

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Mirtzapine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Mirtzapine Sandoz ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten **Antidepressiva**. Mirtzapine Sandoz wird angewendet zur Behandlung einer depressiven Erkrankung bei Erwachsenen.

Es dauert 1 bis 2 Wochen, bis die Wirkung von Mirtzapine Sandoz einsetzt. Nach 2 bis 4 Wochen fühlen Sie sich möglicherweise besser. Wenn Sie sich nach 2 bis 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 3 unter „Wann können Sie damit rechnen, sich besser zu fühlen?“

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirtzapine Sandoz beachten?

Mirtzapine Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Mirtazapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn das der Fall ist, müssen Sie vor der Einnahme von Mirtzapine Sandoz so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen.
- wenn Sie zurzeit oder vor kurzem (innerhalb der letzten zwei Wochen) Arzneimittel eingenommen haben, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirtazapine Sandoz einnehmen:

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Mirtazapine Sandoz:

Falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapine Sandoz schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Kinder und Jugendliche

Mirtazapine Sandoz darf normalerweise nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren angewendet werden, da die Wirkung nicht erwiesen ist. Außerdem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen wie Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressionen, widerspenstiges Verhalten und Wutausbrüche) aufweisen, wenn sie diese Art von Arzneimitteln einnehmen. Dennoch kann Ihr Arzt Patienten unter 18 Jahren Mirtazapine Sandoz verschreiben, weil er überzeugt ist, dass das im Interesse dieser Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapine Sandoz 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 Sandoz eines der oben genannten Symptome entwickelt oder verschlimmert, informieren Sie darüber bitte Ihren Arzt. Angaben zur langfristigen Unbedenklichkeit von Mirtazapine Sandoz in Bezug auf Wachstum, Entwicklung und kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung liegen für diese Altersgruppe nicht vor. Darüber hinaus wurde bei der Behandlung mit Mirtazapine Sandoz in dieser Altersgruppe häufiger als bei Erwachsenen eine signifikante Gewichtszunahme festgestellt.

Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression

Wenn Sie deprimiert sind, denken Sie vielleicht manchmal an Selbstverletzung oder Suizid. 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 in der Vergangenheit an Selbstverletzung oder Suizid dachten.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.
→ Wenn Sie jemals Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder engen 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapine Sandoz ist ferner erforderlich,

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.
→ Sprechen Sie vor der Einnahme von Mirtazapine Sandoz mit Ihrem Arzt über diese Erkrankungen, wenn Sie das bisher noch nicht getan haben.
- **Anfälle** (Epilepsie). Wenn sich bei Ihnen Anfälle entwickeln oder Ihre Anfälle häufiger werden, brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine Sandoz ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;

- **Lebererkrankung**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine Sandoz ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt;
- **Nierenerkrankung**;
- **Herzkrankung** oder **niedriger Blutdruck**;
- **Schizophrenie**. Wenn psychotische Symptome wie paranoide Gedanken häufiger oder stärker werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- **manische Depression** (wechselnde Perioden von übertriebener Fröhlichkeit/Überaktivität und Niedergeschlagenheit). Wenn Sie beginnen, sich besonders fröhlich oder übertrieben erregt zu fühlen, brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine Sandoz ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt;
- **Diabetes** (Sie müssen vielleicht Ihre Dosis Insulin oder Ihre Dosis anderer Antidiabetika anpassen);
- **Augenerkrankung**, wie erhöhter Augeninnendruck (Glaukom);
- **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** (Urinieren), die durch eine vergrößerte Prostata verursacht sein könnten.
- **bestimmte Arten von Herzkrankungen**, die Ihren Herzrhythmus ändern können, ein kürzlich erlittener Herzinfarkt, Herzinsuffizienz, oder die Einnahme bestimmter Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können.
- wenn sich bei Ihnen Anzeichen einer Infektion wie unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Mundgeschwüre entwickeln.
→ Brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine Sandoz ab und wenden Sie sich für eine Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt.

In seltenen Fällen können diese Symptome Anzeichen von Störungen der Blutzellbildung im Knochenmark sein. Diese Symptome sind selten und treten am häufigsten nach 4 bis 6 Wochen Behandlung auf.

- wenn Sie schon älter sind. Sie könnten anfälliger für die Nebenwirkungen von Antidepressiva sein.
- im Zusammenhang mit der Anwendung von Mirtazapine Sandoz 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 Sandoz nicht wiederaufgenommen werden.

Einnahme von Mirtazapine Sandoz 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 Sandoz darf nicht eingenommen werden in Kombination mit:

- **Monoaminoxidase-Hemmern** (MAO-Hemmern). Sie dürfen Mirtazapine Sandoz auch in den zwei Wochen nach Abbruch der Einnahme von MAO-Hemmern nicht einnehmen. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine Sandoz abbrechen, dürfen Sie während der folgenden zwei Wochen auch keine MAO-Hemmer einnehmen.
Beispiele von MAO-Hemmern sind Moclobemid, Tranylcypromin (beides Antidepressiva) und Selegilin (bei Parkinson).

Vorsicht ist geboten, wenn Mirtazapine Sandoz eingenommen wird in Kombination mit:

- **Antidepressiva wie SSRI, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptanen** (zur Behandlung von Migräne), **Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Linezolid** (ein Antibiotikum), **Lithium** (zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen), **Methylenblau** (zur Behandlung hoher Blutspiegel von Methämoglobin) und **Präparaten auf Basis von Johanniskraut - *Hypericum perforatum*** (ein pflanzliches Mittel gegen Depression). In sehr seltenen Fällen können Mirtazapine Sandoz allein oder die Kombination von Mirtazapine Sandoz mit diesen Arzneimitteln zu einem so genannten Serotoninsyndrom führen. Einige Symptome dieses Syndroms sind: unerklärliches Fieber, Schweißabsonderung, erhöhte Herzfrequenz, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelzuckungen, Zittern, hyperaktive Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Bewusstlosigkeit. Wenn Sie eine Kombination dieser Symptome bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- **dem Antidepressivum Nefazodon**. Es kann die Menge von Mirtazapine Sandoz in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann notwendig sein, die Dosis von Mirtazapine Sandoz zu senken oder, wenn die Anwendung von Nefazodon abgebrochen wird, die Dosis von Mirtazapine Sandoz wieder zu erhöhen.
- **Arzneimitteln gegen Angst oder Schlaflosigkeit**, wie Benzodiazepine;
Arzneimitteln gegen Schizophrenie, wie Olanzapin;
Arzneimitteln gegen Allergien, wie Cetirizin;
Arzneimitteln gegen starke Schmerzen, wie Morphin.
In Kombination mit diesen Arzneimitteln kann Mirtazapine Sandoz die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.
- **Arzneimitteln gegen Infektionen**; Arzneimitteln gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin); Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (wie Ketokonazol) und Arzneimitteln gegen HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmern), und **Arzneimitteln gegen Magengeschwüre** (wie Cimetidin).
In Kombination mit Mirtazapine Sandoz können diese Arzneimittel die Menge von Mirtazapine Sandoz in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann notwendig sein, die Dosis von Mirtazapine Sandoz zu senken oder, wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden, die Dosis von Mirtazapine Sandoz wieder zu erhöhen.
- **Arzneimitteln bei Epilepsie**, wie Carbamazepin und Phenytoin;
Arzneimitteln gegen Tuberkulose, wie Rifampicin.
In Kombination mit Mirtazapine Sandoz können diese Arzneimittel die Menge von Mirtazapine Sandoz in Ihrem Blut senken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann notwendig sein, die Dosis von Mirtazapine Sandoz zu erhöhen oder, wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden, die Dosis von Mirtazapine Sandoz wieder zu senken.
- **Arzneimitteln zur Vorbeugung von Blutgerinnseln**, wie Warfarin.
Mirtazapine Sandoz kann die Wirkungen von Warfarin auf das Blut verstärken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Im Fall einer Kombination wird empfohlen, dass Ihr Arzt Ihr Blut genau überwacht.
- **Arzneimitteln, die den Herzrhythmus beeinflussen können**, wie bestimmte Antibiotika und einige Antipsychotika.

Einnahme von Mirtazapine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie werden möglicherweise schläfriger, wenn Sie während der Einnahme von Mirtazapine Sandoz Alkohol konsumieren.

Es wird Ihnen empfohlen, keinen Alkohol zu trinken.

Sie können Mirtazapine Sandoz 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.

Die beschränkten Erfahrungen mit der Verabreichung von Mirtazapine Sandoz an schwangere Frauen weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko hin. Bei einer Anwendung während der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.

Wenn Sie Mirtazapine Sandoz bis zur Geburt oder kurz davor einnehmen, sollte Ihr Neugeborenes auf mögliche unerwünschte Wirkungen überwacht werden. Wann während der Schwangerschaft eingenommen, können ähnliche Medikamente (SSRIs) das Risiko einer ernsthaften Erkrankung bei Babys erhöhen, Persistierende Pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt, wodurch das Baby schneller atmet und bläulich erscheint. Diese Symptome sollen in der Regel während der ersten 24 Stunden nach der Geburt beginnen. Wenn dies mit Ihrem Baby auftritt, Informieren Sie bitte sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mirtazapine Sandoz kann Ihre Konzentration oder Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, müssen Sie sicher wissen, dass diese Fähigkeiten bei Ihnen nicht beeinträchtigt sind. Wenn Ihr Arzt Mirtazapine Sandoz einem Patienten unter 18 Jahren verschrieben hat, vergewissern Sie sich, dass die Konzentration und Aufmerksamkeit des Patienten nicht beeinträchtigt sind, bevor er am Straßenverkehr teilnimmt (z.B. mit einem Fahrrad).

Mirtazapine Sandoz enthält Aspartam, Benzylalkohol, Sulfite und Natrium:

15 mg Schmelztabletten:

Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Aspartam pro Schmelztablette. 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.

Dieses Arzneimittel enthält 0,047 mg Benzylalkohol pro Schmelztablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“). Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

30 mg Schmelztabletten:

Dieses Arzneimittel enthält 6 mg Aspartam pro Schmelztablette. 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.

Dieses Arzneimittel enthält 0,093 mg Benzylalkohol pro Schmelztablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“). Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender

Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gaspingsyndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

45 mg Schmelztabletten:

Dieses Arzneimittel enthält 9 mg Aspartam pro Schmelztablette. 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.

Dieses Arzneimittel enthält 0,14 mg Benzylalkohol pro Schmelztablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“). Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gaspingsyndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Dieses Arzneimittel enthält eine sehr geringe Menge von Sulfite. Das kann in seltenen Fällen schwere allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen und Bronchospasmen verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Schmelztablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Mirtzapine Sandoz 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 ist einzunehmen?

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 15 oder 30 mg täglich. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Ihre Dosis nach einigen Tagen auf die Menge zu erhöhen, die am besten für Sie geeignet ist (zwischen 15 und 45 mg täglich). Die Dosis ist normalerweise für alle Altersgruppen gleich. Wenn Sie aber schon älter sind oder eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen.

Wann ist Mirtzapine Sandoz einzunehmen?

→ Nehmen Sie Mirtzapine Sandoz täglich zur selben Zeit ein.

Es ist am besten, Mirtzapine Sandoz als Einzeldosis vor dem Schlafengehen einzunehmen. Ihr Arzt kann aber vorschlagen, Ihre Dosis von Mirtzapine Sandoz zu verteilen - einmal morgens und einmal abends vor dem Schlafengehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Nehmen Sie die Schmelztablette folgendermaßen ein

Nehmen Sie Ihre Tabletten über den Mund (oral) ein.

1. Zerdrücken Sie die Schmelztablette nicht.

Um ein Zerdrücken der Schmelztablette zu verhindern, dürfen Sie nicht auf den Tablettenblister drücken (Abbildung A).

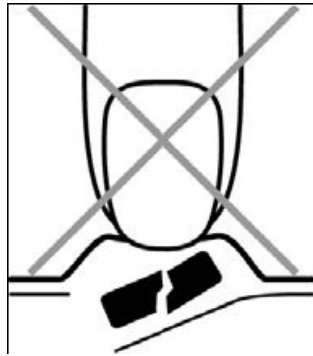


Abb. A.

2. Trennen Sie einen Tablettenblister ab.

Jeder Folienstreifen enthält Tablettenblister, die durch Perforationen voneinander getrennt sind. Reißen Sie einen Tablettenblister entlang der punktierten Linien ab (Abb. 1).

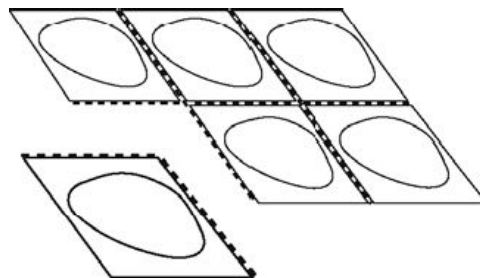


Abb. 1.

3. Ziehen Sie die Schutzfolie ab.

Ziehen Sie vorsichtig die Schutzfolie ab, indem Sie an der Ecke beginnen, wie durch den Pfeil angezeigt (Abb. 2 und 3).

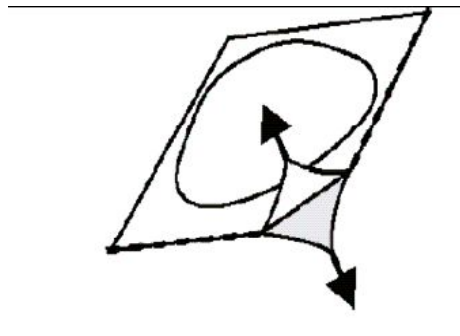


Abb. 2.

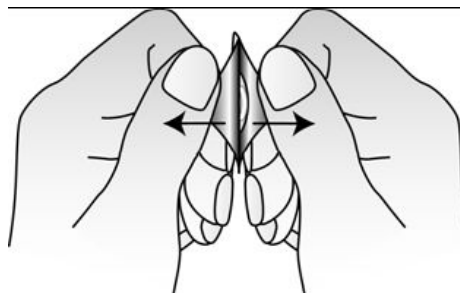


Abb. 3.

4. Entnehmen Sie die Schmelztablette.

Entnehmen Sie die Schmelztablette mit trockenen Händen und legen Sie sie auf die Zunge (Abb. 4).



Abb. 4.

Sie wird schnell zerfallen und kann ohne Wasser geschluckt werden.

Wann können Sie damit rechnen, sich besser zu fühlen?

Normalerweise beginnt die Wirkung von Mirtzapine Sandoz nach 1 bis 2 Wochen und nach 2 bis 4 Wochen können Sie sich schon besser fühlen.

Es ist wichtig, dass Sie während der ersten paar Wochen der Behandlung mit Ihrem Arzt über die Wirkungen von Mirtzapine Sandoz sprechen:

→ Sprechen Sie 2 bis 4 Wochen nach Beginn der Einnahme von Mirtzapine Sandoz mit Ihrem Arzt darüber, wie dieses Arzneimittel auf Sie gewirkt hat.

Wenn Sie sich noch immer nicht besser fühlen, kann Ihnen Ihr Arzt eine höhere Dosis verschreiben. Sprechen Sie in diesem Fall nach weiteren 2 bis 4 Wochen erneut mit Ihrem Arzt. Normalerweise müssen Sie Mirtzapine Sandoz einnehmen, bis die Symptome Ihrer Depression 4 bis 6 Monate lang verschwunden sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtzapine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

→ Wenn Sie oder jemand anders eine größere Menge von Mirtzapine Sandoz eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosierung von Mirtzapine Sandoz (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind **Benommenheit, Desorientierung und erhöhte Herzfrequenz**.

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind Änderung des Herzrhythmus (schneller, unregelmäßiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht, die Zeichen einer lebensbedrohlichen Erkrankung, der sog. Torsade de pointes, sein können.

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtzapine Sandoz angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Mirtzapine Sandoz 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 Ihre nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

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

- Wenn Sie vergessen haben, Ihre morgendliche Dosis einzunehmen, nehmen Sie sie einfach noch zusammen mit Ihrer abendlichen Dosis ein.
- Wenn Sie vergessen haben, Ihre abendliche Dosis einzunehmen, nehmen Sie sie nicht mit der nächsten morgendlichen Dosis ein; lassen Sie sie einfach aus und führen Sie Ihr übliches Einnahmeschema morgens und abends fort.
- Wenn Sie beide Einnahmen vergessen haben, versuchen Sie nicht, die verpassten Dosen auszugleichen. Lassen Sie beide Dosen aus und führen Sie am nächsten Tag Ihr übliches Einnahmeschema morgens und abends fort.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine Sandoz abbrechen

→ Brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine Sandoz nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Einnahme zu früh abbrechen, kann die Depression wieder auftreten. Sobald Sie sich besser fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, wann die Behandlung beendet werden kann.

Brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine Sandoz nicht plötzlich ab, selbst wenn sich Ihre Depression gelegt hat. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine Sandoz plötzlich abbrechen, können Übelkeit, Schwindel, Unruhe oder Angst und Kopfschmerzen auftreten. Diese Symptome können durch einen allmählichen Abbau des Arzneimittels vermieden werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Dosis schrittweise abbauen können.

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 der folgenden schweren Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Mirtazapin nicht weiter ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt:

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- freudige Erregtheit oder emotionale Hochstimmung (Manie)

Selten (können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- gelbliche Färbung von Augen oder Haut; dies kann auf eine Störung der Leberfunktion (Gelbsucht) hinweisen.

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

- Anzeichen einer Infektion, wie beispielsweise plötzliches, unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Mundgeschwüre (Agranulozytose). In seltenen Fällen kann Mirtazapin Störungen bei der Bildung von Blutkörperchen (Knochenmarkdepression) verursachen. Manche Patienten werden weniger widerstandsfähig gegen Infektionen, da Mirtazapin zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen führen kann (Granulozytopenie). In seltenen Fällen kann Mirtazapin auch einen Mangel an roten und weißen Blutkörperchen sowie Blutplättchen (aplastische Anämie), einen Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder einen Anstieg der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) auslösen.
- epileptischer Anfall (Konvulsionen)

- eine Kombination von Symptomen wie unerklärliches Fieber, Schweißabsonderung, erhöhte Herzfrequenz, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelzuckungen, Zittern, hyperaktive Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen, Bewusstlosigkeit und verstärkter Speichelfluss. In sehr seltenen Fällen können dies Anzeichen eines Serotoninsyndroms sein.
- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid
- 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).

Andere mögliche Nebenwirkungen von Mirtazapin:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Appetitsteigerung und Gewichtszunahme
- Benommenheit oder Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Lethargie
- Schwindel
- Zittrigkeit oder Zittern
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Ausschlag oder Hautausschläge (Exanthem)
- Schmerzen in den Gelenken (Arthralgie) oder Muskeln (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht beim plötzlichen Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Schwellung (typischerweise an Fußgelenken oder Füßen) aufgrund von Flüssigkeitsverhaltung (Ödem)
- Müdigkeit
- lebhafte Träume
- Verwirrtheit
- Angstgefühle
- Schlafstörungen
- Gedächtnisprobleme, die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklängen.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- abnormale Empfindung auf der Haut, z. B. Brennen, Stechen, Kitzeln oder Kribbeln (Parästhesie)
- unruhige Beine
- Ohnmachtsanfälle (Synkope)
- Empfindung eines Taubheitsgefühls im Mund (orale Hypoästhesie)
- niedriger Blutdruck
- Albträume
- Gefühl von Unruhe
- Halluzinationen

- Drang, sich zu bewegen

Selten (können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- Muskelzuckungen oder -kontraktionen (Myoklonus)
- Aggression
- Bauchschmerzen und Übelkeit, dies kann auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) hinweisen

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

- abnormale Empfindungen im Mund (orale Parästhesie)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Schwellung am ganzen Körper (generalisiertes Ödem)
- örtliche Schwellung
- Hyponatriämie
- inadäquate antidiuretische Hormonsekretion
- Schwere Hautreaktionen (Dermatitis bullosa, Erythem multiforme)
- Schlafwandeln (Somnambulismus)
- Sprachstörungen
- erhöhte Kreatinkinase-Blutspiegel
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnretention)
- Muskelschmerzen, -steifigkeit und/oder -schwäche, Dunkelwerden oder Entfärbung des Urins (Rhabdomyolyse)
- ungewöhnlich hohe Prolaktinspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie, einschließlich Symptome wie milchiger Brustwarzenausfluss und Schwellung des Brustgewebes bei Männern)
- lang anhaltende, schmerzhafte Erektion des Penis

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden die folgenden Nebenwirkungen in klinischen Studien häufig beobachtet: signifikante Gewichtszunahme, Quaddeln und erhöhter Triglyzeridspiegel 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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website:

www.notifizierungeffundesirable.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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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 Mirtzapine Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Mirtazapin. Jede Schmelztablette enthält 15 mg, 30 mg oder 45 mg Mirtazapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Povidon K30, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Aspartam (E 951), Calciumstearat, Orangenaroma [Maltodextrin, natürliche und künstliche Aromastoffe, DL-alpha-Tocopherol, Benzylalkohol, Natrium], Pfefferminzaroma [Maltodextrin, natürliche Aromastoffe, Dextrin, Sulfite].

Wie Mirtzapine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Schmelztabletten: weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Rändern und glatt auf beiden Seiten.

Aluminium/Aluminium Blisterpackungen mit 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 30 (Einheitsdosis), 48, 50, 56, 60, 84, 90, 96, 100 oder 100 (Einheitsdosis) Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller:

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich

Zulassungsnummern

15 mg: BE294953

30 mg: BE294962

45 mg: BE294971

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE Mirtzapine Sandoz 15 mg/30 mg/45 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten

HU Mirtazapin Sandoz 30 mg/45 mg szájban diszpergálódó tableta
IT Mirtazapina Sandoz GmbH
NL MIRTAZAPINE SANDOZ ORODISPERGEERBARE TABLET 15 MG/30 MG/45 MG,
orodispergeerbare tabletten
PT MIRTAZAPINA SANDOZ
SE Mirtazapin Sandoz 15 mg munsönderfallande tablett
UK (NI) Mirtazapine 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.