

Gebrauchsinformation : Information für Patienten

Mirtazapine AB 15 mg Schmelztabletten Mirtazapine AB 30 mg Schmelztabletten Mirtazapine AB 45 mg Schmelztabletten

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

1. Was ist Mirtazapine AB und wofür wird es angewendet

Mirtazapine AB gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden bei Erwachsenen eingesetzt.

Es dauert 1 bis 2 Wochen, bis die Wirkung von Mirtazapine AB einsetzt. Nach 2 bis 4 Wochen können Sie dann eine Besserung spüren. Sie müssen sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie sich nach 2 bis 4 Wochen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen. Ausführlichere Informationen finden Sie in Abschnitt 3 unter "Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht".

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirtazapine AB beachten

NEHMEN SIE Mirtazapin NICHT EIN BZW. INFORMIEREN SIE IHREN ARZT VOR DESSEN EINNAHME:

- wenn Sie **allergisch** gegen Mirtazapine AB oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Ist dies der Fall, müssen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Mirtazapine AB einnehmen.
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).
- falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapin oder (einem) anderen Arzneimittel(n) schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wund Stellen im Mund hatten.

Bei der Anwendung von Mirtazapin ist besondere Vorsicht geboten:

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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie buprenorphinhaltige Arzneimittel einnehmen.

Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Mirtazapine AB kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Mirtazapine AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kindern und Jugendlichen

Mirtazapine AB sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Arzneimitteln dieser Klasse ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, Suizidgedanken und feindseliges Verhalten (überwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen.

Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapine AB verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapine AB verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Mirtazapine AB einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapine AB auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Weiterhin wurde bei Behandlung mit Mirtazapine AB in dieser Altersklasse häufiger eine signifikante Gewichtszunahme beobachtet als bei Erwachsenen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapine AB ist auch erforderlich,

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.
Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapine AB Ihren Arzt über diese Erkrankungen, soweit noch nicht geschehen
- **Krampfanfälle** (Epilepsie). Wenn Sie Krampfanfälle entwickeln oder Ihre Krampfanfälle häufiger werden, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapine AB und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapine AB und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;

- **Nierenerkrankungen;**
- **Herzkrankungen** oder **niedriger Blutdruck;**
- **Schizophrenie.** Wenn psychotische Symptome wie Wahnvorstellungen häufiger auftreten oder schwerwiegender werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- **Manisch-depressive Erkrankung** (wechselweise Phasen der Hochstimmung/übermäßigen Aktivität und der Depression). Wenn Sie bemerken dass Sie eine Hochstimmung oder eine übermäßige Nervosität entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapine AB und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- **Diabetes** (Sie müssen eventuell Ihre Insulindosis oder die Dosis anderer Antidiabetika anpassen);
- **Augenerkrankungen** wie erhöhter Augeninnendruck (Glaukom);
- **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** (Urinieren), die möglicherweise auf eine Vergrößerung der Prostata zurückzuführen sind.
- **Bestimmte Herzkrankungen**, die Ihren Herzrhythmus ändern können, eine vor kurzem erlittene Herzattacke, Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) oder wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können.
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln wie unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund.
Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapine AB und wenden Sie sich zur Durchführung einer Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt. In seltenen Fällen können diese Symptome Anzeichen einer Störung in der Produktion von Blutzellen im Knochenmark sein. Diese Symptome sind selten; wenn sie auftreten, dann meistens nach 4-6 Behandlungswochen.
- wenn Sie ein älterer Mensch sind. Sie könnten dann empfindlicher auf die Nebenwirkungen von Antidepressiva reagieren.

Einnahme von Mirtazapine AB 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.

Nehmen Sie Mirtazapine AB nicht ein in Kombination mit:

- **Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern).** Nehmen Sie Mirtazapine AB auch nicht ein in den zwei Wochen nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine AB beendet haben, nehmen Sie in den folgenden zwei Wochen ebenfalls keine MAO-Hemmer ein.
Zu den MAO-Hemmern gehören beispielsweise Moclobemid und Tranylcypromin (beides sind Antidepressiva) und Selegilin (wird bei der Behandlung der Parkinson-Erkrankung eingesetzt).

Vorsicht ist erforderlich bei der Einnahme von Mirtazapine AB in Kombination mit:

- **Antidepressiva wie SSRIs, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane** (zur Migränebehandlung), **Tramadol oder Buprenorphin** (zur Behandlung Starke Schmerzen), **Linezolid** (ein Antibiotikum), **Lithium** (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen), **Methylenblau** (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Spiegel im Blut) **und Präparate mit Johanniskraut – Hypericum perforatum** (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapin alleine oder Mirtazapin in Kombination mit diesen Arzneimitteln zum so genannten Serotonin-Syndrom führen. Einige der Symptome dieses Syndroms sind: unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Ohnmacht. Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- **dem Antidepressivum Nefazodon.** Es kann die Konzentration von Mirtazapin in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin wieder 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 AB die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.

- **Arzneimittel gegen Infektionen;** Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol) und Arzneimittel gegen HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer), und **Arzneimittel gegen Magengeschwüren** (wie Cimetidin).

In Kombination mit Mirtazapin können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin wieder zu erhöhen.

- **Arzneimittel gegen Epilepsie wie Carbamazepin und Phenytoin;**

- **Arzneimittel gegen Tuberkulose** wie Rifampicin.

In Kombination mit Mirtazapin können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin wieder zu verringern.

- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin.

Mirtazapin kann die Wirkungen von Warfarin auf das Blut verstärken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Bei einer Kombination wird empfohlen, dass der Arzt Ihre Blutwerte sorgfältig überwacht.

- **Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können**, wie bestimmte Antibiotika und einige Antipsychotika.

Einnahme von Mirtazapine AB zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirtazapine AB Alkohol trinken. Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken. Sie können Mirtazapine AB mit oder ohne Nahrung 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.

Die Erfahrung mit der Anwendung von Mirtazapine AB in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen.

Wenn Sie Mirtazapine AB bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden.

Vergewissern Sie sich, dass Ihr Arzt oder Ihre Hebamme wissen, dass Sie Mirtazapine AB einnehmen. Wenn Arzneimittel wie Mirtazapine AB während der Schwangerschaft eingenommen werden erhöht sich das Risiko für eine schwerwiegende Erkrankung des Neugeborenen genannt persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), dass das Baby schneller atmen und bläulich erscheinen tut. Diese Symptome in der Regel während der ersten 24 Stunden, nachdem das Baby geboren beginnen. Wenn dies geschieht, um Ihr Baby, sollten Sie Ihre Hebamme und Kontakt / oder Arzt aufsuchen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Mirtazapine AB kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Ihr Arzt Mirtazapine AB einem Patienten unter 18 Jahren verordnet hat, stellen Sie vor einer Teilnahme am Strassenverkehr (z. B. mit einem Fahrrad) sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit des Patienten nicht beeinträchtigt sind.

Mirtazapine AB Schmelztabletten enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin. Für Patienten mit Phenylketonurie kann die Einnahme schädlich sein.

3. Wie ist Mirtazapine AB einzunehmen

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

Wie viel Mirtazapine AB Sie einnehmen müssen

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 15 oder 30 mg täglich. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Dosis nach einigen Tagen auf die Menge zu erhöhen, die für Sie am besten ist (zwischen 15 und 45 mg täglich). Die Dosis ist normalerweise für alle Altersgruppen gleich. Wenn Sie jedoch ein älterer Mensch sind oder eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Wenn Sie Mirtazapine AB einnehmen müssen

Nehmen Sie Mirtazapine AB jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Es ist am besten, Mirtazapine AB als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapine AB aufzuteilen – ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Nehmen Sie die Schmelztablette wie folgt ein:

Nehmen Sie Ihre Tablette ein.

1. Zerschneiden Sie die Schmelztablette nicht

Um ein Zerschneiden der Schmelztablette zu vermeiden, drücken Sie nicht gegen die Tablettentasche (Abbildung A).

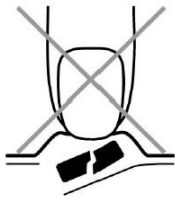


Abbildung A

2. Trennen Sie eine Tablettentasche ab

Jede Blisterpackung enthält 6 Tablettentaschen, die durch Perforationen voneinander getrennt sind. Trennen Sie eine Tablettentasche entlang der Perforation ab (Abbildung 1).

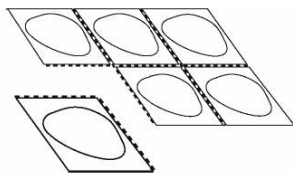


Abbildung 1

3. Ziehen Sie die Deckfolie ab

Ziehen Sie vorsichtig die Deckfolie ab, wobei Sie in der mit Pfeil gekennzeichneten Ecke beginnen (Abbildungen 2 und 3).

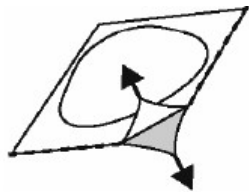


Abbildung 2



Abbildung 3

4. Entnehmen Sie die Schmelztablette

Entnehmen Sie die Schmelztablette mit trockenen Händen und legen Sie diese auf Ihre Zunge.

Abbildung

4



Abbildung 4

Die Tablette zergeht schnell und kann ohne Wasser geschluckt werden.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

Mirtazapine AB beginnt normalerweise nach 1-2 Wochen zu wirken, und nach 2-4 Wochen können Sie sich besser fühlen.

Es ist wichtig, dass Sie in den ersten Behandlungswochen mit Ihrem Arzt über die Wirkung von Mirtazapine AB sprechen:

Sprechen Sie 2-4 Wochen nachdem Sie mit der Einnahme von Mirtazapin begonnen haben mit Ihrem Arzt darüber, was dieses Arzneimittel bei Ihnen bewirkt hat.

Wenn es Ihnen immer noch nicht besser geht, kann Ihr Arzt Ihnen eine höhere Dosis verordnen. Sprechen Sie in diesem Fall nach weiteren 2-4 Wochen erneut mit Ihrem Arzt. Normalerweise müssen Sie Mirtazapine AB so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4-6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapine AB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapine AB haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapine AB (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind **Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz**. Anzeichen einer möglichen Überdosis können unter anderem Herzrhythmusänderungen (schneller, unregelmäßiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht sein, welche Zeichen eines lebensbedrohlichen Zustands namens "Torsade de pointes" sein konnten.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine AB vergessen haben

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

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

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

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer morgendlichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese Dosis einfach zusammen mit Ihrer abendlichen Dosis ein.
- Wenn Sie die Einnahme Ihrer abendlichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese Dosis nicht zusammen mit Ihrer nächsten morgendlichen Dosis ein. Lassen Sie diese Dosis einfach aus und fahren Sie mit Ihrer gewohnten morgendlichen und abendlichen Dosis fort.
- Wenn Sie die Einnahme beider Dosen vergessen haben, versuchen Sie nicht die vergessenen Einnahmen nachzuholen. Lassen Sie beide Dosen aus und fahren Sie am nächsten Tag mit Ihrer gewohnten morgendlichen und abendlichen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine AB abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapine AB nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Einnahme zu früh beenden, kann Ihre Depression wieder auftreten. Sobald es Ihnen besser geht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Behandlung beendet werden kann.

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapine AB nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine AB schlagartig beenden, kann es sein, dass Ihnen übel oder schwindelig wird, Sie unruhig oder ängstlich werden und Kopfschmerzen bekommen. Diese Symptome lassen sich vermeiden, indem das Arzneimittel schrittweise abgesetzt wird. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie die Dosis schrittweise verringert wird.

Wenn Sie weitere Fragen zu 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.

Wenn eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, setzen Sie Mirtazapine AB ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt :

Gelegentlich (Tritt bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)

Selten (Tritt bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf):

- Gelbfärbung von Augen oder Haut; diese Gelbfärbung kann auf eine Störung in der Leberfunktion hinweisen (Gelbsucht)

Nicht bekannt (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anzeichen einer Infektion wie plötzliches und unerklärliches hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose).
In seltenen Fällen kann Mirtazapin zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Mirtazapin zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann Mirtazapin auch einen Mangel an roten und weißen Blutkörperchen sowie an Blutplättchen (aplastische Anämie), einen Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine Zunahme der Anzahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) verursachen.
- Epileptischer Anfall (Krampfanfälle)
- Eine Kombination von Symptomen wie unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Ohnmacht. In sehr seltenen Fällen kann es sich hierbei um Anzeichen eines Serotonin-Syndroms handeln.
- Gedanken sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen.

- 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).

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Mirtazapine AB sind :

Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)

- Verstärkter Appetit und Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Trockener Mund

Häufig (Tritt bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

- Teilnahmslosigkeit
- Schwindel
- Wackeligkeit oder Zittern
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Hautausschlag (Exanthem)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Schwellungen (typischerweise an Knöcheln oder Füßen) durch Wassereinlagerung (Ödeme)
- Müdigkeit
- Lebhaftige Träume
- Verwirrtheit
- Angst
- Schlafstörungen
- Gedächtnisprobleme, die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklingen.

Gelegentlich (Tritt bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- Anomale Empfindungen in der Haut, z. B. Brennen, Stechen, Kitzeln oder Kribbeln (Parästhesie)
- Unruhige Beine
- Ohnmacht (Synkope)
- Taubheitsgefühl im Mund (orale Hypästhesie)
- Niedriger Blutdruck
- Alpträume
- Gefühl der Ruhelosigkeit
- Halluzinationen
- Bewegungsdrang

Selten (Tritt bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf)

- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- Aggressivität
- Bauchschmerzen und Übelkeit, die auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis hinweisen können)

Nicht bekannt (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)

- Schwellungen am ganzen Körper (generalisiertes Ödem)
- Ortlich begrenzte Schwellungen (lokalisiertes Ödem)
- Hyponatriämie
- Unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- Schwere Hautreaktionen (Bullose Dermatitis, Erythema multiforme)
- Nachtwandeln (Somnambulismus)
- Sprachstörung
- Erhöhte Kreatinkinase im Blut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Schmerzen, Steifigkeit und / oder Schwäche und Verdunkelung oder Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse).
- Erhöhte Prolaktin-Hormonspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie, einschließlich Symptomen vergrößerter Brüste und/oder milchigen Ausflusses aus den Brustwarzen)
- Lang anhaltende, schmerzhafte Erektion des Penis

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien häufig bei Kindern unter 18 Jahren beobachtet: Signifikante Gewichtszunahme, Nesselsucht und erhöhter Spiegel von Triglyzeriden im Blut.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen :

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz

Postfach 97, B-1000 Brussel Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

[ou]

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273

Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Wie ist Mirtazapine AB aufzubewahren

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Mirtazapine AB nach dem auf dem Umkarton und Blister nach 'EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Weitere Informationen

Was Mirtazapine AB enthält

- Der Wirkstoff ist Mirtazapin. Jede Schmelztablette enthält 15 mg, 30 mg oder 45 mg Mirtazapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Crospovidon (Typ B), Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Aspartam (E951), wasserfreies hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Erdbeer-Guarana-Aroma [Maltodextrin, Propylenglykol, künstliche Aromen, Essigsäure] und Pfefferminz-Aroma [künstliche Aromen, Maisstärke].

Wie Mirtazapine AB aussieht und Inhalt der Packung

Schmelztablette.

Mirtazapine AB 15 mg Schmelztabletten:

Weiß, runde (Durchmesser 6.5 mm) Schmelztabletten mit der Einprägung "36" auf der einen Seite und 'A' auf der anderen Seite mit umlaufend abgeschrägtem Rand.

Mirtazapine AB 30 mg Schmelztabletten:

Weiß, runde (Durchmesser 8.0 mm) Schmelztabletten mit der Einprägung "37" auf der einen Seite und 'A' auf der anderen Seite mit umlaufend abgeschrägtem Rand.

Mirtazapine AB 45 mg Schmelztabletten:

Weiß, runde (Durchmesser 9.5 mm) Schmelztabletten mit der Einprägung "38" auf der einen Seite und 'A' auf der anderen Seite mit umlaufend abgeschrägtem Rand.

Mirtazapine AB Schmelztabletten werden angeboten in perforierten Blisterpackungen aus Polyamid/Aluminium/ PVC/Paper /Polyester zur /Aluminium zur Abgabe von Einzeldosen in Packungen zu 6, 18, 30, 48, 90 und 96 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

Milpharm Limited, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD,
Vereinigtes Königreich

oder

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebugia, BBG 3000,
Malta

oder

Laboratorios Cinfa, S.A., Ctra. Olaz-Chipi 10, Pol.Ind.Areta, 31620 Huarte-Pamplona (Navarra),
Spanien

oder

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, nº 19, 2700-487 Amadora, Portugal.

Zulassungsnummer

Mirtazapine AB 15 mg Schmelztabletten : BE315567

Mirtazapine AB 30 mg Schmelztabletten : BE315576

Mirtazapine AB 45 mg Schmelztabletten : BE315585

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Mirtazapine AB 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten
Zypern	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg δισκία διασπειρόμενο στο στόμα
Frankreich	MIRTAZAPINE ARROW 15 mg, comprimés orodispersible
Deutschland	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten
Italien	MIRTAZAPINA DOC Generici 15 mg/ 30 mg/ 45 mg compresse orodispersibili
Niederlande	Mirtazapine Aurobindo 15mg/30mg/45mg orodispergeerbare tabletten
Polen	Mirtazapine Aurobindo
Rumänien	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimate orodispersabile
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Mirtazapine 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/ genehmigt im 06/2021 / 08/2021.