

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mirtazapin Sandoz 15 mg filmovertrukne tabletter
Mirtazapin Sandoz 30 mg filmovertrukne tabletter
Mirtazapin Sandoz 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Mirtazapin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mirtazapin Sandoz tilhører gruppen af medicin, der kaldes **antidepressiva**.

Mirtazapin Sandoz anvendes til behandling af depression hos voksne.

Der vil gå 1 til 2 uger, før Mirtazapin Sandoz 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. Se yderligere information under afsnit 3 "Hvornår kan du forvente en forbedring".

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

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

Tag ikke Mirtazapin Sandoz:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mirtazapin Sandoz

Fortæl lægen før du tager Mirtazapin Sandoz:

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

Børn og unge

Mirtazapin Sandoz bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da der ikke er påvist nogen effekt. Derudover har patienter under 18 år øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de behandles med denne klasse af lægemidler. Trods dette kan lægen ordinere Mirtazapin Sandoz til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis lægen har ordineret denne behandling til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til lægen. Du bør underrette lægen, hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Mirtazapin Sandoz. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for mirtazapin med hensyn til vækst, modning samt kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe. Desuden er der oftere set betydelig vægtøgning i denne aldersgruppe efter behandling med dette lægemiddel, sammenlignet med voksne.

Selvmodstanker 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 noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, bør du straks kontakte din læge eller 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 Sandoz

- hvis du har eller har haft en af følgende tilstande.
Fortæl lægen om disse tilstande, inden du tager Mirtazapin Sandoz, hvis du ikke allerede har gjort det.
 - **Epilepsianfald.** Hvis du begynder at få anfald eller dine anfald bliver hyppigere, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Sandoz og straks kontakte lægen.
 - **Leversygdomme,** inklusive gulsot. Hvis der opstår gulsot, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Sandoz 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 Sandoz 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 typer af hjertesygdomme,** som kan ændre din hjerterytme, et nyligt hjerteanfald, hjertesvigt eller indtag af visse typer medicin, som kan påvirke hjertets rytme.
- hvis du udvikler tegn på infektion som uforklarlig høj feber, ondt i halsen og sår i munden, skal du **stoppe behandlingen med mirtazapin og straks kontakte din læge for at få taget en blodprøve.**
I sjældne tilfælde kan disse symptomer være tegn på forstyrrelser i dannelsen af blodlegemer i knoglemarven. Symptomerne, der er sjældne, forekommer oftest efter 4-6 ugers behandling.
- hvis du er ældre. Du kan være mere følsom over for bivirkninger af antidepressiv medicin.

- 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 afsnit 4.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Mirtazapin Sandoz

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

Tag ikke Mirtazapin Sandoz samtidig med:

- **monoaminoxidasehæmmere** (MAO-hæmmere). Du må heller ikke tage Mirtazapin Sandoz i 2 uger efter, at du er stoppet med at tage MAO-hæmmere. Hvis du stopper med at tage Mirtazapin Sandoz, må du heller ikke tage MAO-hæmmere i de første 2 uger herefter. Eksempler på MAO-hæmmere er moclobemid, tranylcypromin (begge mod depression) og selegilin (anvendes mod Parkinsons sygdom).

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

- **medicin mod depressioner som f.eks. serotoningenoptagshæmmere (SSRI'ere), venlafaxin og L-tryptophan eller triptaner** (til behandling af migræne), **buprenorfin** (til behandling af smerter eller afhængighed af opioider), **tramadol** (mod smerter), **linezolid** (mod infektion), **lithium** (til behandling af visse psykiatriske tilstande), **metylenblåt** (til behandling af høje niveauer af methæmoglobin i blodet) og **perikon-produkter** (et naturprodukt mod depression). I meget sjældne tilfælde kan Mirtazapin Sandoz alene, eller en kombination af Mirtazapin Sandoz med disse lægemidler, medføre den tilstand, som kaldes serotonergt syndrom. Nogle symptomer på syndromet er: uforklarlig feber, svedtendens, hjertebanken, diarré, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, skælven, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. Hvis du oplever en kombination af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.
- **nefazodon mod depression**. Det kan øge indholdet af Mirtazapin Sandoz i dit blod. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Sandoz, og øge dosis af Mirtazapin Sandoz igen, når behandlingen med nefazodon stoppes.
- **medicin mod angst eller søvnløshed** som f.eks. benzodiazepiner;
medicin mod skizofreni som f.eks. olanzapin;
medicin mod allergier som f.eks. cetirizin;
medicin mod kraftige smerter som morfin.
 Denne type medicins sløvende virkning kan øges i kombination med Mirtazapin Sandoz.
- **medicin mod infektioner**, medicin mod bakterieinfektioner (som f.eks. erythromycin), medicin mod svampeinfektioner (som f.eks. ketoconazol) og medicin mod HIV/AIDS (som f.eks. HIV-protease-hæmmere), og **medicin mod mavesår** (f.eks. cimetidin).
 Disse typer medicin kan i kombination med Mirtazapin Sandoz øge indholdet af Mirtazapin Sandoz i dit blod. Fortæl det til lægen, hvis du tager en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Sandoz, og øge dosis af Mirtazapin Sandoz igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.
- **medicin mod epilepsi** som f.eks. carbamazepin og phenytoin
- **medicin mod tuberkulose** som f.eks. rifampicin.
 Disse typer medicin kan i kombination med Mirtazapin Sandoz nedsætte indholdet af Mirtazapin Sandoz i dit blod. Fortæl det til lægen, hvis du tager en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at øge dosis af Mirtazapin Sandoz, og nedsætte dosis af Mirtazapin Sandoz igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.
- **blodfortyndende medicin** som f.eks. warfarin.
 Mirtazapin Sandoz kan øge warfarins virkning i blodet. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne medicin. Hvis denne kombination anvendes, tilrådes det, at din læge omhyggeligt kontrollerer dit blod.
- **medicin der kan påvirke hjerterytmen** såsom visse antibiotika og nogle antipsykotika.

Brug af Mirtazapin Sandoz sammen med mad og alkohol

Du kan blive søvnig, hvis du drikker alkohol samtidig med at du tager Mirtazapin Sandoz. Det anbefales derfor, at du ikke drikker alkohol.

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.

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

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

Når lignende medicin (SSRI'ere) 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 og/eller læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mirtazapin Sandoz kan påvirke din koncentration og opmærksomhed. Vær sikker på, at disse evner ikke er påvirkede, inden du fører motorkøretøj eller arbejder med maskiner. Hvis din læge har ordineret Mirtazapin Sandoz, til en patient under 18 år, skal du sikre dig at koncentration og opmærksomhed ikke er påvirket før du færdes i trafikken (f.eks. cykler).

Mirtazapin Sandoz indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Mirtazapin Sandoz

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 startdosis er 15 eller 30 mg hver dag. Din læge kan råde dig til at forhøje din dosis efter nogle få dage, for at du opnår den dosis der er bedst for dig (mellem 15 og 45 mg dagligt). Dosis er normalt den samme for alle aldersgrupper. Lægen kan dog tilpasse dosis, hvis du er ældre, eller hvis du har nyre- eller leversygdomme.

Hvornår skal Mirtazapin Sandoz indtages

Tag Mirtazapin Sandoz på samme tidspunkt hver dag. Det er bedst at tage Mirtazapin Sandoz som en enkelt dosis før sengetid. Din læge kan dog anbefale, at Mirtazapin Sandoz tages som to doser – én om morgenen og én om aftenen før sengetid. Den højeste dosis tages inden du går i seng. Tabletterne skal sluges. Tag den ordinerede dosis af Mirtazapin Sandoz med lidt vand eller juice, uden at tygge på den.

15 mg og 30 mg filmovertrukne tabletter: tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvornår kan du forvente en forbedring

Normalt begynder Mirtazapin Sandoz at virke efter 1-2 uger, og efter 2-4 uger kan du mærke en bedring. Det er vigtigt, at du taler med din læge om virkningen af Mirtazapin Sandoz i de første par uger af behandlingen:

Kontakt lægen 2-4 uger efter, at du er startet med at tage Mirtazapin Sandoz, og fortæl hvilken virkning medicinen har haft.

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

Hvis du har taget for meget Mirtazapin Sandoz

Hvis du eller andre har taget for mange Mirtazapin Sandoz-tabletter, skal du straks kontakte lægen.

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

De mest almindelige symptomer på en overdosis af Mirtazapin Sandoz (uden anden medicin og alkohol) er **dødsghed, desorientering og hjertebanken**. Symptomer på en mulig overdosis kan inkludere ændringer i din hjerterytme (hurtige, uregelmæssige hjerteslag) og/eller besvimelse, som kan føre til symptomer på en livstruende tilstand kendt som Torsades de Pointes.

Hvis du har glemt at tage Mirtazapin Sandoz

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 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 Sandoz

Behandlingen med Mirtazapin Sandoz 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 pludseligt stoppe behandlingen med Mirtazapin Sandoz, også selv om din depression er blevet bedre. Hvis du pludselig stopper behandlingen med Mirtazapin Sandoz, kan du komme til at føle dig utilpas, svimmel, ophidset eller ængstelig og få hovedpine. Disse symptomer kan undgås ved at nedtrappe dosis gradvist. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal nedtrappe dosis gradvist.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage mirtazapin og kontakte din læge med det samme.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Følelse af opstemthed eller følelse af at være ”høj” (mani).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Gulning af øjne eller hud. Dette kan være tegn på forstyrrelse af leverfunktionen (gulsot).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- 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 midlertidig mangel på hvide blodlegemer (granulocytopeni). I sjældne tilfælde kan mirtazapin også forårsage mangel på røde og hvide blodlegemer såvel som på blodplader (aplastisk anæmi), blodplademangel (trombocytopeni) eller et øget antal hvide blodlegemer (eosinofili).
- Epileptiske anfald (kramper).

- En kombination af symptomer som uforklarlig feber, sveden, øget hjerterytme, diarré, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, kulderystelser, overaktive reflekser, rastløshed, humørændringer, bevidstløshed og øget spytdannelse. I meget sjældne tilfælde kan disse være tegn på serotonin syndrom.
- Tanker om at gøre skade på sig selv eller selvmordstanker.
- Alvorlige hudreaktioner:
 - 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).

Andre mulige bivirkninger med mirtazapin er:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

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

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- døsighed
- svimmelhed
- skælven eller rysten
- kvalme
- diarré
- opkastning
- forstoppelse
- hududslæt (eksantem)
- smerter i led (artragi) eller muskler (myalgi)
- rygsmerter
- svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig hurtigt op (ortostatisk hypotension)
- hævelse (typisk i ankler og fødder) som skyldes væskeophobninger (ødem)
- træthed
- livagtige drømme
- forvirring
- angst
- søvnproblemer
- hukommelsestab, der i de fleste tilfælde forsvandt efter behandlingsophør

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

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

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- muskeltrækninger og -kramper (myoklonus)

- aggressiv adfærd
- mavesmerter og kvalme; det kan antyde betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- unormal fornemmelse i munden (oral paræstesi)
- hævelse i munden (mundødem)
- hævelse i hele kroppen (generelt ødem)
- lokal hævelse
- lavt indhold af natrium i blodet
- uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon
- alvorlige hudreaktioner (bulløs dermatitis, erythema multiforme)
- søvngænger (somnambuli)
- taleforstyrrelse
- øget niveau af kreatinin kinase i blodet
- besvær med vandladning (urinretention)
- muskelsmerter, stivhed og/eller svaghed, mørkfarvning eller misfarvning af urinen (rhabdomyolyse)
- forhøjet indhold af prolaktin i blodet (hyperprolaktinæmi, herunder symptomer på forstørrede bryster og/eller udskillelse af mælk fra brystvorterne)
- langvarig og smertefuld erektion af penis

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Hos børn under 18 år blev følgende bivirkninger set mere almindeligt i kliniske undersøgelser: Betydelig vægtøgning, nældefeber og øget indhold af triglycerider i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug 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 forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: mirtazapin.
Mirtazapin Sandoz 15 mg: Hver filmoverttrukken tablet indeholder 15 mg mirtazapin.
Mirtazapin Sandoz 30 mg: Hver filmoverttrukken tablet indeholder 30 mg mirtazapin.

Mirtazapin Sandoz 45 mg: Hver filmovertrukken tablet indeholder 45 mg mirtazapin.

- Øvrige indholdsstoffer:

I tabletkernen: lactosemonohydrat; majsstivelse; hypromellose; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat.

I filmovertrækningen:

15 mg: Hypromellose (E464), macrogol (E1521), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).

30 mg: Hypromellose (E464), macrogol (E1521), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

45 mg: Hypromellose (E464), macrogol (E1521), titandioxid (E171).

Udseende og pakningstørrelser

Filmovertrukket tablet.

Mirtazapin Sandoz 15 mg filmovertrukne tabletter

Gule, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter omkring 10 mm x 6 mm, præget med "MH" på den ene side og '1' og '5' på den anden side, separeret af en delekærv.

Mirtazapin Sandoz 30 mg filmovertrukne tabletter

Rødbrune, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter omkring 13 mm x 7 mm, præget med "MH" på den ene side og '3' og '0' på den anden side, separeret af en delekærv.

Mirtazapin Sandoz 45 mg filmovertrukne tabletter

Hvide, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter omkring 14 mm x 8 mm, præget med "MH" på den ene side og '45' på den anden side.

Pakningsstørrelser:

Hvid ugenomsigtig PVC//Al blistre: 20, 30, 60, 100, 105 filmovertrukne tabletter.

HDPE-beholder med PP-låg: 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025