

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

Mirtazapine EG 30 mg Filmtabletten

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Mirtazapine EG 30 mg Filmtabletten

**Importiert aus Deutschland**

**Importiert unter der Verantwortung von:**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

**Umverpackt unter der Verantwortung von:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

**Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Deutschland:**

Mirtazapin STADA 30 mg Filmtabletten

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**Mirtazapine EG 15 mg Filmtabletten**

**Mirtazapine EG 30 mg Filmtabletten**

**Mirtazapine EG 45 mg Filmtabletten**

Mirtazapin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Mirtazapine EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirtazapine EG beachten?
3. Wie ist Mirtazapine EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mirtazapine EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Mirtazapine EG und wofür wird es angewendet?**

Der Name Ihres Arzneimittels ist Mirtazapine EG 15, 30 oder 45 mg Filmtabletten (in dieser Gebrauchsinformation Mirtazapine EG genannt).

Mirtazapine EG gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antidepressiva. Mirtazapine EG wird zur Behandlung von Depression angewendet.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirtazapine EG beachten?**

### **Mirtazapine EG darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mirtazapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn es der Fall sein sollte, müssen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen, bevor Sie Mirtazapine EG einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem (innerhalb der letzten zwei Wochen) eingenommen haben, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Mirtazapine EG einnehmen.

**NEHMEN SIE MIRTAZAPINE EG NICHT EIN BZW. INFORMIEREN SIE IHREN ARZT VOR DESSEN EINNAHME:**

- falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapin oder (einem) anderen Arzneimittel(n) schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

### **Kinder und Jugendliche**

Mirtazapine EG sollte normalerweise bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde. Außerdem müssen Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen wie Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit haben (insbesondere Aggressivität, widerspenstiges Verhalten und Wutausbrüche), wenn sie mit Arzneimitteln dieser Arzneimittelklasse behandelt werden. Dennoch kann Ihr Arzt Patienten unter 18 Jahren Mirtazapine EG verschreiben, weil er überzeugt ist, dass das im Interesse dieser Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapine EG verschrieben hat und Sie darüber sprechen wollen, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Wenn sich bei Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Mirtazapine EG eines der oben genannten Symptome entwickelt oder verschlimmert, informieren Sie darüber bitte Ihren Arzt. Angaben zur langfristigen Sicherheit von Mirtazapine EG in Bezug auf Wachstum, Entwicklung und kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung liegen für diese Altersgruppe bisher nicht vor. Im Vergleich zu Erwachsenen wurde außerdem in dieser Altersgruppe eine signifikante Gewichtszunahme häufiger beobachtet, wenn sie mit Mirtazapine EG behandelt wurde.

### **Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression**

Wenn Sie niedergeschlagen sind, können Sie manchmal daran denken, sich zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Diese Gedanken können bei der ersten Einnahme von Antidepressiva stärker werden, da diese Arzneimittel erst nach einiger Zeit zu wirken beginnen, normalerweise nach etwa zwei Wochen, manchmal aber erst später.

Diese Gedanken treten bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auf,

- wenn Sie schon früher einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Daten aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren gezeigt, die psychiatrische Erkrankungen hatten und mit Antidepressiva behandelt wurden.

Wenn Sie jemals Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder Freund über Ihre Depression zu sprechen, und können diese Person ersuchen, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können sie auch ersuchen, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn Ihre Depression schlimmer wird oder wenn sie sich um Veränderungen in Ihrem Verhalten sorgt.

Seien Sie besonders vorsichtig mit Mirtazapine EG,

- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden oder gelitten haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt über diese Krankheiten, bevor Sie Mirtazapine EG einnehmen, wenn Sie es bisher noch nicht getan haben:
  - **Anfälle** (Epilepsie). Wenn Anfälle bei Ihnen auftreten oder Ihre Anfälle häufiger auftreten, brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine EG ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf;

- **Leberkrankheit**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine EG ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf;
  - **Nierenkrankheit**;
  - **Herzkrankheit** oder **niedriger Blutdruck**;
  - **Schizophrenie**. Wenn psychotische Symptome, wie paranoide Gedanken, häufiger auftreten oder sich verschlimmern, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf;
  - **manische Depression** (Wechsel zwischen Perioden von Euphorie/Hyperaktivität und depressiver Stimmung). Wenn Sie beginnen, sich euphorisch oder hyperaktiv zu fühlen, brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine EG ab, und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf;
  - **Diabetes** (eine Anpassung Ihrer Insulindosis oder anderer Antidiabetika kann erforderlich sein);
  - **Augenkrankheit**, wie erhöhter Augeninnendruck (Glaukom);
  - **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** (Urinieren), die durch eine Volumenvergrößerung der Prostata hervorgerufen werden können.
- wenn sich bei Ihnen Infektionszeichen wie unerklärliches hohes Fieber, Rachenentzündung und Mundgeschwüre entwickeln. Brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine EG ab, und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt für einen Bluttest. In seltenen Fällen können diese Symptome Anzeichen von Störungen der Blutzellenproduktion im Knochenmark sein. Obwohl selten, treten diese Symptome im Allgemeinen meistens nach 4 bis 6 Wochen Behandlung auf.
  - wenn Sie älter sind. Sie könnten für Nebenwirkungen von Antidepressiva empfindlicher sein.
  - Im Zusammenhang mit der Anwendung von Mirtazapin wurde über schwerwiegende Nebenwirkungen an der Haut, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet. Brechen Sie die Anwendung ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bei sich bemerken.

Wenn bei Ihnen jemals schwere Hautreaktionen aufgetreten sind, darf die Behandlung mit Mirtazapin nicht wiederaufgenommen werden.

#### **Einnahme von Mirtazapine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Mirtazapine EG darf** in Kombination mit folgenden Arzneimitteln **nicht eingenommen werden**:

- **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer). Nehmen Sie außerdem nicht Mirtazapine EG in den zwei Wochen nach Abbruch der Einnahme von MAO-Hemmern. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine EG abbrechen, nehmen Sie keine MAO-Hemmer in den nächsten zwei Wochen ein. Beispiele von MAO-Hemmern sind Moclobemid, Tranylcypromin (beide sind Antidepressiva) und Selegilin (wird bei der Parkinson-Krankheit angewendet).

**Seien Sie vorsichtig, wenn** Mirtazapine EG in Kombination mit folgenden Arzneimitteln eingenommen wird:

- **Antidepressiva wie SSRI, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane** (angewendet zur Behandlung von Migräne), **Tramadol** (Schmerzmittel), **Linezolid** (Antibiotikum), **Lithium** (wird angewendet zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten) und **Johanniskraut-Präparate-Hypericum perforatum** (ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depression). In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapine EG allein oder die Kombination von Mirtazapine EG mit diesen Arzneimitteln zu einem sogenannten Serotonin-Syndrom führen. Einige Symptome dieses Syndroms sind: unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Zittern, überaktive Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Bewusstlosigkeit. Wenn bei Ihnen eine Kombination dieser Symptome auftritt, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden, denn die Behandlung muss unterbrochen werden und eine unterstützende symptomatische Behandlung eingesetzt.
- **Das Antidepressivum Nefazodon**. Es kann die Menge von Mirtazapine EG in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Eine Reduzierung der Dosis von Mirtazapine EG kann erforderlich sein, oder wenn die Anwendung von Nefazodon abgebrochen wird, um die Dosis von Mirtazapine EG erneut zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Angst oder Schlaflosigkeit**, wie Benzodiazepine;  
**Arzneimittel gegen Schizophrenie**, wie Olanzapin;  
**Arzneimittel gegen Allergien**, wie Cetirizin;

- **Arzneimittel gegen starke Schmerzen**, wie Morphin.
- In Kombination mit diesen Arzneimitteln kann Mirtazapine EG die Benommenheit erhöhen, die durch diese Arzneimittel hervorgerufen wird.
- **Arzneimittel gegen Infektionen**; Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin)
- **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** (wie Ketoconazol) und Arzneimittel gegen HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer)
- In Kombination mit Mirtazapine EG können diese Arzneimittel die Menge von Mirtazapin in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Eine Reduzierung der Dosis von Mirtazapine EG kann erforderlich sein, oder wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden, um die Dosis von Mirtazapine EG erneut zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Epilepsie**, wie Carbamazepin und Phenytoin;  
**Arzneimittel gegen Tuberkulose**, wie Rifampicin.
- In Kombination mit Mirtazapine EG können diese Arzneimittel die Menge von Mirtazapin in Ihrem Blut reduzieren. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Eine Erhöhung der Dosis von Mirtazapine EG kann erforderlich sein, oder wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden, um die Dosis von Mirtazapine EG erneut zu reduzieren.
- **Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnung**, wie Warfarin  
Mirtazapine EG kann die Wirkungen von Warfarin auf das Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Im Falle einer Kombination wird empfohlen, dass ein Arzt Ihr Blut sorgfältig beobachtet.

#### **Einnahme von Mirtazapine EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie Alkohol während der Einnahme von Mirtazapine EG zu sich nehmen. Es wird empfohlen, keinen Alkohol zu trinken. Sie können Mirtazapine EG mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Mirtazapine EG einnehmen. Wenn sie in der Schwangerschaft eingenommen werden, können ähnliche Arzneimittel (SSRI) das Risiko auf eine schwere Krankheit bei Babys, die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird, erhöhen, die das Baby schneller atmen und bläulich erscheinen lässt. Diese Symptome beginnen normalerweise in den 24 Stunden nach Geburt des Babys. Wenn dies bei Ihrem Baby auftritt, müssen Sie mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt sofort Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie Mirtazapine EG einnehmen und Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Mirtazapine EG fortsetzen dürfen. Wenn Sie Mirtazapine EG bis oder kurz vor der Geburt anwenden, sollte Ihr Baby auf mögliche Nebenwirkungen untersucht werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie stillen dürfen, wenn Sie Mirtazapine EG einnehmen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Mirtazapine EG kann Ihre Konzentrationsfähigkeit oder Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass diese Fähigkeiten nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

#### **Mirtazapine EG enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Nur für Mirtazapine EG 15 mg Filmtabletten

#### **Mirtazapine EG 15 mg Filmtabletten enthalten Gelborange S (E110)**

Der Farbstoff Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Mirtazapine EG einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **In welcher Menge ist das Arzneimittel einzunehmen?**

**Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 15 oder 30 mg täglich.** Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, Ihre Dosis nach einigen Tagen bis auf die Menge zu erhöhen, die für Sie am besten geeignet ist (zwischen 15 und 45 mg pro Tag). Die Dosis ist normalerweise die gleiche für alle Altersgruppen. Wenn Sie jedoch älter sind oder wenn Sie an einer Nieren- oder Leberkrankheit leiden, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen.

#### **Wann ist Mirtazapine EG einzunehmen?**

Nehmen Sie Mirtazapine EG zum gleichen Zeitpunkt jeden Tag ein. Am besten nehmen Sie Mirtazapine EG als Einzeldosis vor dem Schlafengehen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch empfehlen, Ihre Dosis von Mirtazapine EG aufzuteilen – eine morgens und eine abends vor dem Schlafengehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Nehmen Sie Ihre Tabletten oral (über den Mund) ein. Schlucken Sie Ihre verschriebene Dosis von Mirtazapine EG unzerkaut mit etwas Wasser oder Fruchtsaft.

#### **Wann können Sie mit einer Besserung rechnen?**

Normalerweise wirkt Mirtazapine EG nach 1 bis 2 Wochen, und nach 2 bis 4 Wochen fangen Sie an, sich besser zu fühlen.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt über die Wirkung von Mirtazapine EG während der ersten Wochen der Behandlung sprechen:

- 2 bis 4 Wochen nach Beginn der Einnahme von Mirtazapine EG, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Art und Weise, wie dieses Arzneimittel auf Sie wirkt.

Wenn Sie sich immer noch nicht besser fühlen, kann Ihr Arzt eine höhere Dosis verschreiben. In diesem Fall sprechen Sie erneut mit Ihrem Arzt 2 oder 4 Wochen später.

Normalerweise werden Sie Mirtazapine EG einnehmen müssen, bis die Symptome Ihrer Depression 4 bis 6 Monate verschwunden sind.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapine EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder eine andere Person eine größere Menge von Mirtazapine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis von Mirtazapine EG (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind **Benommenheit, Desorientierung und beschleunigte Herzfrequenz.**

#### **Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine EG vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihre Dosis **einmal täglich** einnehmen sollten

- Wenn Sie Ihre Dosis von Mirtazapine EG vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis ein, sondern überschlagen Sie diese. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie Ihre Dosis **zweimal täglich** einnehmen sollten

- Wenn Sie Ihre morgendliche Dosis vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie sie einfach mit Ihrer abendlichen Dosis ein.
- Wenn Sie Ihre abendliche Dosis vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie sie nicht mit der nächsten morgendlichen Dosis ein; überschlagen Sie sie und setzen Sie Ihr normales morgendliches und abendliches Einnahmeschema fort.
- Wenn Sie beide Dosen vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie nicht die vergessenen Dosen ein. Überschlagen Sie beide Dosen und setzen Sie Ihr normales morgendliches und abendliches Einnahmeschema am nächsten Tag fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine EG abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine EG nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, kann Ihre Depression zurückkehren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, sobald Sie sich besser fühlen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Behandlung abgebrochen werden kann. Brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine EG nicht sofort ab, selbst wenn Ihre Depression verschwunden ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine EG plötzlich abbrechen, können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Schwindel, Agitiertheit oder Angst und Kopfschmerzen. Diese Symptome können durch eine schrittweise Reduzierung vermieden werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Dosis schrittweise reduzieren müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Nebenwirkungen treten eher auf als andere. Die möglichen Nebenwirkungen von Mirtazapine EG sind unten aufgeführt und werden wie folgt definiert:

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen):**

- Gesteigerter Appetit und Gewichtszunahme
- Benommenheit oder Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):**

- Schlafsucht (Lethargie)
- Schwindel
- Zittern oder Tremor
- Gedächtnisprobleme, die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklängen
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- schwieriger, unvollständiger oder nicht häufiger Stuhlgang (Konstipation)
- Rash oder Hautausschläge (Exanthem)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl, wenn Sie plötzlich aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Schwellung (typischerweise an Knöcheln oder Füßen), die durch Flüssigkeitsverhaltung hervorgerufen wird (Ödem)
- Müdigkeit
- Lebhaftes Träumen
- Verwirrtheit
- Angstgefühl
- Schlafprobleme

Bei Kindern unter 18 Jahren wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien häufig beobachtet: signifikante Gewichtszunahme, Quaddeln und erhöhte Bluttriglyzeride.

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):**

- euphorisches Gefühl oder emotionell „high“ (Manie)  
Brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine EG und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- abnormales Gefühl in der Haut, wie z. B. Brennen, Stechen, Prickeln oder Kribbeln (Parästhesie)
- ruhelose Beine
- Ohnmacht (Synkope)
- Gefühl von Unempfindlichkeit im Mund (orale Hypoästhesie)
- niedriger Blutdruck
- Albträume
- Agitiertheit
- Halluzinationen
- Drang, sich zu bewegen

##### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):**

- gelbe Verfärbung der Augen oder der Haut; dies kann auf eine Leberfunktionsstörung hinweisen (Gelbsucht)

Brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine EG und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

- Muskelzuckung oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- Aggression
- Schwere Bauchschmerzen, die in Ihren Rücken ausstrahlen können. Dies könnte auf eine Pankreatitis (Bauchspeichel-drüsenentzündung) hinweisen

##### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Zeichen einer Infektion, wie unerklärliches plötzliches hohes Fieber, Rachenentzündung und Mundgeschwüre (Agranulozytose)

Brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine EG und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt für einen Bluttest auf. In seltenen Fällen kann Mirtazapine EG Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) hervorrufen. Einige Personen werden weniger widerstandsfähig gegen Infektion, weil Mirtazapine EG eine vorübergehende Reduzierung der weißen Blutzellen (Granulozytopenie) hervorrufen kann. In seltenen Fällen kann Mirtazapine EG auch eine Reduzierung der roten und weißen Blutzellen sowie der Blutplättchen (aplastische Anämie), eine Reduzierung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine Erhöhung der Zahl der weißen Blutzellen (Eosinophilie) hervorrufen.

- Schwere Hautreaktionen (bullöse Dermatitis, Erythema multiforme)
- Rötliche Flecken am Rumpf (diese sind zielscheibenähnliche Flecken oder kreisförmig, oft mit zentraler Blasenbildung), Abschälen der Haut, Geschwüre im Mund, im Rachen, in der Nase, an den Genitalien und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom)
- Epileptischer Anfall (Konvulsionen) Brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine EG ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- eine Kombination von Symptomen, wie ein unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigte Herzfrequenz, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Zittern, hyperaktive Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Bewusstlosigkeit. In sehr seltenen Fällen können diese Zeichen auf ein Serotonin-Syndrom hinweisen.

Brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine EG ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich umzubringen  
Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus.
- abnormale Empfindungen im Mund (orale Parästhesie)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- erhöhte Speichelabsonderung
- Sprachstörungen (Dysarthrie)
- Schlafwandeln (Somnambulismus)
- Hyponaträmie
- inadäquates ADH-(anti-diuretisches Hormon)Sekretion
- erhöhte Blutspiegel der Kreatinkinase
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Muskelschmerzen, -steife und/oder -schwäche und dunkler oder verfärbter Urin (Rhabdomyolyse)

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Mirtazapine EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder der Flasche nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Mirtazapine EG enthält**

Der Wirkstoff der 15 mg, 30 mg oder 45 mg Tabletten ist Mirtazapin.

Mirtazapine EG 15 mg Filmtabletten enthalten 15 mg Mirtazapin pro Filmtablette.

Mirtazapine EG 30 mg Filmtabletten enthalten 30 mg Mirtazapin pro Filmtablette.

Mirtazapine EG 45 mg Filmtabletten enthalten 45 mg Mirtazapin pro Filmtablette.

*15 mg/30 mg:* Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogol 8000.

Die 15 mg Tabletten enthalten auch: Eisenoxid gelb (E172), Chinolingelb (E104) und Gelborange FCF (E110).

Die 30 mg Tabletten enthalten auch: Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172) und Eisenoxid schwarz (E172).

### **Wie Mirtazapine EG aussieht und Inhalt der Packung**

Mirtazapine EG sind Filmtabletten.

Mirtazapine EG 15 mg Tabletten sind längliche, bikonvexe, gelbe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Mirtazapine EG 30 mg Tabletten sind längliche, bikonvexe, beige Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Mirtazapine EG 45 mg Tabletten sind runde, bikonvexe, weiße Filmtabletten.

Mirtazapine EG 15 mg, 30 mg und 45 mg ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 50, 60, 90, 98, 100, 110, 150, 200, 250, 300, 350, 500, 1000 Tabletten erhältlich, sowie in Einheitsdosen-Blisterpackungen mit 15 mg, 30 mg und 45 mg: 10x 1, 14x 1, 20x 1, 28x 1, 30x 1, 40x 1, 48x 1, 50x 1, 60x 1, 90x 1, 98x 1, 100x 1, 110x 1, 150x 1, 200x 1, 250x 1, 300x 1, 350x 1, 500x 1, 1000x 1 Tabletten.

Mirtazapine EG 30 mg Tabletten (2444 PI 062 F3) ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 110, 150, 200, 250, 300, 350, 500 oder 1000 Tabletten erhältlich.

Er werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:**

STADAPHARM GmbH,

Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

### **Hersteller des importierten Arzneimittels:**

STADA Arzneimittel AG,

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

oder

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36, 21190 Wien, Österreich

oder

Lamp San Prospero Spa

Via della Pace 25/A, 41030 – San Prospero (MO), Italien

### **Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien:**

EG (Eurogenerics) NV,

Heizel Esplanade b22, 1020 Brüssel, Belgien

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE: Mirtazapine EG 15/30/45 mg Filmtabletten

DE: Mirtazapin STADA 15/30/45 mg Filmtabletten

EE: Mirtastad 15/30 mg

HU: Mirtastad 30/45 mg filmtablett

IT: Mirtazapina EG 15/30/45 mg compresse rivestite con film

LT: Mirtastad 15/30 mg plèvele dengtos tabletės  
LU: Mirtazapine EG 15/30/45 mg comprimés pelliculés  
LV: Mirtastad 15/30 mg apvalkotās tableti  
NL: Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten

**Zulassungsnummern:**

Mirtazapine EG 15 mg Filmtabletten: BE268466  
Mirtazapine EG 30 mg Filmtabletten: 2444 PI 062 F3  
Mirtazapine EG 45 mg Filmtabletten: BE268423

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2021.**