GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Mirtazapine EG Instant 15 mg Schmelztabletten
Mirtazapine EG Instant 30 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 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 Instant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirtazapine EG Instant beachten?
3. Wie ist Mirtazapine EG Instant einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mirtazapine EG Instant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Mirtazapine EG Instant gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden.
Mirtazapine EG Instant wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Erwaschsenen eingesetzt.

Es dauert 1 bis 2 Wochen, bis die Wirkung von Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant beachten?

Mirtazapine EG Instant darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mirtazapin 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 EG Instant einnehmen.
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirtazapine EG Instant einnehmen.

Nehmen Sie Mirtazapine EG Instant nicht ein bzw. informieren Sie Ihren Arzt vor dessen Einnahme
Falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapine EG Instant oder andere Arzneimittel schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Kinder und Jugendliche

Mirtazapine EG Instant sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, weil 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 EG Instant verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapine EG Instant auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Weiterhin wurde bei Behandlung mit Mirtazapine EG Instant 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 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. Sie könnten sie auffordern, 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 EG Instant ist auch erforderlich,
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.
  → Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
  - Lebererkrankungen, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapine EG Instant und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
  - Nierenerkrankungen
  - Herzerkrankungen 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 EG Instant 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 Herzerkrankungen, 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 EG Instant 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 eine ältere Person sind. Sie könnten dann empfindlicher auf die Nebenwirkungen von Antidepressiva reagieren.
- 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 Mirtazapine EG Instant nicht wiederaufgenommen werden.

Einnahme von Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant nicht ein in Kombination mit:
- Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapine EG Instant auch nicht ein in den zwei Wochen, nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant in Kombination mit:
- Antidepressiva wie SSRIs, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane (zur Migränebehandlung), Tramadol (ein Schmerzmittel), 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 Mirtazapine EG Instant alleine oder Mirtazapine EG Instant 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 Mirtazapine EG Instant in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapine

EG Instant zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant 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 Mirtazapine EG Instant können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapine EG Instant in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapine EG Instant zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapine EG Instant wieder zu erhöhen.

- Arzneimittel gegen Epilepsie wie Carbamazepin und Phenytoin
  Arzneimittel gegen Tuberkulose wie Rifampicin
  In Kombination mit Mirtazapine EG Instant können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapine EG Instant in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapine EG Instant zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapine EG Instant wieder zu verringern.

- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln wie Warfarin
  Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirtazapine EG Instant Alkohol trinken. Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken. Sie können Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.
Wenn Sie Mirtazapine EG Instant bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden.
Ähnliche Arzneimittel (SSRI) können bei Einnahme während der Schwangerschaft das Risiko einer schweren Erkrankung bei Babys, der sogenannten persistierenden pulmonalen Hypertonie beim Neugeborenen (PPHN), erhöhen, die zu einer schnelleren Atmung und einer Blaufärbung beim Baby führt.

Diese Symptome treten in der Regel im Laufe der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes auf. Falls dies Ihr Baby zutrifft, sollten Sie sich umgehend mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Mirtazapine EG Instant kann Ihre Konzentration oder Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Ihr Arzt Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant enthält Aspartam
Mirtazapine EG Instant 15 mg Schmelztabletten
Dieses Arzneimittel enthält 6 mg Aspartam pro Tablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
Mirtazapine EG Instant 30 mg Schmelztabletten
Dieses Arzneimittel enthält 12 mg Aspartam pro Tablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist Mirtazapine EG Instant 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.

Wie viel Mirtazapine EG Instant 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 eine ältere Person sind oder eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen.

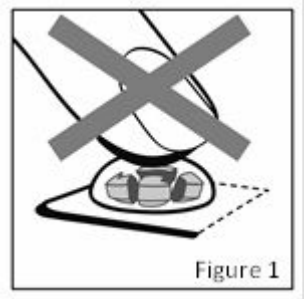
Wann Sie Mirtazapine EG Instant einnehmen müssen
→ Nehmen Sie Mirtazapine EG Instant jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
Es ist am besten, Mirtazapine EG Instant als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapine EG Instant aufzuteilen – ein Teil 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 über den Mund ein.

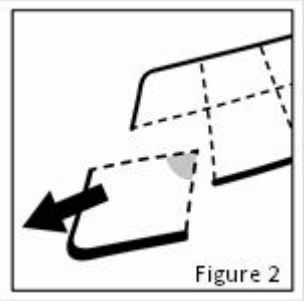
Mirtazapine EG Instant Schmelztabletten sind in einem Tablettenbehältnis oder in zwei verschiedenen Arten von Blisterpackungen erhältlich: normale Blisterpackungen und Blisterpackungen mit Abziehfolie. Bitte beachten Sie die folgenden Informationen, wenn Ihre Tabletten in einer Blisterpackung mit Abziehfolie verpackt sind.

Beachten Sie bitte die 4 folgenden Schritte, um die Blisterpackung mit Abziehfolie zu öffnen und die Tabletten zu nehmen:

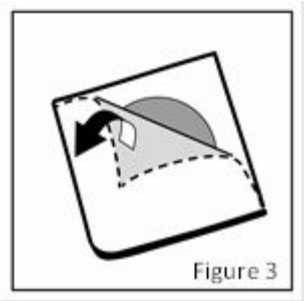
1. Zerbrechen Sie die Schmelztablette nicht
Um ein Zerbrechen der Schmelztablette zu vermeiden, drücken Sie nicht gegen die Tablettentasche (Abbildung 1).



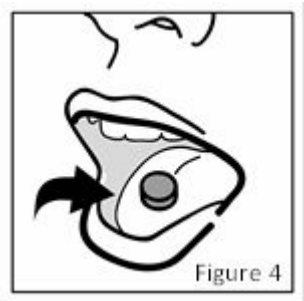
2. Trennen Sie eine Tablettentasche ab
Jede Blisterpackung enthält 6 Tablettentaschen, die durch Perforationen voneinander getrennt sind. Trennen Sie eine Tablettentasche entlang der Perforation ab (Abbildung 2).



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



4. Entnehmen Sie die Schmelztablette
Entnehmen Sie die Schmelztablette mit trockenen Händen und legen Sie diese auf Ihre Zunge. (Abbildung 4).



Die Tablette zergeht schnell und kann ohne Wasser geschluckt werden.

Wann können Sie erwarten, dass es Ihnen besser geht
Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant sprechen:
→ Sprechen Sie 2-4 Wochen, nachdem Sie mit der Einnahme von Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4-6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapine EG Instant eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder eine andere Person eine größere Menge Mirtazapine EG Instant eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapine EG Instant (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 könnten.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant abbrechen
→ Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine EG Instant 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 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.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):
- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):
- Gelbfärbung von Augen oder Haut. Diese Gelbfärbung kann auf eine Störung in der Leberfunktion hinweisen (Gelbsucht)

Nicht bekannt (Häufigkeit 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 Mirtazapine EG Instant zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Mirtazapine EG Instant zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann Mirtazapine EG Instant 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.
- Epileptische Anfälle (Konvulsionen)
- Eine Kombination von Symptomen wie unerklärbares Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen, Bewusstlosigkeit und vermehrter Speichelfluss. In sehr seltenen Fällen kann es sich hierbei um Anzeichen eines Serotoninsyndroms handeln.
- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen
- Schwere Hautreaktionen:
  - 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 EG Instant sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen):
- verstärkter Appetit und Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- trockener Mund

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):
- Faulheit, Kraftlosigkeit oder Gleichgültigkeit (Lethargie), Teilnahmslosigkeit
- Schwindel
- Wackeligkeit oder Zittern
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Rash oder 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
- lebhafte Träume
- Verwirrtheit
- Angstgefühle
- Schlafstörungen
- Gedächtnisprobleme, die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklangen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):
- 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):
- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- Aggression
  Bauchschmerzen und Übelkeit, die auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) hinweisen können

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- anormale Empfindungen im Mund (orale Parästhesie)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Schwellungen am ganzen Körper (generalisiertes Ödem)
- Örtlich begrenzte Schwellungen (lokalisiertes Ödem)
- Niedrige Natriumspiegel im Blut, die zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Konvulsionen und Koma führen können (Hyponatriämie)
- Produktion übermäßiger Antidiuretikahormonspiegel (Hormone, die dazu beitragen, dass die Nieren und der Organismus die richtige Wassermenge behalten). Das Syndrom sorgt dafür, dass der Organismus Wasser aufhält und bestimmte Elektrolytspiegel im Blut senkt (wie Natrium) [unangemessene antidiuretische Hormonsekretion]
- Schwere Hautreaktionen (Bullöse Dermatitis, Erythema multiforme)
- Schlafwandeln (Somnambulismus)
- Sprachstörung.
- erhöhte Laborwerte des Muskelenzyms Kreatinkinase im Blut
- Schwierigkeiten beim Harnlassen (Harnretention)
- Muskelschmerzen, -steifigkeit und/oder -schwäche, Dunkelwerden oder Verfärbung des Harns (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
In klinischen Studien wurden die folgenden Nebenwirkungen häufig bei Kindern unter 18 Jahren beobachtet: große Gewichtszunahme, Nesselsucht und Anstieg der Triglyzeride 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 anzeigen über
Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@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 Instant aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungsbedingungen (Blisterpackung): In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Lagerungsbedingungen (Tablettenbehältnis): Im Originaltablettenbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und 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 Instant enthält
Der Wirkstoff ist: Mirtazapin.

Mirtazapine EG Instant 15 mg Schmelztabletten enthalten 15 mg Mirtazapin pro Schmelztablette.
Mirtazapine EG Instant 30 mg Schmelztabletten enthalten 30 mg Mirtazapin pro Schmelztablette.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, mikrokristalline Cellulose, schweres Magnesiumcarbonat, Hydroxypropylcellulose, Crospovidon, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, L-Methionin, mikrokristalline Cellulose und Guargummi, Aspartam (E951), Orangen-Aroma, Magnesiumstearat.

Wie Mirtazapine EG Instant aussieht und Inhalt der Packung
Bei Mirtazapine EG Instant handelt es sich um Schmelztabletten.

15mg-Tablette: Weiße oder cremefarbige, runde (8 mm Durchmesser), bikonvexe, nicht überzogene Tablette mit dem Vermerk M1.
30mg-Tablette: Weiße oder cremefarbige, runde (10 mm Durchmesser), bikonvexe, nicht überzogene Tablette mit dem Vermerk M2.

Blisterpackungen zu 6, 10, 18, 30, 48, 60, 84, 90, 96, 100 und 180 (18x10 Krankenhauspackungen) Tabletten.
Perforierte Blisterpackungen mit Einzeldosen und Abziehfolie zu 6, 10, 18, 30, 48, 60, 84, 90, 96, 100 und 180 (18x10 Krankenhauspackungen) Tabletten.
Behältnis: 50, 100 Tabletten (mit Trockenmittel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - B-1020 Brüssel

Hersteller

Coripharma ehf. - Reykjavikurvegur 78 - IS-220 Hafnarfjordur - Island
Actavis Ltd.- BLB 016 Bulebel Industrial Estate- Zejtun ztn 3000 - Malta
Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland
Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - I-41030 San Prospero (Modena) – Italien
Laboratori Fundació Dau, Calle Lletra C de la Zona Franca 12-14, Polígono Industrial de la Zona, Franca de Barcelona, 08040, Barcelona, Spanien

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

Belgien	: Mirtazapine EG Instant 15/30 mg Schmelztabletten
Deutschland	: Mirtazapin AL 15/30/45 mg Schmelztabletten
Dänemark	: Mirtazapin STADA
Spanien	: Mirtazapina Flas Stada 15/30 comprimidos bucodispesables EFG
Italien	: MIRTAZAPINA EG STADA 30 mg compresse orodispersibili
Portugal	: Mirtazapina Ciclum 15/30 mg comprimidos orodispersivel

Zulassungsnummern:

Mirtazapine EG Instant 15 mg Schmelztabletten: BE305496, BE305505, BE305514
Mirtazapine EG Instant 30 mg Schmelztabletten: BE305532, BE305541, BE305557

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 08/2026