

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mirtazapin Actavis 15 mg filmovertrukne tabletter
Mirtazapin Actavis 30 mg filmovertrukne tabletter
Mirtazapin Actavis 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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Mirtazapin Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Mirtazapin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mirtazapin Actavis tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes for antidepressiva.

Mirtazapin Actavis anvendes til behandling af depression hos voksne.

Det tager 1 til 2 uger, før Mirtazapin Actavis begynder at virke. Efter 2 til 4 uger kan du begynde at føle bedring. Du skal tale med din læge, hvis du ikke har det bedre, eller hvis du har det dårligere efter 2 til 4 uger. Flere oplysninger findes i punkt 3 under overskriften "Hvornår kan du forvente en forbedring".

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

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

Tag ikke Mirtazapin Actavis

- hvis du er allergisk over for mirtazapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mirtazapin Actavis (angivet i punkt 6). Hvis det er tilfældet, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt, inden du indtager Mirtazapin Actavis.
- hvis du tager eller for nyligt (inden for de sidste to uger) har taget lægemidler, der kaldes monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Mirtazapin Actavis.

TAG IKKE — ELLER — KONTAKT LÆGEN, FØR DU TAGER MIRTAZAPIN ACTAVIS:

hvis du nogensinde har udviklet et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget mirtazapin eller andre lægemidler.

Børn og unge

Mirtazapin Actavis bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år, fordi effekten 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 lægemiddel. Trods dette kan din læge ordinere Mirtazapin Actavis til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Mirtazapin Actavis 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 Actavis, og hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, skal lægen kontaktes. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Mirtazapin Actavis med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe. Derudover er signifikant vægtøgning blevet observeret oftere i denne aldersgruppe, når de behandles med mirtazapin, sammenlignet med voksne.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressive lægemidler, fordi lægemidlerne er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- hvis du er ung. Informationer fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressive lægemidler.

→ Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, bør du straks kontakte din læge eller tage på hospitalet.

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem fortælle dig, hvis de synes, at din depression bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Vær også ekstra forsigtig med at tage Mirtazapin Actavis

- hvis du har eller har haft en af følgende tilstande.
 - Fortæl lægen om disse tilstande, inden du tager Mirtazapin Actavis, 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 Actavis og straks kontakte lægen.
 - **leversygdomme**, inklusive gulsot. Hvis der opstår gulsot, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Actavis og straks kontakte lægen.
 - **nyresygdomme**.
 - **hjertesygdomme** eller **lavt blodtryk**.
 - **skizofreni**. Hvis psykotiske symptomer, 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 Actavis straks og kontakte lægen.
 - **diabetes** (det kan blive nødvendigt at justere din dosis af insulin eller af andre lægemidler til sukkersyge).
 - **øjensygdomme**, såsom forhøjet tryk i øjet (grøn stær).

- **vandladningsbesvær**, på grund af forstørret blærehalskirtel (prostata).
- **visse former for hjertesygdomme**, der kan ændre din hjerterytme, et nylig hjerteanfald, hjertesvigt eller tage visse lægemidler, der kan påvirke hjerterytmen.
- hvis du udvikler tegn på infektioner såsom uforklarlig høj feber, ondt i halsen og sår i munden.
 - Stop behandling med Mirtazapin Actavis 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.

- hvis du er ældre, kan du være mere følsom over bivirkninger af antidepressive lægemidler.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnson 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 punkt 4.

Hvis du nogensinde har haft alvorlige hudreaktioner, bør behandlingen med Mirtazapin Actavis ikke genstartes.

Brug af andre lægemidler sammen med Mirtazapin Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tag ikke Mirtazapin Actavis samtidig med:

- **monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere)**. Du må heller ikke tage Mirtazapin Actavis i to uger efter, at du er stoppet med at tage MAO-hæmmere. Hvis du holder op med at tage Mirtazapin Actavis, 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 Actavis 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 højt niveau af methæmoglobin i blodet) og **perikon-produkter** (et naturprodukt mod depression). Mirtazapin Actavis alene eller i kombinationen af Mirtazapin Actavis med disse lægemidler kan i meget sjældne tilfælde føre til den tilstand, som kaldes serotoninergt syndrom. Nogle af symptomerne på syndromet er: uforklarlig feber, svedtendens, hjertebanken, diarre, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. Hvis du oplever en kombination af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.
- **det antidepressive lægemiddel nefazodon**. Det kan øge mængden af Mirtazapin Actavis i blodet. Fortæl lægen, hvis du bruger dette lægemiddel. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Actavis, og øge dosis igen, når behandlingen med nefazodon stoppes.
- **lægemidler mod angst eller søvnløshed** såsom benzodiazepiner; **lægemidler mod skizofreni** såsom olanzapin; **lægemidler mod allergier** såsom cetirizin; **lægemidler mod voldsomme smerter** såsom morfin.

Mirtazapin Actavis kan i kombination med disse typer lægemidler øge den sløvende virkning af disse.

- **lægemidler mod infektioner**; lægemidler mod bakterieinfektioner (såsom erythromycin), lægemidler mod svampeinfektioner (såsom ketoconazol) og lægemidler mod hiv/aids (såsom hiv-proteasehæmmere) og **lægemidler mod mavesår** (såsom cimetidin). Disse typer lægemidler kan i kombination med Mirtazapin Actavis øge mængden af Mirtazapin Actavis i blodet.
Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer lægemidler. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Actavis, og øge dosis igen, når behandling med disse typer lægemidler stoppes.
- **lægemidler mod epilepsi** såsom carbamazepin og phenytoin; **lægemidler mod tuberkulose** som f.eks. rifampicin.
Disse typer lægemidler kan i kombination med Mirtazapin Actavis nedsætte mængden af Mirtazapin Actavis i blodet.
Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer lægemidler. Det kan være nødvendigt at øge dosis af Mirtazapin Actavis, og nedsætte dosis igen, når behandling med disse typer lægemidler stoppes.
- **blodfortyndende lægemidler** såsom warfarin.
Mirtazapin Actavis kan øge effekten af warfarin i blodet. Fortæl lægen, hvis du bruger dette lægemiddel. Hvis denne kombination anvendes, tilrådes det, at lægen omhyggeligt overvåger dit blod.
- **lægemidler der kan påvirke hjerterytmen**, såsom visse antibiotika og nogle antipsykotika.

Brug af Mirtazapin Actavis sammen med mad og alkohol

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

Det anbefales derfor, at du ikke drikker alkohol.

Du kan indtage Mirtazapin Actavis sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

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.

Graviditet:

Den begrænsede viden, som man har med Mirtazapin Actavis givet til gravide kvinder, indikerer ikke nogen øget risiko. Alligevel skal der udvises forsigtighed ved brug under graviditet.

Hvis du bruger Mirtazapin Actavis indtil eller til kort før fødslen, skal dit nyfødte barn undersøges for eventuelle bivirkninger.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Mirtazapin Actavis. Når lignende lægemidler (SSRI) tages under graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Amning:

Spørg din læge, om du må amme, mens du tager Mirtazapin Actavis.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Mirtazapin Actavis kan påvirke din koncentration og opmærksomhed. Vær sikker på, at disse evner ikke er påvirket, inden du færdes i trafikken eller arbejder med maskiner. Hvis din læge har ordineret Mirtazapin Actavis til en patient under 18 år, skal du sikre dig, at koncentrationen og årvågenheden ikke påvirkes, før de bevæger sig ud i trafikken (f.eks. på cykel).

Mirtazapin Actavis indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Mirtazapin Actavis indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. fillovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Mirtazapin Actavis

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 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 Mirtazapin Actavis indtages

→ Indtag Mirtazapin Actavis på samme tidspunkt hver dag. Det er bedst at indtage Mirtazapin Actavis som en enkelt dosis før sengetid. Lægen kan dog anbefale, at Mirtazapin Actavis 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 tages gennem munden. Tag din ordinerede dosis af Mirtazapin Actavis uden at tygge på den sammen med noget vand eller juice.

Hvornår kan du forvente en forbedring

Normalt begynder Mirtazapin Actavis at virke efter 1 til 2 uger, og efter 2 til 4 uger kan du mærke en forbedring.

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

→ Kontakt lægen 2 til 4 uger efter du er startet med at tage Mirtazapin Actavis, og fortæl hvilken virkning lægemidlet har.

Hvis du stadig ikke føler en forbedring, kan lægen forhøje dosis. I dette tilfælde skal du kontakte lægen igen efter 2 til 4 uger.

Normalt skal du tage Mirtazapin Actavis indtil symptomerne på depression har været forsvundet i 4 til 6 måneder.

Hvis du har taget for meget Mirtazapin Actavis

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

De mest almindelige symptomer på overdosis med Mirtazapin Actavis (uden andre lægemidler og alkohol) er **søvnighed, desorientering og hjertebanken**. Symptomerne på en mulig overdosis kan omfatte ændringer i din hjerterytme (hurtig, uregelmæssig hjerterytme) og/eller besvimelse, som kan være symptomer på en livstruende tilstand kaldet Torsade de Pointes.

Hvis du har glemt at tage Mirtazapin Actavis

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

- 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 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 Mirtazapin Actavis

→ Behandlingen med Mirtazapin Actavis 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 Actavis, også selv om din depression er blevet bedre. Hvis du pludselig stopper behandling med Mirtazapin Actavis, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Mirtazapin Actavis og straks fortælle det til din læge:

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

- Følelse af opstemthed eller at være følelsesmæssigt 'høj' (mani).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Tegn på infektion såsom pludselig uforklarlig høj feber, ondt i halsen og mundsår (agranulocytose). I sjældne tilfælde kan mirtazapin forårsage forstyrrelser i produktionen af blodlegemer (knoglemarvsdepression). Nogle mennesker bliver mindre modstandsdygtige over for infektioner, fordi mirtazapin kan forårsage en midlertidig mangel på hvide blodlegemer (granulocytopeni). I sjældne tilfælde kan mirtazapin også forårsage mangel på røde og hvide blodlegemer såvel som blodplader (aplastisk anæmi), mangel på blodplader (trombocytopeni) eller en stigning i antallet af hvide blodlegemer (eosinofili).
- Epileptisk anfald (kramper).
- En kombination af symptomer såsom uforklarlig feber, svedeture, hjertebanken, diarre, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, kulderystelser, overaktive reflekser, uro, humørsvingninger, bevidstløshed og øget spyttsekretion. De kan i meget sjældne tilfælde være tegn på serotonin syndrom.
- Tanker om at skade dig selv eller begå selvmord.
- 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-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddelinduceret overfølsomhedssyndrom).

Andre mulige bivirkninger med mirtazapin er:

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

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

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

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

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

- unormal fornemmelse i huden, som brænden, stikken, kilden og prikken (paræstesi)
- uro i benene
- besvimelse (synkope)
- fornemmelse af følelsesløshed i munden (oral hypoæstesi)
- lavt blodtryk
- mareridt
- følelse af at være ophidset
- hallucinationer
- uro i kroppen.

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

- muskeltrækninger og -kramper (myoklonus)
- truende evt. voldelig adfærd
- mavesmerter og kvalme; dette kan tyde på betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- unormal fornemmelse i munden (oral paræstesi)
- væskeophobning i munden (mundødem)
- hævelse i kroppen (generaliseret ødem)

- lokal hævelse
- for lavt natriumindhold i blodet (hyponatriæmi)
- uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon
- alvorlig hudreaktion (bulløs dermatitis, erythema multiforme)
- gå i søvne (somnambulisme)
- taleforstyrrelse
- forhøjede kreatinkinaseniveau i blodet
- vandladningsbesvær (urinretention)
- muskelsmerter, stivhed og/eller svaghed, mørkfarvning eller misfarvning af urinen (rabdomyolyse)
- forhøjede niveauer af prolactinhormon i blodet (hyperprolactinæmi, inklusive symptomer på forstørrede bryster og/eller mælkelignende udflåd fra brystvorterne)
- langvarig og smertefuld erektion af penis.

Hos børn under 18 år er følgende bivirkninger almindeligt forekommende:

Hos børn under 18 år blev følgende bivirkninger almindeligvis observeret i kliniske studier: signifikant vægtøgning, nældefeber og forhøjet triglycerider i blodet.

Indberetning af bivirkninger

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

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mirtazapin Actavis indeholder:

- Det aktive stof er mirtazapin.
Hver Mirtazapin Actavis 15 mg filmoverttrukket tablet indeholder 15 mg mirtazapin.
Hver Mirtazapin Actavis 30 mg filmoverttrukket tablet indeholder 30 mg mirtazapin.
Hver Mirtazapin Actavis 45 mg filmoverttrukket tablet indeholder 45 mg mirtazapin.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat, prægelatineret majstivelse, kolloid silica, vandfrit, croscarmellose, magnesiumstearat.

Filmovertæk: hypromellose, macrogol 8000, titandioxid (E171), talcum

Filmovertækket i Mirtazapin Actavis 15 mg filmovertrukne tabletter indeholder også gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

Filmovertækket i Mirtazapin Actavis 30 mg filmovertrukne tabletter indeholder også gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Mirtazapin Actavis er filmovertrukne tabletter.

15 mg tabletter: Gule, med delekærv på begge sider, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter.

Mærket med 'I' på den ene side. Tabletten kan deles i to lige dele.

30 mg tabletter: Brune, med delekærv på begge sider, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter. Mærket med 'I' på den ene side. Tabletten kan deles i to lige doser.

45 mg tabletter: Hvide, oval, bikonvekse, filmovertrukne tabletter. Mærket med 'I' på den ene side.

Pakningsstørrelser

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 og 100 tabletter i blisterpakning.

30, 100 og 500 tabletter i beholder.

Pakninger med 500 tabletter er beregnet til hospitalsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Island

Repræsentant

Teva Denmark A/S, Vandtårnsvej 83A, 2860 Søborg

Fremstiller

Actavis Ltd., BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta (blisterpakning)

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samakovsko Shosse Str. Dupnitsa, 2600, Bulgarien (beholder)

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Mirtazapin Actavis
Norge	Mirtazapin Actavis
Sverige	Mirtazapin Actavis

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023.