker på, at disse evner ikke er påvirket, inden du færdes i trafikken eller arbejder med værktøj eller maskiner.

Combar indeholder lactose,

Combar tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Combar 15 mg indeholder farvestoffet sunset yellow, hvilket kan medføre allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE COMBAR

Tag altid Combar nøjagtigt efter lægens eller apotekpersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den almindelige begyndelsesdosis er 15 mg eller 30 mg daglig. Din læge kan råde dig til at forhøje din dosis (mellem 15 og 45 mg daglig) 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 Combar indtages

Indtag Combar på samme tidspunkt hver dag. Det er bedst at indtage Combar som en enkelt dosis før sengetid. Lægen kan dog anbefale, at Combar tages som to doser – én om morgenen og én om aftenen før sengetid. Den største dosis bør tages inden du går i seng.

Tabletterne skal sluges. Tag tabletten uden at tygge på den, sammen med vand eller juice.

Hvornår kan du forvente en forbedring

Normalt begynder Combar at virke efter en til to uger, og efter to til fire uger kan du mærke en forbedring.

Det er vigtigt, at du taler med lægen om virkningen af Combar i de første par uger af behandlingen:

- Kontakt lægen to til fire uger efter, du har startet med at tage Combar, og fortæl hvilken virkning medicinen har haft.

Hvis du stadig ikke føler en forbedring, kan lægen forhøje dosis. Efter yderligere to til fire uger kontaktes lægen igen.

Normalt skal du tage Combar indtil depressionssymptomerne har været forsvundet i fire til seks måneder.

Hvis du har taget for mange Combar tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Combar end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du eller andre har taget for mange Combar, skal du straks kontakte lægen.

De mest almindelige symptomer på en overdosering med Combar (uden anden medicin og alkohol) er **søvnighed, desorientering og hjertebanken.**

Hvis du har glemt at tage Combar

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

- Hvis du har glemt at tage din Combar dosis, må du ikke tage den glemte dosis. Spring den over. Tag den næste dosis til normal tid.

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

- 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 Combar

Behandlingen med Combar 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 Combar, heller ikke selvom din depression er blevet bedre.

Hvis du pludselig stopper behandling med Combar 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 apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Combar kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får disse bivirkninger.

Nogle bivirkninger forekommer hyppigere end andre. De mulige bivirkninger ved brug af Combar er nævnt

nedenfor og kan opdeles i:

- **Meget almindelige:** forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer
- **Almindelige:** forekommer hos 1 til 10 ud af 100 personer
- **Ikke almindelige:** forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 personer
- **Sjældne:** forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 personer
- **Meget sjældne:** forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 personer
- **Ikke kendt:** kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data

Meget almindelige:

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

Almindelige:

- døsighed
- svimmelhed
- skælven og rysten
- Hukommelsestab, der i de fleste tilfælde forsvandt efter behandlingsophør

- kvalme
- diarré
- opkastning
- udslæt
- smerter i led (artragi) og muskler (myalgi)
- rygsmerter
- svimmelhed og besvimelse, når man rejser sig hurtigt op (ortostatisk hypotension)
- hævelser (typisk i ankler og fødder) grundet væskeophobning (ødemer)
- træthed
- livagtige drømme
- forvirring
- ængstelig
- søvnproblemer

Hos børn under 18 år er følgende bivirkninger almindeligvis blevet observeret i kliniske studier: signifikant vægtøgning, nældefeber og øget triglyceridniveau i blodet.

Ikke almindelige:

- følelse af opstemthed (mani)
- Stop behandlingen med Combar og kontakt straks lægen.
- unormal fornemmelse i huden, som brænden, stikken, kilden og prikken
 - uro i benene
 - besvimelse (synkope)
 - fornemmelse af følelsesløshed i munden (oral hypoaesthesia)
 - lavt blodtryk
 - mareridt
 - følelse af ophidsethed
 - hallucinationer
 - uro i kroppen

Sjældne:

- Gulfarvning af øjne eller hud. Dette kan være tegn på forstyrrelser af leverfunktionen (gulsot).
- Stop behandlingen med Combar og kontakt straks lægen.
- muskeltrækninger og kramper (myoklonus)
 - aggressivitet

Ikke kendt:

- Tegn på infektioner såsom pludselig, uforklarlig høj feber, ondt i halsen eller sår i munden (agranulocytose)
- Stop behandlingen med Combar og kontakt straks lægen for at få taget en blodprøve.
- I sjældne tilfælde kan Combar give forstyrrelser i produktionen af blodlegemer

(knoglemarvsdepression). Hos nogle personer vil kroppens modstandskraft overfor infektioner nedsættes, da Combar kan medføre nedsættelse i antallet af hvide blodlegemer (granulocytopeni). I sjældne tilfælde kan Combar også bevirke en mangel på røde og hvide blodlegemer, såvel som blodplader (aplastisk anæmi), blodplademangel (trombocytopeni) eller et øget antal hvide blodlegemer (eosinophili).

- Alvorlige hudreaktioner (bulløs dermatose, feber, udslæt i ansigt og på arme og ben).
 - Rødlige pletter på kroppen, der er målskive-lignende eller cirkulære pletter, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, 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).
 - Epileptiske anfald (kramper)
- Stop behandlingen med Combar og kontakt straks lægen.
- En kombination af symptomer som uforklarlig feber, sveden, hjertebanken, diarre, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. I meget sjældne tilfælde kan dette være tegn på serotoninerg syndrom.
- Stop behandlingen med Combar og kontakt straks lægen.
- Tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker
- Kontakt straks lægen, eller tag på hospitalet.
- Unormal fornemmelse i munden (oral paræstesi)
 - Væskeophobning i munden (mundødem)
 - Øget spytksekretion
 - Besvær med at tale
 - Søvnangæleri
 - Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og – kramper, forvirring, koma pga. for lavt natrium i blodet (hyponatriæmi)
 - U hensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Combar efter den udløbsdato, der står på pakningen, blisterkortet eller glasset. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned (EXP). Dette produkt kræver ingen specielle opbevaringsbetingelser.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Combar indeholder:

- Aktivt stof: mirtazapin.

Hver Combar 15 mg filmoverttrukket tablet indeholder 15 mg mirtazapin.

Hver Combar 30 mg filmoverttrukket tablet indeholder 30 mg mirtazapin.

Hver Combar 45 mg filmoverttrukket tablet indeholder 45 mg mirtazapin.

15 mg/30 mg tabletterne kan deles i halve.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tablet: lactosemonohydrat, majsstivelse, hydroxypropylcellulose, kolloid vandfri siliciumdioxid, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E171) og macrogol 8000.

Combar 15 mg filmovertrukne tabletter indeholder også: gul jernoxid (E172), quinolingult (E104) og sunset yellow FCF (E110).

Combar 30 mg filmovertrukne tabletter indeholder også: rødbrun jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Combar er filmovertrukne tabletter.

Combar 15 mg filmovertrukne tabletter er ovale, bikonvekse, gule, med delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige dele.

Combar 30 mg filmovertrukne tabletter er ovale, bikonvekse, beige, med delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige dele.

Combar 45 mg filmovertrukne tabletter er ovale, bikonvekse og hvide.

Pakningsstørrelser med Combar 15 mg filmovertrukne tabletter i PVC/PVDC/Alu blisterkort: 14, 28, 30, 56, 60, 70, 90, 100 og 120.

Pakningsstørrelser med Combar 30 mg filmovertrukne tabletter i PVC/PVDC/Alu blisterkort: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 120, 200 og 500.

Pakningsstørrelser med Combar 45 mg filmovertrukne tabletter i PVC/PVDC/Alu blisterkort: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 70, 100, 120, 200 og 500.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumænien

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
DK-2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Portugal:	Mirtazapina Ciclum 15/30/45 mg comprimidos
Spanien:	Mirtazapina STADA 30 mg comprimidos (kun 30 mg)
Østrig:	Mirtazapin "Stada" 15/30/45 mg – Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret i april 2024