

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Míron Smelt 15 mg munndreifitöflur

Míron Smelt 30 mg munndreifitöflur

mirtazapín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Míron Smelt og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Míron Smelt
3. Hvernig nota á Míron Smelt
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Míron Smelt
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Míron Smelt og við hverju það er notað

Míron Smelt tilheyrir flokki lyfja sem nefnast **þunglyndislyf**.

Míron Smelt er notað til að meðhöndla þunglyndi hjá fullorðnum.

Það tekur eina til tvær vikur þar til áhrif Míron Smelt byrja að koma í ljós. Þér líður hugsanlega betur eftir tvær til fjórar vikur. Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan tveggja til fjögurra vikna. Nánari upplýsingar eru í kafla 3, undir fyrirsögninni „Hvenær má búast við betri líðan“.

2. Áður en byrjað er að nota Míron Smelt

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Míron Smelt

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mirtazapíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ef um slíkt er að ræða á að ræða við lækinn eins fljótt og unnt er áður en byrjað er að taka Míron Smelt.
- ef þú ert að taka eða hefur verið að taka (síðustu tvær vikurnar) lyf sem kallast mónóamín-oxidasahemlar (MAO-hemlar).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Míron Smelt er notað.

EKKI NOTA - EÐA - LÁTIÐ LÆKNINN VITA ÁÐUR EN MÍRON SMELT ER NOTAÐ:

Ef þú hefur einhvern tímann fengið mikil húðútbrot eða húðflögnun, blöðrumyndun og/eða munnsár eftir notkun mirtazapíns eða annarra lyfja.

Börn og unglíngar

Börn og unglíngar yngri en 18 ára eiga ekki að nota Míron Smelt vegna þess að ekki hefur verið sýnt fram á verkun þess. Einnig er nauðsynlegt að vita að sjúklíngar yngri en 18 ára eru í aukinni hættu á að fá aukaverkanir eins og t.d. sjálfsvígstílaunir, sjálfsvígshugsanir og fjandskap (aðallega árásarhneigð, fjandsamlega hegðun og reiði) þegar þau taka lyf í þessum flokki. Þrátt fyrir þetta gæti lækniinn hugsanlega ávísað Míron Smelt fyrir sjúkling yngri en 18 ára á grundvelli þess að það sé honum fyrir bestu. Hafi lækniinn ávísað Míron Smelt fyrir sjúkling yngri en 18 ára og þörf er á að ræða málin, vinsamlegast leitið aftur til læknisins.

Hafa á samband við lækni ef einhver af ofangreindum einkennum koma fram eða versna þegar sjúklingur yngri en 18 ára tekur Míron Smelt. Einnig má geta þess að ekki hefur verið sýnt fram á öryggi Míron Smelt til lengri tíma notkunar varðandi vöxt, þroska og þróun vitsmuna og hegðunar hjá þessum aldurshópi. Auk þess hefur oftast sést veruleg þyngdaraukning við notkun mirtazapíns hjá þessum aldurshópi samanborið við fullorðna.

Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis

Ef þú þjáist af þunglyndi getur þú fengið hugsanir um að skaða þig eða taka eigið líf.

Þessar hugsanir geta aukist í upphafi meðferðar þunglyndislyfja vegna þess að tíma tekur fyrir lyfin að verka, oftast um það bil tvær vikur en stundum lengri tíma.

Slíkar hugsanir eru líklegri:

- ef þú hefur áður hugsað um sjálfsvíg eða að skaða sjálfa/n þig.
- ef þú ert ung/ur. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum hafa sýnt aukna hættu á sjálfsvígshegðun hjá fullorðnum sem eru yngri en 25 ára með geðræn vandamál sem meðhöndluð voru með þunglyndislyfjum.

Hafir þú einhvern tíma sjálfsvígshugsanir eða hugsanir um að skaða sjálfa/n þig skaltu hafa samband við lækni eða fara á spítala tafarlaust.

Það getur hjálpað að ræða við ættingja eða góðan vin um þunglyndið og biðja þá að lesa þennan fylgiseðil. Einnig gætir þú beðið ættingja eða vini að láta þig vita finnst þeim að þunglyndi þitt fari versnandi eða hafi þeir áhyggjur varðandi breytingar á hegðun þinni.

Gætið sérstakrar varúðar þegar Míron Smelt er notað:

- ef þú hefur eða hefur einhvern tímann haft einhvern af eftirfarandi sjúkdómum:
 - Láttu lækniinn vita um þessa sjúkdóma, ef það hefur ekki verið gert fyrr, áður en þú tekur Míron Smelt
 - **Krampar** (flogaveiki). Ef þú færð krampa eða krampar verða algengari skal hætta að taka Míron Smelt og tafarlaust hafa samband við lækni;
 - **Lifransjúkdómar**, þ.á m. gula. Komi gula fram skal stöðva notkun Míron Smelt og tafarlaust hafa samband við lækni;
 - **Nýrnasjúkdómur**;
 - **Hjartasjúkdómur** eða **lágur blóðþrýstingur**;
 - **Geðklofi**. Ef geðræn einkenni svo sem ofsóknarhugmyndir verða algengari eða alvarlegri skal tafarlaust hafa samband við lækni;
 - **Geðhvarfasýki** (tímabil þar sem viðkomandi er annaðhvort hátt uppi/ofvirkur eða þunglyndur skiptast á). Finnir þú fyrir tilfinningum þar sem þú ert ofsakát(ur) eða ofvirk(ur) skal stöðva inntöku Míron Smelt og tafarlaust hafa samband við lækni;
 - **Sykursýki** (það gæti þurft að aðlaga insúlínskammt eða önnur blóðsykurslækkandi lyf);
 - **Augnsjúkdómur**, svo sem aukinn þrýstingur í auga (gláka);
 - **Erfiðleikar við þvaglát**, sem hugsanlega eru vegna stækkaðs blöðruhálskirtils;
 - **Ákveðnir hjartasjúkdómar** sem geta breytt hjartslætti, nýlegt hjartaáfall, hjartabilun eða notkun ákveðinna lyfja sem geta haft áhrif á hjartsláttinn.
 - Ef þú færð **merki sýkingar** eins og t.d. óútskýranlegan háan hita, hálsbólgu og sár í munn.
 - **Stöðva skal inntöku Míron Smelt og hafa tafarlaust samband við lækni til að láta taka blóðprufu.**
- Í einstaka tilvikum geta þessi einkenni verið merki um truflun á framleiðslu blóðfrumna í beinmerg. Í þeim sjaldgæfu tilvikum sem þetta á sér stað koma einkennin í ljós eftir 4-6 vikna meðferð.
- **Ef þú ert aldraður/öldruð**. Aldraðir eru viðkvæmari fyrir aukaverkunum þunglyndislyfja.

Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðviðbrögð þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos, og lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum í tengslum við meðferð með mirtazapíni. Hættið meðferð og leitið tafarlaust til læknis ef vart verður við einhver þeirra einkenna sem lýst er í kafla 4 í tengslum við þessi alvarlegu húðviðbrögð.

Ef þú hefur einhvern tímunn fengið alvarleg húðviðbrögð má ekki hefja meðferð á ný með Míron Smelt.

Notkun annarra lyfja samhliða Míron Smelt

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru tekin/notuð, hafa nýlega verið tekin/notuð eða kynnu að verða tekin/notuð.

Ekki má taka Míron Smelt ásamt:

- **mónóaminoxidasahemlum** (MAO-hemlum). Einnig skal ekki taka Míron Smelt í tvær vikur eftir að notkun MAO-hemla er hætt. Ef hætt er að taka Míron Smelt skal heldur ekki taka MAO-hemla í næstu tvær vikur. Dæmi um MAO-hemla eru móklóbemíð, tranýlcýprómín (bæði þunglyndislyf) og selegilín (notað við Parkinsons-sjúkdómi).

Gæta skal varúðar þegar Míron Smelt er notað ásamt:

- **þunglyndislyfjum eins og SSRI lyfjum, venlafaxíni og L-tryptófani eða triptan-lyfjum** (til meðferðar við mígreni), **tramadóli** (verkjalyf), **linezólíði** (sýklalyf), **litíum** (notað til meðferðar við sumum geðsjúkdómum), **metýlenblátt** (notað til meðferðar við háum gildum methemóglóbíns í blóði) og **Jóhannesarjurt – Hypericum Perforatum** (jurtalyf sem notað er við þunglyndi). Mirtazapín eitt sér eða mirtazapín ásamt ofangreindum lyfjum getur leitt til svokallaðs serótónínheilkennis í einstaka tilvikum. Meðal einkenna þessa heilkennis er: óútskýranlegur hiti, sviti, aukinn hjartsláttur, niðurgangur, vöðvasamdrættir (sem erfitt er að ráða við), skjálfti, ýkt ósjálfráð viðbrögð, eirðarleysi, skapbreytingar og meðvitundarleysi. Sé um blöndu þessara einkenna að ræða skal tala við lækninn tafarlaust.
- **þunglyndislyfinu nefazodóni**. Það getur aukið magn mirtazapíns í blóði. Látið lækninn vita sé verið að nota þetta lyf. Það getur þurft að lækka skammt mirtazapíns eða, sé notkun nefazodóns hætt, gæti þurft að auka skammt mirtazapíns aftur.
- **lyfjum við kvíða eða svefnleysi** s.s. benzodíazepín;
lyfjum við geðklofa s.s. olanzapín;
lyfjum við ofnæmi s.s. cetirizín;
lyfjum við miklum verkjum s.s. morfín.
Sé mirtazapín notað ásamt þessum lyfjum getur það aukið syfju sem lyfin geta valdið.
- **lyfjum við sýkingum**; lyf við bakteríusýkingum (s.s. erýthrómycín), lyf við sveppasýkingum (s.s. ketókonazol) og lyf við HIV/AIDS (s.s. HIV-próteasahemlar) og **lyfjum sem notuð eru við magasári** (s.s. cimetídín).
Ásamt mirtazapíni geta þessi lyf aukið magn mirtazapíns í blóði.
Látið lækninn vita sé um notkun þessara lyfja að ræða. Hugsanlega getur þurft að minnka skammt mirtazapíns, eða þegar notkun þessara lyfja er hætt, að auka skammt mirtazapíns aftur.
- **flogaveikilyfjum** s.s. carbamazepín og fenýtóín;
- **lyfjum við berklum** s.s. rífampicín.
Ásamt mirtazapíni geta þessi lyf minnkað magn Míron Smelt í blóði.
Látið lækninn vita sé um notkun þessara lyfja að ræða. Hugsanlega getur þurft að auka skammt mirtazapíns, eða þegar notkun þessara lyfja er hætt, að minnka skammt mirtazapíns aftur.
- **lyfjum til að koma í veg fyrir storknun blóðs** s.s. warfarín.
Mirtazapín getur aukið áhrif warfaríns á blóðið. Látið lækninn vita sé um notkun þessa lyfs að ræða. Þurfi að nota lyfin samtímis er ráðlagt að læknir fylgist reglulega með blóðinu.
- **lyfjum sem geta haft áhrif á hjartsláttinn**, s.s. ákveðin sýklalyf og sum geðrofslyf.

Notkun Míron Smelt með mat eða áfengi

Sé áfengi drukkið meðan á Míron Smelt meðferð stendur getur það valdið syfju.

Ekki er ráðlagt að drekka áfengi.

Hægt er að taka Míron Smelt með eða án fæðu.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga:

Takmörkuð reynsla af notkun mirtazapíns hjá þunguðum konum bendir ekki til aukinnar áhættu.

Engu að síður skal gæta varúðar ef það er notað á meðgöngu.

Ef þú notar mirtazapín fram að fæðingu eða þar til stuttu fyrir fæðingu skal fylgjast með barninu með tilliti til hugsanlegra aukaverkana.

Gættu þess að ljósmóðirin og/eða lækurinn viti að þú ert að taka Míron Smelt. Þegar álíka lyf (SSRI lyf) eru tekin á meðgöngu geta þau valdið aukinni hættu á alvarlegum sjúkdómi í börnum sem kallast viðvarandi lungnaháþrýstingur hjá nýburum (PPHN), sem veldur því að barnið andar hraðar og verður bláleitt. Þessi einkenni koma yfirleitt fram á fyrstu 24 klst. eftir fæðingu.

Hafðu tafarlaust samband við ljósmóður og/eða lækni ef þetta gerist hjá barninu þínu.

Brjóstgjöf:

Leitið ráða hjá læknum varðandi brjóstgjöf meðan á Míron Smelt meðferð stendur.

Akstur og notkun véla

Míron Smelt getur haft áhrif á einbeitingu og snerpu. Ganga skal úr skugga um að lyfið hafi ekki þessi áhrif áður en bifreið er ekið eða vélar notaðar. Ef lækurinn hefur ávísað Míron Smelt fyrir sjúkling yngri en 18 ára þarf að ganga úr skugga um að það hafi ekki áhrif á einbeitingu eða árvekni viðkomandi einstaklings áður en hann fer út í umferðina (t.d. á reiðhjól).

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Míron Smelt inniheldur aspartam

Míron Smelt 15 mg munnreifitöflu innihalda 6 mg af aspartami í hverri töflu.

Míron Smelt 30 mg munnreifitöflu innihalda 12 mg af aspartami í hverri töflu.

Aspartam inniheldur fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

Míron Smelt inniheldur glúkósa

Ef lækurinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sykrum skaltu hafa samband við lækinn áður en þú tekur þetta lyf.

Getur verið skaðlegt fyrir tennur.

Míron Smelt inniheldur súlfít

Getur í undantekningartilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.

Míron Smelt inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverri munnreifitöflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Míron Smelt

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hve mikið á að taka

Ráðlagður byrjunarskammtur er 15 eða 30 mg á sólarhring. Læknirinn getur ráðlagt að auka skammtinn eftir nokkra daga í það magn sem hentar best (milli 15 og 45 mg á dag). Skammturinn er oftast sá sami fyrir alla aldurshópa. Hins vegar getur þurft að aðlaga skammta hjá öldruðum og þeim sem hafa nýrna- eða lifrarsjúkdóma.

Hvenær er best að taka Míron Smelt

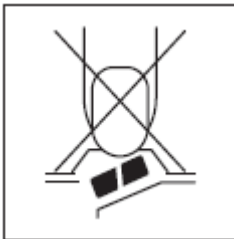
→Taka skal Míron Smelt á sama tíma dags alla daga.

Best er að taka Míron Smelt í einum skammti áður en farið er að sofa. Það gæti þó verið að læknirinn ráðleggi þér að skipta Míron Smelt skammtinum – annan skammtinn að morgni og hinn skammtinn að kvöldi. Stærri skammtinn skal taka að kvöldi.

Takið munn dreifitöfluna á eftirfarandi hátt:

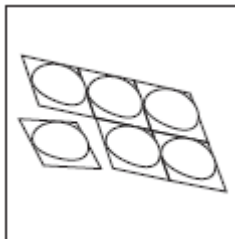
Töflurnar eru til inntöku.

1. Til að forðast að kremja munn dreifitöfluna skal ekki þrýsta töflunni úr hólfinu (mynd 1)



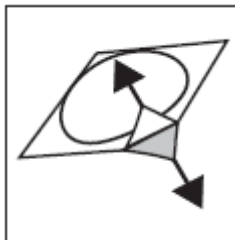
Mynd 1

2. Losaðu eina þynnueiningu frá spjaldinu (mynd 2)

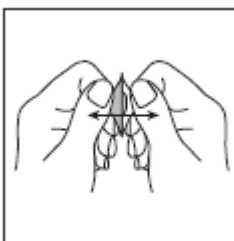


Mynd 2

3. Flettu þynnulokinu varlega af, byrjaðu í horninu sem merkt er með örinni (myndir 3 og 4).



Mynd 3



Mynd 4

4. Taktu töfluna úr hólfinu með þurrum höndum og settu hana á tunguna (mynd 5).
Taflan sundrast fljótt og hægt er að kyngja henni án þess að drekka vatn með.



Mynd 5

Hvenær má búast við betri líðan

Oftast tekur 1-2 vikur fyrir Míron Smelt að byrja að virka og eftir 2-4 vikur má búast við betri líðan. Fyrstu vikur meðferðar er mikilvægt að ræða við lækinn um þau áhrif sem Míron Smelt veldur:
→ Þegar 2-4 vikur eru liðnar frá því inntaka Míron Smelt hófst skal ræða við lækinn um áhrif lyfsins. Ef betri líðan lætur á sér standa mun lækinn hugsanlega hækka skammtinn. Sé um slíkt að ræða skal ræða við lækinn aftur eftir 2-4 vikur. Oftast er Míron Smelt meðferð haldið áfram í 4-6 mánuði eftir að einkenni þunglyndis hverfa.

Ef notaður er stærri skammtur af Míron Smelt en mælt er fyrir um

→ Ef of stór skammtur af Míron Smelt hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Líklegustu einkenni Míron Smelt ofskömmunar (án annarra lyfja eða áfengis) eru syfja, vistarfirring/áttavilla og aukinn hjartsláttur. Einkenni hugsanlegrar ofskömmunar geta verið breytingar á hjartslætti (hraður, óreglulegur hjartsláttur) og/eða yfirlið sem geta verið einkenni lífshættulegs ástands sem kallast Torsade de Pointes.

Ef gleymist að nota Míron Smelt

Ef þú átt að taka **einn skammt á sólarhring**

- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Nota skal næsta skammt á þeim tíma sem vant er.

Ef þú átt að nota skammtinn **tvisvar á sólarhring**

- Ef þú gleymir morgunskammti, skaltu nota hann með kvöldskammti.
- Ef þú gleymir kvöldskammti skaltu ekki nota hann með næsta morgunskammti. Slepptu honum og haltu meðferð áfram með venjulegum morgun- og kvöldskömmtum.
- Ef þú gleymir báðum skömmtunum, skaltu ekki nota töflurnar sem gleymdust. Slepptu báðum skömmtum og haltu meðferð áfram næsta dag með venjulegum morgun- og kvöldskömmtum.

Ef hætt er að nota Míron Smelt

→ Einungis skal hætta að taka Míron Smelt í samráði við lækni.

Sé hætt að taka lyfið of snemma getur þunglyndi komið aftur. Um leið og líðan er betri skal ræða við lækinn. Lækinn ákveður hvenær stöðva má meðferðina.

Ekki má stöðva töku Míron Smelt skyndilega jafnvel þótt þunglyndi hafi minnkað.

Ef hætt er snögglega að taka Míron Smelt getur þér liðið illa, fundið fyrir svima, æsingi eða kvíða og fengið höfuðverk. Þessi einkenni má forðast með því að hætta smám saman.

Lækinn mun segja þér hvernig á að minnka skammtinn smám saman.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú færð einhverjar af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum skaltu strax hætta að taka mirtazapín og hafa samband við lækinn:

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Að vera „hátt“ uppi tilfinningalega (oflæti/geðhæð).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Gulur litur í augum eða húð; þetta gæti bent til truflunar á lifrarstarfsemi (gula).

Ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Merki sýkingar svo sem skyndilegur óútskýranlegur, hár hiti, særindi í hálsi og sár í munni (kyrningahrap). Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur mirtazapín valdið truflunum á myndun blóðfrumna (beinmergsbælingu). Hjá sumum einstaklingum minnkar mótstöðuafli gegn sýkingum vegna þess að mirtazapín getur valdið tímabundnum skorti á hvítum blóðkornum (kyrningafæð). Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur mirtazapín einnig valdið skorti á rauðum og hvítum blóðkornum, sem og blóðflögum (vanmyndunarblóðleysi), skorti á blóðflögum (blóðflagnafæð) eða auknum fjölda hvítra blóðkorna (eósíníklafjöld).
- Flogakast (krampar).
- Blanda einkenna s.s. óútskýranlegur hiti, sviti, aukinn hjartsláttur, niðurgangur, vöðvasamdrættir (sem erfitt er að hafa stjórn á), skjálfti, ýkt ósjálfráð viðbrögð, eirðarleysi, skapbreytingar, meðvitundarleysi og aukin munnvatnsframleiðsla. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þessi einkenni bent til serótónínheilkennis.
- Hugsanir um sjálfsskaða eða sjálfsvíg.
- Rauðleitir flekkir á bol sem líkjast markskífu eða hringlaga blettir, oft með blóðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum. Hækkaður líkamshiti og flensulík einkenni eru stundum undanfari þessara alvarlegu húðútbrot (Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos).
- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum).

Einnig hefur verið greint frá öðrum hugsanlegum aukaverkunum með mirtazapíni:

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- aukin matarlyst og þyngdaraukning
- deyfð eða syfja
- höfuðverkur
- munnþurrkur

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- svefnhöfgi
- sundl
- skjálfti eða titringur
- ógleði
- niðurgangur
- uppköst
- hægðatregða
- útbrot eða útþotasótt (exanthema)
- liðverkir eða vöðvaverkir
- bakverkir
- svimi eða yfirlíðstilfinning þegar staðið er upp skyndilega (stöðubundinn lágþrýstingur)
- bólga (oftast á ökkulum eða fótum) sem verður vegna vökvasöfnunar (bjúgs)
- þreyta
- fjörugar draumfarir

- rugl
- kvíðatilfinning
- svefnörðugleikar
- minnistrúflun, sem í flestum tilvikum gekk til baka þegar lyfjameðferð var hætt.

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- óeðlileg tilfinning í húð s.s. brunatilfinning, stingir, kitl eða sviði (náladofi)
- fótaórói
- yfirlíð (aðsvif)
- tilfinning um dofa í munni (minnkað skynnæmi)
- lágþrýstingur
- martraðir
- æsingur
- ofskynjanir
- hreyfiþörf

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- vöðvakippir eða samdrættir (vöðvarykkjakrampi)
- árásargirni
- kvíðverkur og ógleði; þetta getur bent til bólgu í brisi (brísbólgu)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- óeðlileg tilfinning í munni (dofi í munni)
- bólga í munni (munnbjúgur)
- bólgur um allan líkamann (útbreiddur bjúgur)
- staðbundnar bólgur
- blóðnatríumlækkun
- óeðlileg seyting á þvagtemprandi hormónum
- alvarleg húðviðbrögð (blöðruhúðbólga, regnbogaroðasótt)
- gengið í svefni (svefnganga)
- talerfiðleikar
- hækkuð gildi kreatínínasa í blóði
- erfiðleikar við þvaglát (þvagteppa)
- vöðvaverkir, vöðvastífleiki og/eða vöðvaslappleiki, dökkt þvag eða litabreytingar á þvagi (rákvöðvalýsa)
- hækkuð gildi prólaktínhormóns í blóði (blóðprólaktínhækkun, þar með talin einkenni um brjóstastækkun og/eða mjólkurkennda útferð úr geirvörtum)
- langvarandi og sársaukafull standþína.

Viðbótar aukaverkanir hjá börnum og unglíngum

Hjá börnum yngri en 18 ára komu eftirfarandi aukaverkanir oft fram í klínískum rannsóknum: veruleg þyngdaraukning, ofsakláði og hækkuð gildi þríglýseríða í blóði.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækning, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Míron Smelt

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, töfluflátinu og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluaðstæður (þynnupakkningar): Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka og ljósi.

Geymsluaðstæður (töfluflát): Geymið í upprunalegu töflufláti og geymið það vel lokað til varnar gegn raka og ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Míron Smelt inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mirtazapín.
Hver 15 mg Míron Smelt munndreifitafla inniheldur 15 mg af mirtazapíni.
Hver 30 mg Míron Smelt munndreifitafla inniheldur 30 mg af mirtazapíni.
- Önnur innihaldsefni eru: mannitól, örkristallaður sellulósi, þungt magnesíum karbónat, hýdroxýprópýlsellulósi, krosópóvídón, vatnsfrí kísilkvoða, L-metiónín, guar gúmmí, aspartam (E951), appelsínubragðefni (maltódestrín, arabískt gúmmí (E414), tríasetín (E1518), glúkósi, natríumsúlfít (E221) og bragðefni), magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Míron Smelt og pakkningastærðir

Míron Smelt eru munndreifitöflur.

Míron Smelt 15 mg töflur: hvítar eða beinhvítar, kringlóttar, 8 mm í þvermál, kúptar, óhúðaðar töflur, merktar M1.

Míron Smelt 30 mg töflur: hvítar eða beinhvítar, kringlóttar, 10 mm í þvermál, kúptar, óhúðaðar töflur, merktar M2.

Pakkningastærðir:

Þynnupakkningar: 6, 18, 30, 48, 90, 96, 180 (18 x 10 sjúkrahúspakkning) töflur.

Þynnupakkningar, rifgataðar stakskammta þynnur, sem flett er í sundur við opnun: 6, 18, 30, 48, 90, 96, 180 (18 x 10 sjúkrahúspakkning) töflur.

Töfluflát: 50 og 100 töflur (með þurrkhyli).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Umboð á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:
Eistland Mirtazapin Actavis

Litháen Mirtazapin Actavis
Pólland Remirta ORO

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2023.