

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Míron 15 mg filmuhúðaðar töflur Míron 30 mg filmuhúðaðar töflur 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 eða lyfjafræðings 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 eða lyfjafræðing 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 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Míron
3. Hvernig nota á Míron
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Míron
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Míron og við hverju það er notað

Míron tilheyrir flokki lyfja sem nefnast **þunglyndislyf**.
Míron er notað til að meðhöndla þunglyndi.

2. Áður en byrjað er að nota Míron

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

- ef þú ert með **ofnæmi** fyrir mirtazapíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ef um slíkt er að ræða ætti að ræða við lækinn eins fljótt unnt er áður en byrjað er að taka Míron.
- ef þú ert að taka eða hefur verið að taka (síðustu tvær vikurnar) lyf sem kallast mónóamín oxidasa hemlar (MAO-hemlar).
- Ef þú hefur einhvern tímann fengið mikil húðútbrot eða húðflögnun, blöðrumyndun og/eða munnsár eftir notkun mirtazapíns eða annarra lyfja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Börn og unglingar

Börn og unglingar yngri en 18 ára ættu ekki að nota Míron þar sem ekki hefur verið sýnt fram á verkun þess. Einnig er nauðsynlegt að vita að sjúklingar 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 þeir taka lyf í þessum flokki. Þrátt fyrir þetta gæti lækinn hugsanlega ávísað lyfinu fyrir sjúkling yngri en 18 ára á grundvelli þess að það sé honum fyrir bestu. Hafi lækinn ávísað Míron fyrir sjúkling yngri en 18 ára og þörf er á að ræða málin, vinsamlegast leitið aftur til læknisins. Hafa ætti samband við lækni ef einhver af ofangreindum einkennum koma fram eða versna þegar sjúklingur yngri en 18 ára tekur Míron. Einnig má geta þess að ekki hefur verið sýnt fram á öryggi Míron til lengri tíma notkunar varðandi vöxt, þroska og þróun vitsmuna og

hegðunar hjá þessum aldurshópi. Auk þess kom veruleg þyngdaraukning oftar fram við meðferð með Míron hjá þessum aldurshópi miðað við hjá fullorðnum.

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 þar sem 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.

Einnig skal gæta ítrustu varkárni við notkun Míron:

- ef þú hefur eða hefur einhvern tímamann haft einhvern af eftirfarandi sjúkdómum. Segðu læknum frá þessum sjúkdómum áður en þú tekur Míron hafir þú ekki sagt frá þeim áður.
 - **Flog** (flogaveiki). Ef þú færð flog eða flog verða algengari skal hætta að taka Míron og tafarlaust hafa samband við lækni;
 - **Lifransjúkdómur**, þ.á.m. gula. Komi gula fram skal stöðva notkun Míron 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 annað hvort hátt uppi/ofvirkur eða þunglyndur skiptast á). Finnir þú fyrir tilfinningum þar sem þú ert ofsakát/ur eða ofvirk/ur skal stöðva inntöku Míron og tafarlaust hafa samband við lækni;
 - **Sykursýki**. (Það gæti þurft að aðlaga insúlín skammt eða önnur blóðsykurslækkandi lyf);
 - **Augnsjúkdómur**, svo sem aukinn þrýstingur í auga (gláka);
 - **Erfiðleikar við þvaglát**, sem hugsanlega eru vegna stækkaðs blöðruhálskirtils.
 - **Ákveðnir hjartasjúkdómur** 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 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.
- Tilkynt 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 tímamann fengið alvarleg húðviðbrögð má ekki hefja meðferð á ný með mirtazapíni.

Notkun annarra lyfja samhliða Míron

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

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur (eða ætlar að taka) einhver þeirra lyfja sem talin eru upp í eftirfarandi lista.

Ekki má taka Míron ásamt:

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

Gæta skal varúðar þegar Míron er notað ásamt:

- **þunglyndislyfjum eins og SSRI lyfjum, venlafaxín og L-tryptófan eða triptan-lyfjum** (til meðferðar við mígreni), **tramadol** (verkjalyf), **linezólíð** (sýklalyf), **litíum** (notað til meðferðar við sumum geðsjúkdómum), methylenblátt (notað til að meðhöndla mikinn styrk methemóglóbíns í blóði) **og jóhannesarjurt - *Hypericum Perforatum*** (jurtalyf sem notað er við þunglyndi). Míron eitt og sér eða Míron ásamt ofangreindum lyfjum getur leitt til svokallaðs serótónín heilkennis í einstaka tilvikum. Meðal einkenna þessa heilkennis er: óútskýranlegur hiti, sviti, aukinn hjartsláttur, niðurgangur (sem erfitt er að ráða við), vöðvasamdrættir, skjálfti, ýkt ósjálfráð viðbrögð, eirðarleysi, skapbreytingar og meðvitundarleysi. Sé um blöndu þessara einkenna að ræða skal tala við lækinn tafarlaust.
- **þunglyndislyfinu nefazodón**. Það getur aukið magn Míron í blóði. Látið lækinn vita sé verið að nota þetta lyf. Það getur þurft að lækka Míron skammt eða, sé notkun nefazodón hætt gæti þurft að auka Míron skammt aftur.
- **lyfjum við kvíða eða svefnleysi** s.s. benzodíazepín;
lyfjum við geðklofa s.s. olanzapín;
lyfjum við ofnæmi s.s. cetrizín;
lyfjum við miklum verkjum s.s. morfín.
Sé Míron notað ásamt þessum lyfjum getur það aukið syfju sem lyfin geta valdið.
- **lyf við sýkingum**; lyf við bakteríusýkingum (s.s. erýthrómýcín), lyf við sveppasýkingum (s.s. ketókónazol) og lyf við HIV/AIDS (s.s. HIV-próteasahemlar).
Ásamt Míron geta þessi lyf aukið magn Míron í blóði. Látið lækinn vita sé um notkun þessara lyfja að ræða. Hugsanlega getur þurft að lækka Míron skammtinn, eða þegar notkun þessara lyfja er hætt, að hækka skammtinn aftur.
- **flogaveikilyfjum** s.s. carbamazepín og fenýtóín;
lyfjum við berklum s.s. rífampicín.
Ásamt Míron geta þessi lyf minnkað magn Míron í blóði. Látið lækinn vita sé um notkun þessara lyfja að ræða. Hugsanlega getur þurft að hækka Míron skammtinn, eða þegar notkun þessara lyfja er hætt, að lækka skammtinn aftur.
- **lyfjum til að koma í veg fyrir storknun blóðs** s.s. warfarín.
Míron getur aukið áhrif warfaríns á blóðið. Látið lækinn vita sé um notkun þessa lyfs að ræða. Þurfi að nota lyfin samtímis er ráðlagt að lækni fylgist reglulega með blóðinu.
- **lyfjum sem geta haft áhrif á hjartsláttinn**, s.s. ákveðin sýklalyf og sum geðrofslyf.

Ef Míron er tekið með mat, drykk eða áfengi

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

Ekki er ráðlagt að drekka áfengi.

Hægt er að taka Míron 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 lyf eru notuð.

Takmörkuð reynsla af notkun mirtazapíns af ófrískum konum bendir ekki til aukinnar áhættu. Engu að síður skal gæta varúðar ef það er notað á meðgöngu.

Ef þú tekur Míron og verður þunguð eða áformar að verða þunguð skaltu spyrja lækinn hvort halda megi Míron meðferð áfram. Ef þú notar Míron fram að fæðingu eða þar til stuttu fyrir fæðingu skal skoða barnið með tilliti til hugsanlegra aukaverkana.

Gættu þess að ljósmóðirin og/eða lækinn viti að þú ert að taka Míron. Þegar svipuð 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.

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

Akstur og notkun véla

Míron 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. 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 inniheldur mjólkursykur (laktósa)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Míron

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hve mikið á að taka

Venjulegur byrjunarskammtur er 15 eða 30 mg á sólarhring. Lækinn 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

Taka skal Míron á sama tíma dags alla daga. Best er að taka Míron í einum skammti áður en farið er að sofa. Það gæti þó verið að lækinn ráðleggi þér að skipta Míron skammtinum – helminginn að morgni og hinn helminginn að kvöldi. Stærri skammtinn skal taka að kvöldi. Töflurnar eru til inntöku. Gleypta skal ávísaðan Míron skammt með vatni án þess að tyggja.

Hvenær má búast við betri líðan

Oftast tekur 1-2 vikur fyrir Míron 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 veldur.

Þegar 2-4 vikur eru liðnar frá því inntaka Míron hófst skaltu ræða við lækinn um hvaða áhrif lyfið hefur á þig. 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 meðferð haldið áfram í 4-6 mánuði eftir að einkenni þunglyndis hverfa.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu 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 ofskömmunar (án annarra lyfja eða áfengis) eru **syfja, vistarfirring/áttavilla og aukinn hjartsláttur**. Einkenni hugsanlegrar ofskömmunar getur verið breyting á hjartslætti (hraður, óreglulegur hjartsláttur) og/eða yfirlíð sem geta verið einkenni lífshættulegs ástands sem kallast Torsades de Pointes.

Ef gleymist að nota Míron

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

- Hafir þú gleymt að nota Míron skammtinn, skalt þú **ekki** nota þann skammt. Slepptu honum bara. 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

Einungis skal hætta að taka Míron 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. Læknirinn ákveður hvenær skal hætta að taka Míron.

Ekki má stöðva meðferðina skyndilega, jafnvel þótt þunglyndi hafi minnkað. Ef hætt er snögglega að taka Míron getur þér liðið illa, fundið fyrir svima, æsingi eða kvíða og fengið höfuðverk. Þessi einkenni má forðast með því að hætta smám saman. Læknirinn mun segja þér hvernig á að minnka skammtinn smám saman.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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 finnur fyrir eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum áttu að hætta að taka Míron og hafa samband við lækni eða leita til næstu bráðamóttöku tafarlaust:

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

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

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).
- Alvarlegir verkir í efrihluta kviðar með ógleði og uppköstum (brísbólga).

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

- Merki sýkingar svo sem óútskýranlegur, hár hiti, særindi í hálsi og sár í munni (kyrningahrap). Míron getur í sjaldgæfum tilvikum valdið truflunum á framleiðslu blóðfrumna (beinmergsbælingu). Sumir verða næmari fyrir sýkingum vegna þess að Míron getur valdið tímabundnum skorti á hvítum blóðfrumum (kyrningafæð). Míron getur einnig, í sjaldgæfum tilvikum, valdið skorti á rauðum og hvítum blóðfrumum ásamt blóðflögum (vanmyndunarblóðleysi), skorti á blóðflögum (blóðflagnafæð) eða aukningu á fjölda hvítra blóðkorna (fjölgun eosínfíkla).
- 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 og meðvitundarleysi. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þessi einkenni bent til serótónín heilkennis.
- Hugsanir um sjálfsskaða eða sjálfsvíg - hafa skal samband við lækinn strax eða fara á spítala.
- Húðviðbrögð sem kallast regnbogaroðasótt (rauðleytir eða fjólubláir flekkir á húðinni sérstaklega í lófum eða iljum með kláða, upphleypt bólgin húðsvæði sem líkjast ofsakláða, viðkvæm svæði í munni, augum og kynfærum, sem fylgt geta hiti og þreyta.
- Alvarlegri útbrot, blöðrumyndun (blöðruhúðbólga), flögnun eða önnur áhrif á húð, augu, munn eða kynfæri, kláði eða hár hiti (einkenni um alvarleg húðviðbrögð sem kallast Stevens-Johnsons heilkenni eða eitrunardrep í húðþekju)
- Verkir eða þróttleysi í vöðvum eða bólgur vegna óeðlilegs niðurbrots vöðva sem í sumum tilfellum fylgir dökklitað þvag (rákvöðvalýsa).
- Rauðleitir flekkir á bol sem líkjast markskífu eða hringlaga blettir, oft með blöðrum 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).

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir af mirtazapíni eru:

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, titringur
- ógleði
- niðurgangur
- hægðatregða
- uppköst
- útbrot eða útþotasótt (exanthema)
- liðverkir eða vöðvaverkir
- bakverkir
- svimi eða aðsvif þegar staðið er upp skyndilega (stöðubundinn lágþrýstingur)
- bólga (oftast á ökklum eða fótum) sem verður vegna vökvasöfnunar (bjúgs)
- þreyta
- ljóslifandi draumar
- 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
- yfirlið (aðsvif)
- tilfinning um dofa í munni (minnkað skynnæmi)
- lágþrýstingur
- martraðir
- æsingur
- ofskynjanir
- hughreyfiórói (psychomotor restlessness) (þ.m.t. hvíldaróþol (akathisia), ofhreyfni (hyperkinesia))

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

- vöðvakippir eða samdrættir (vöðvayrkkjakrampi)
- árásargirni

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

- óeðlileg tilfinning í munni (dofi í munni)
- bólga í munni (munnbjúgur)
- blóðnatríumlækkun
- óeðlileg seyting á þvagtemprandi hormónum
- aukin munnvatnsmyndun

- óskýrt tal (tormæli)
- svefnganga
- erfiðleikar við þvaglát
- breytingar á ensímum í blóði (kemur fram á blóðprófum).

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum og unglungum

Í klínískum rannsóknum hjá börnum yngri en 18 ára voru eftirfarandi aukaverkanir algengar: veruleg þyngdaraukning, ofsakláði og aukning þríglýseríða í blóði.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, 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

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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

Hvað inniheldur Míron

- Virka innihaldsefnið er mirtazapín, 15 mg eða 30 mg.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: mjólkursykur (laktósi), forhleypt maíssterkja, vatnsfrí kísilkvoða, natríum kroskarmellósi, magnesíumsterat, gult og rautt járnnoxíð (E172).
Töfluhúð: hýprómellósi, makrógól 8000, títantvíoxíð (E 171) og talkúm.

Lýsing á útliti Míron og pakkningastærð

Míron töflur eru filmuhúðaðar.

15 mg töflur: gular, filmuhúðaðar töflur með deilistriki á báðum hliðum, ávalar, kúptar 10 x 5,2 mm. Merktar „I“ á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

30 mg töflur: brúnleitar, filmuhúðaðar töflur með deilistriki á báðum hliðum, ávalar 12,7 x 6,5 mm og kúptar. Merktar „I“ á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

Míron töflur eru í hvítum lyfjaglösum úr plasti með innsigliðum hvítum plasttappa eða í þynnum. Innihald: 30 töflur eða 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Holland

Framleiðandi:

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

Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon, EX32 8NS, Bretland

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

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samakovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Búlgaríá

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.