

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Míron 15 mg filmuhúðaðar töflur

Míron 30 mg filmuhúðaðar töflur

Míron 45 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, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- 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 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. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Míron og við hverju það er notað

Míron inniheldur virka efnið mirtazapín og tilheyrir flokki lyfja sem nefnast þunglyndislyf.

Míron er notað til að meðhöndla þunglyndi hjá fullorðnum.

Það tekur 1 til 2 vikur fyrir verkun Míron að koma fram. Eftir 2 til 4 vikur gæti þér farið að líða betur. Þú verður að ræða við lækinn ef þér líður ekki betur, eða þér líður verr, eftir 2 til 4 vikur. Nánari upplýsingar eru í kafla 3 undir fyrirsögninni „Hvenær má búast við betri líðan“.

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 læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Míron

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir mirtazapíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ef það á við, skaltu ræða við lækinn eins fljótt og hægt er áður en þú byrjar að nota Míron.
- Ef þú ert að nota eða hefur nýlega notað (á síðastliðnum tveimur vikum) lyf sem kallast mónóamínóxíðasahemlar (MAO-hemlar).

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

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

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

Börn og unglingar

Börn og unglingar yngri en 18 ára eiga almennt 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 á borð við sjálfsvígstilraunir, sjálfsvígshugsanir og fjandskap (aðallega árásarhneigð, mótþróa og reiði) þegar þau nota lyf í þessum flokki. Þrátt fyrir þetta gæti lækningin hugsanlega ávísað Míron fyrir sjúkling yngri en 18 ára á grundvelli þess að það sé honum fyrir bestu. Hafi lækningin ávísað Míron fyrir sjúkling yngri en 18 ára og þörf er á að ræða málin skaltu ræða við lækninginn. Hafa skal 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 langtímaöryggi varðandi vöxt, þroska og þróun vitsmuna og hegðunar við notkun Míron hjá þessum aldurshópi. Auk þess kom veruleg þyngdaraukning oftar fram við meðferð með mirtazapíni hjá þessum aldurshópi miðað við hjá fullorðnum.

Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis

Ef þú þjáist af þunglyndi getur þú stundum fengið hugsanir um að skaða þig eða taka eigið líf. Þessar hugsanir geta aukist í upphafi meðferðar með þunglyndislyfjum 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 ungur, fullorðinn einstaklingur. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum hafa sýnt aukna hættu á sjálfsvígshæðun 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 tíma haft einhvern af eftirfarandi sjúkdómum.
Segðu lækningnum frá þessum sjúkdómum áður en þú tekur Míron hafir þú ekki sagt frá þeim áður:
 - Flog (flogaveiki). Ef þú byrjar að fá flog eða ef flog verða tíðari skal hætta að taka Míron og tafarlaust hafa samband við lækni;
 - Lifrarsjúkdómur, þ.m.t. 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 tíðari eða alvarlegri skal tafarlaust hafa samband við lækni;
 - Geðhvarfasýki (tímabil þar sem viðkomandi er annaðhvort hátt uppi/ofvirkur eða þunglyndur til skiptis). Ef þú finnur fyrir ofsakæti eða mikilli spennu skaltu hætta að nota Míron og hafa strax samband við lækni;
 - Sykursýki (það gæti þurft að aðlaga skammt insúlíns eða annarra blóðsykurslækkandi lyfja);
 - 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 einkenni um sýkingu, eins og t.d. óútskýrðan háan hita, hálssærindi 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 yfirleitt 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 alvarlegra húðviðbragða sem lýst er í kafla 4.

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

Notkun annarra lyfja samhliða Míron

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

Ekki má nota Míron ásamt:

- Mónóamínóxíðasahemlum (MAO-hemlum). Að auki skal ekki nota Míron í tvær vikur eftir að notkun MAO-hemils er hætt. Ef hætt er að nota Míron skal ekki nota MAO-hemil næstu tvær vikurnar.
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-lyf, venlafaxín og L-tryptófan eða triptan-lyf** (til meðferðar við mígreni), **tramadol** (verkjalyf), **linezólíð** (sýklalyf), **litíum** (notað til meðferðar við sumum geðsjúkdómum), methylenblámi (notaður til að meðhöndla mikinn styrk methemóglóbíns í blóði) og **jóhannesarjurt - Hypericum Perforatum** (jurtalyf sem notað er við þunglyndi). Míron eitt sér, eða ásamt framangreindum lyfjum, getur örsjaldan leitt til svokallaðs serótónínheilkennis. Sum einkenni þessa heilkennis eru m.a. óútskýrður hiti, sviti, aukinn hjartsláttur, niðurgangur (sem erfitt er að ráða við), vöðvasamdrættir, skjálfti, ýkt viðbrögð, eirðarleysi, skapbreytingar og meðvitundarleysi. Sé um blöndu þessara einkenna að ræða skal strax hafa samband við lækninn.
- **Þunglyndislyfinu nefazódoni**. Það getur aukið magn Míron í blóði. Láttu lækninn vita ef þú notar þetta lyf. Það gæti þurft að minnka skammt Míron, eða þegar notkun nefazódons er hætt gæti þurft að auka skammt Míron aftur.
- **Lyfjum við kvíða eða svefnleysi** s.s. benzodíazepín; lyfjum við geðklofa s.s. olanzapín; lyfjum við ofnæmi s.s. cetirizin; lyfjum við miklum verkjum s.s. morfín. Ef Míron er notað ásamt þessum lyfjum getur það aukið syfju sem þessi lyf valda.
- **Lyfjum við sýkingum**; lyf við bakteríusýkingum (svo sem erýtrómýcín), lyf við sveppasýkingum (svo sem ketókónazól) og lyf við HIV/alnæmi (svo sem HIV-próteasahemlar) og lyf við magasári (s.s. címetidín).
Ef þessi lyf eru tekin ásamt Míron geta þau aukið magn Míron í blóði. Láttu lækninn vita ef þú notar þessi lyf. Það gæti þurft að minnka skammt Míron, eða þegar notkun þessara lyfja er hætt gæti þurft að auka skammt Míron aftur.
- **Flogaveikilyfjum** s.s. karbamazepín og fenýtóín.
- **Berklalyfjum** s.s. rífampicín.
Ef þessi lyf eru tekin ásamt Míron geta þau dregið úr magni Míron í blóði. Láttu lækninn vita ef þú notar þessi lyf. Það gæti þurft að auka skammt Míron, eða þegar notkun þessara lyfja er hætt gæti þurft að minnka skammt Míron aftur.
- **Lyfjum til að koma í veg fyrir storknun blóðs** s.s. warfarín.
Míron getur aukið áhrif warfaríns á blóðið. Láttu lækninn vita ef þú notar þetta lyf. 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 með mat 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 lyfið er notað.

Meðganga:

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

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

Gættu þess að ljósmóðirin og/eða lækningurinn viti að þú ert að taka Míron. Þegar svipuð lyf (SSRI lyf) eru tekin á meðgöngu geta þau valdið aukinni hættu á alvarlegum sjúkdómi hjá ungbarninu sem kallast langvinnur 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 meðferð stendur.

Akstur og notkun véla

Míron getur haft áhrif á einbeitingu og árvekni. Ganga skal úr skugga um að lyfið hafi ekki þessi áhrif áður en bifreið er ekið eða vélar notaðar. Ef lækningurinn hefur ávísað Míron 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 reiðhjólum).

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.

Míron inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á Míron

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

Ráðlagður upphafsskammtur er 15 eða 30 mg á sólarhring. Lækningurinn getur ráðlagt að auka skammtinn eftir nokkra daga í það magn sem hentar best (á bilinu 15 til 45 mg á sólarhring). 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 á að taka Míron

Taka skal Míron á sama tíma á hverjum degi. Best er að taka Míron í einum skammti áður en farið er að sofa. Það gæti þó verið að lækningurinn ráðleggi þér að skipta Míron skammtinum í tvennt – einu sinni að morgni og einu sinni að kvöldi fyrir svefn. Stærri skammtinn skal taka að kvöldi. Töflurnar eru til inntöku. Gleypið ávísaðan skammt af Míron með vatni eða safa, ekki má tyggja töfluna.

15 mg og 30 mg filmuhúðuð tafla

Töflunni má skipta í jafna skammta.

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 notkun Míron hófst skaltu ræða við lækinn um hvaða áhrif lyfið hefur á þig.

Ef betri líðan lætur á sér standa mun lækinn hugsanlega auka 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 tekinn er stærri skammtur af Míron en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Líklegustu einkennum Míron ofskömmtnar (án annarra lyfja eða áfengis) eru syfja, vistarfíring (að vera illa áttaður) og aukinn hjartsláttur. Einkenni hugsanlegrar ofskömmtnar geta verið breyting á hjartslætti (hraður, óreglulegur hjartsláttur) og/eða yfirlið, en það geta verið einkenni lífshættulegs ástands sem kallast Torsade de Pointes (margbreytilegur sleglahraðtaktur).

Ef gleymist að taka Míron

Ef þú átt að taka einn skammt á sólarhring:

- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taktu næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef þú átt að taka skammtinn tvisvar á sólarhring:

- Ef þú gleymir að taka morgunskammt, taktu hann þá ásamt kvöldskammtinum.
- Ef þú gleymir að taka kvöldskammt skaltu ekki taka hann ásamt næsta morgunskammti. Slepptu honum og haltu meðferðinni áfram með venjulegum morgun- og kvöldskammti.
- Ef þú gleymir báðum skömmtnum skaltu ekki taka töflurnar sem gleymdust. Slepptu báðum skömmtnum og haltu meðferðinni áfram næsta dag með venjulegum morgun- og kvöldskammti.

Ef hætt er að nota Míron

Einungis skal hætta að nota Míron í samráði við lækni.

Ef þú hættir of snemma að nota lyfið getur þunglyndið komið aftur. Um leið og líðanin er betri skaltu ræða við lækinn. Lækinn ákveður hvenær stöðva má meðferðina.

Ekki hætta snögglega að nota Míron, jafnvel þó þunglyndið hafi minnkað. Ef þú hættir snögglega að nota Míron 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 finnur fyrir eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum áttu að hætta að taka Míron og hafa samband við lækni tafarlaust.

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

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

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1000 einstaklingum):

- Gulur litur á augum eða húð sem getur bent til truflunar á lifrarstarfsemi (gula).

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

- Vísbendingar um sýkingu, svo sem óútskýrður hár hiti, hálssærindi og sár í munni (kyrningaleysi). Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur mirtazapín valdið truflun 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 (fjölgun rauðkyrninga).

- 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 aukið munnvatnsrennsli. Örsjaldan geta þessi einkenni bent til serótónínheilkennis.
- Hugsanir um sjálfsskaða eða sjálfsvíg.
- 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 (DRESS)).

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir af mirtazapíni eru:

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

- Aukin matarlyst og þyngdaraukning
- Deyfð eða syfja
- Höfuðverkur
- Munnþurrkur

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

- Svefnhöfgi
- Sundl
- Skjálfti, titringur
- Ógleði
- Niðurgangur
- Uppköst
- Hægðatregða
- Útbrot eða útþotasótt (exanthema)
- Liðverkir eða vöðvaverkir
- Bakverkur
- Svimi eða aðsvif þegar staðið er upp skyndilega (stöðubundinn lágþrýstingur)
- Bólga (oftast á ökklum eða fótum) sem verður vegna vökvasöfnunar (bjúgur)
- Þreyta
- Ljóslofandi draumar
- Rugl
- Kvíðatilfinning
- Svefnvandamál
- Minnistrufun, sem í flestum tilvikum gekk til baka þegar lyfjameðferð var hætt

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

- Óeðlileg tilfinning í húð, svo sem brunatilfinning, stingir, kitl eða náladofi
- Fótaóeirð
- Yfirlið (aðsvif)
- Tilfinning um dofa í munni
- Lágþrýstingur
- Martraðir
- Æsingur
- Ofskynjanir
- Hreyfiþörf

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

- Vöðvakippir eða samdrættir (vöðvareykjakrampi)
- Árásargirni
- Kviðverkur og ógleði, en það gæti bent til bólgu í brisi (brísbólgu)

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

- Óeðlileg tilfinning í munni (náladofi í munni)
- Bólga í munni (munnbjúgur)
- Þroti í öllum líkamanum (almennur bjúgur)
- Staðbundinn þroti
- Lág natríumgildi í blóði sem geta valdið höfuðverk, þreytu, krömpum og dái (blóðnatríumlækkun)
- Óeðlileg seyting þvagtemprandi hormóns
- Alvarleg húðviðbrögð (blöðruháðbólga, regnbogaroði)
- Svefnganga
- Taltruflanir
- Hækkun á gildum kreatínkínasa í blóði
- Erfiðleikar við þvaglát (þvagteppa)
- Vöðvaverkur, stífleiki og/eða slappleiki, dökkt þvag eða litabreyting á þvagi (rákvöðvalýsa)
- Hækkað gildi hormónsins prólaktíns í blóði (einkenni því tengd eru stækkun brjóstá og/eða mjólkurleki úr brjóstum)
- Langvarandi sársaukafull standþína

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum og unglíngum

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

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing 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.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

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

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 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mirtazapín.
Míron 15 mg filmuhúðaðar töflur innihalda 15 mg af mirtazapíni í hverri filmuhúðaðri töflu.
Míron 30 mg filmuhúðaðar töflur innihalda 30 mg af mirtazapíni í hverri filmuhúðaðri töflu.
Míron 45 mg filmuhúðaðar töflur innihalda 45 mg af mirtazapíni í hverri filmuhúðaðri töflu.
- Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni: Laktósaeinhýdrat, forhleypt maíssterkja, vatnsfrí kísilkvoða (E551), natríumkroskarmellósi (E468), magnesíumsterat (E470b).

Töfluhúð: Hýprómellósi (E464), makrógól 8000 (E1521), títantvíoxíð (E171), talkúm

Töfluhúðin á Míron 15 mg filmuhúðuðum töflum inniheldur einnig gult járnnoxíð (E172) og rautt járnnoxíð (E172).

Töfluhúðin á Míron 30 mg filmuhúðuðum töflum inniheldur einnig gult járnnoxíð (E172) og rautt járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Míron og pakkningastærðir

Míron eru filmuhúðaðar töflur.

15 mg töflur: Gular, filmuhúðaðar töflur með deilistriki á báðum hliðum, sporöskjulaga, tvíkúptar 10 x 5,2 mm að þvermáli. Merktar „I“ á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

30 mg töflur: Brúnleitar, filmuhúðaðar töflur með deilistriki á báðum hliðum, sporöskjulaga, tvíkúptar 12,7 x 6,5 mm að þvermáli. Merktar „I“ á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

45 mg töflur: Hvítar, filmuhúðaðar töflur, sporöskjulaga, tvíkúptar 14,5 x 7,5 mm að þvermáli. Merktar „I“ á annarri hliðinni.

Pakkningastærðir

15 mg töflur:

10, 20, 30, 50, 60 og 100 töflur í þynnum.

30 mg töflur:

20, 30, 50 og 100 töflur í þynnum.

45 mg töflur:

20, 30, 50 og 100 töflur í þynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun, ZTN 3000
Möltu

Umboð á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2023.

<Nýjustu samþykktu upplýsingar um þetta lyf eru fáanlegar með því að skanna QR kóðann sem fylgir með á <fylgiseðlinum> <ytri öskju> með snjallsíma/tæki. Sömu upplýsingar eru einnig fáanlegar á meðfylgjandi URL: [URL skal fylgja] <og á <NCA> vefslóð>>