

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mirtazapine Viatris 15 mg Filmtabletten
Mirtazapine Viatris 30 mg Filmtabletten
Mirtazapine Viatris 45 mg Filmtabletten

(Mirtazapin)

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Mirtazapine Viatris und wofür wird es angewendet?

Mirtazapine Viatris ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antidepressiva. Mirtazapine Viatris wird zur Behandlung depressiver Erkrankungen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirtazapine Viatris beachten?

Mirtazapine Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mirtazapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zurzeit oder vor Kurzem (innerhalb der letzten zwei Wochen) Arzneimittel eingenommen haben, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie Mirtazapine Viatris nicht ein bzw. informieren Sie Ihren Arzt vor dessen Einnahme:

Falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapine Viatris oder (einem) anderen Arzneimittel(n) schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten. Im Zusammenhang mit der Anwendung von Mirtazapine Viatris 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 Viatris nicht wiederaufgenommen werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Mirtazapine Viatris darf normalerweise nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren angewendet werden, da die Wirkung nicht nachgewiesen wurde. 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 Viatris verschreiben, weil er überzeugt ist, dass das im Interesse dieser Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapine Viatris 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 Viatris eines der oben genannten Symptome entwickelt oder verschlimmert, informieren Sie darüber bitte Ihren Arzt. Angaben zur langfristigen Sicherheit von Mirtazapine Viatris in Bezug auf Wachstum, Entwicklung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung liegen für diese Altersgruppe nicht vor. Darüber hinaus wurde bei der Behandlung mit Mirtazapine Viatris 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirtazapine Viatris einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten:

Sprechen Sie vor der Einnahme von Mirtazapine Viatris mit Ihrem Arzt über diese Erkrankungen, wenn Sie das bisher noch nicht getan haben.

- **Anfälle** (Epilepsie);
- **Lebererkrankung**, einschließlich Gelbsucht;
- **Nierenerkrankung**;
- **Herzkrankung oder bestimmte Arten von Herzleiden**, die Ihren Herzrhythmus verändern können, ein kürzlich erlittener Herzinfarkt, oder wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können;
- **niedriger Blutdruck**;

- **Schizophrenie;**
- **bipolare Störung** (wechselnde Perioden von übertriebener Fröhlichkeit/Überaktivität und Niedergeschlagenheit);
- **Diabetes** (Sie müssen möglicherweise Ihre Dosis Insulin oder anderer Antidiabetika anpassen);
- **Augenerkrankung**, wie erhöhter Augeninnendruck (Glaukom);
- **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** (Urinieren), die durch eine vergrößerte Prostata verursacht sein könnten.

Während der Behandlung

- wenn sich bei Ihnen Anzeichen einer Infektion wie unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Mundgeschwüre entwickeln. In seltenen Fällen können diese Symptome Anzeichen von Störungen der Blutbildung 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.

Einnahme von Mirtazapine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Mirtazapine Viatris darf nicht eingenommen werden in Kombination mit:

Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer). Sie dürfen Mirtazapine Viatris auch in den zwei Wochen nach Abbruch der Einnahme von MAO-Hemmern nicht einnehmen. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine Viatris 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 Parkinsonkrankheit eingesetzt).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, insbesondere Folgende:

- **Antidepressiva wie SSRI**, z. B. Citalopram, **Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane**, z. B. Sumatriptan (zur Behandlung von Migräne), **Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Linezolid** (ein Antibiotikum), **Lithium** (zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen), **Methylenblau** (zur Behandlung bestimmter Arten von Blutvergiftung) und **Präparate auf Basis von Johanniskraut - *Hypericum perforatum*** (ein pflanzliches Mittel gegen Depression). In sehr seltenen Fällen können Mirtazapine Viatris allein oder die Kombination von Mirtazapine Viatris mit diesen Arzneimitteln zu einem sogenannten Serotoninsyndrom führen. Einige Anzeichen dieses Syndroms sind: unerklärliches Fieber, Schweißabsonderung, erhöhte Herzfrequenz, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelzuckungen, Schüttelfrost, hyperaktive Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Bewusstlosigkeit. Wenn Sie eine Kombination dieser Anzeichen bekommen, wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt;
- **das Antidepressivum Nefazodon**. Es kann die Menge von Mirtazapine Viatris in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann notwendig sein, die Dosis von Mirtazapine Viatris zu senken oder, wenn die Anwendung von Nefazodon abgebrochen wird, die Dosis von Mirtazapine Viatris wieder zu erhöhen;
- **Arzneimittel gegen Angst oder Schlaflosigkeit** wie Benzodiazepine, z. B. Diazepam, Chlordiazepoxid;
- **Arzneimittel gegen Schizophrenie** wie Olanzapin;
- **Arzneimittel gegen Allergien** wie Cetirizin;
- **Arzneimittel gegen starke Schmerzen** wie Morphin. In Kombination mit diesen Arzneimitteln kann Mirtazapine Viatris 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-Protease-Hemmer, z. B. Ritonavir, Nelfinavir).
- **Cimetidin**, Arzneimitteln gegen Magengeschwüre. In Kombination mit Mirtazapine Viatris können diese Arzneimittel die Menge von Mirtazapin in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapine Viatris zu senken oder, wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden, die Dosis von Mirtazapine Viatris wieder zu erhöhen.
- **Carbamazepin und Phenytoin**, Arzneimittel bei Epilepsie;
- **Arzneimitteln bei Tuberkulose** wie Rifampicin. In Kombination mit Mirtazapine Viatris können diese Arzneimittel die Menge von Mirtazapin in Ihrem Blut senken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapine Viatris zu erhöhen oder, wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden, die Dosis von Mirtazapine Viatris wieder zu senken.
- **Warfarin**, Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln. Mirtazapine Viatris 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.
- **Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können**, wie bestimmte Antibiotika und einige Antipsychotika.

Einnahme von Mirtazapine Viatris zusammen mit Alkohol

Sie können schläfrig werden, wenn Sie während der Einnahme von Mirtazapine Viatris Alkohol konsumieren.

Es wird Ihnen empfohlen, keinen Alkohol zu trinken.

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.

Schwangerschaft

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

Wenn Sie Mirtazapine Viatris bis zur Geburt oder kurz davor anwenden, muss Ihr Baby auf mögliche Nebenwirkungen überwacht werden.

Sorgen Sie dafür, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Mirtazapine Viatris einnehmen. Wenn ähnliche Arzneimittel (SSRI) während der Schwangerschaft eingenommen werden, können sie das Risiko auf eine schwere Erkrankung des Babys, die sog. persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen, bei der das Baby schneller atmet und bläulich aussieht. Diese Symptome beginnen normalerweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys. Wenn dies bei Ihrem Baby der Fall ist, müssen Sie sich sofort an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt wenden.

Stillzeit

Mirtazapin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht ein potenzielles Risiko auf eine Wirkung auf das Baby. Sie müssen das daher mit Ihrem Arzt besprechen und er wird entscheiden, ob Sie aufhören müssen zu stillen oder die Behandlung mit Mirtazapine Viatris abbrechen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mirtazapine Viatris 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.

Mirtazapine Viatris enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Mirtazapine Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit (z. B. Laktose) leiden.

3. Wie ist Mirtazapine Viatris einzunehmen?

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

Wie viel ist einzunehmen?

Erwachsene:

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 empfohlene 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 verändern.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wann können Sie damit rechnen, sich besser zu fühlen?

Normalerweise beginnt die Wirkung von Mirtazapine Viatris 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 Mirtazapine Viatris sprechen:

Sprechen Sie 2 bis 4 Wochen nach Beginn der Einnahme von Mirtazapine Viatris 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 Mirtazapine Viatris einnehmen, bis die Symptome Ihrer Depression 4 bis 6 Monate lang verschwunden sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Mirtazapine Viatris darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“).

Wann ist Mirtazapine Viatris einzunehmen?

Nehmen Sie Mirtazapine Viatris täglich zur gleichen Tageszeit ein. Es ist am besten, Mirtazapine Viatris als Einzeldosis vor dem Schlafengehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen aber vorschlagen, Ihre Dosis von Mirtazapine Viatris zu verteilen - einmal morgens und einmal abends vor dem Schlafengehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Schlucken Sie Ihre Tabletten unzerkaut, mit etwas Wasser oder Saft.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapine Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245)

Wenn Sie oder jemand anders zu viel Mirtazapine Viatris eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosierung von Mirtazapine Viatris (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind Schläfrigkeit, Desorientierung, Veränderung des Herzrhythmus (schneller, unregelmäßiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht, was Symptome eines lebensbedrohlichen Zustands sein können, der als Torsades de pointes bekannt ist.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine Viatris vergessen haben

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

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis von Mirtazapine Viatris einzunehmen, darf die vergessene Dosis nicht mehr eingenommen werden. Lassen Sie sie einfach aus. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

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

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 Viatris abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine Viatris nur ab, nachdem Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

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 Viatris nicht plötzlich ab, selbst wenn sich Ihre Depression gelegt hat. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine Viatris 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In manchen Fällen ist die Nebenwirkung nicht durch das Arzneimittel verursacht, sondern ein Anzeichen Ihrer Erkrankung.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen eintritt, setzen Sie die Einnahme von Mirtazapine Viatris ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies verursacht mittelstarke bis starke Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen.
- Gelbfärbung von Augen oder Haut; dies kann auf eine Störung der Leberfunktion (Gelbsucht) hinweisen.

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere allergische Reaktionen, wie Ausschlag, Juckreiz oder Quaddeln auf der Haut, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden.
- Anzeichen einer Infektion, wie plötzliches, hohes Fieber, Halsschmerzen und Mundgeschwüre (Agranulozytose). Mirtazapine Viatrix kann Störungen der Blutbildung hervorrufen (Knochenmarkdepression). Manche Menschen werden anfälliger für Infektionen, da Mirtazapine Viatrix einen vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) verursachen kann. Mirtazapine Viatrix kann auch einen Mangel an roten und weißen Blutkörperchen verursachen, wodurch Blässe, Müdigkeit und Atemnot sowie dunkler Harn auftreten können. Auch ein Mangel an Blutplättchen (plastische Anämie), ein Mangel an Blutplättchen mit einer erhöhten Anfälligkeit für Blutungen oder Blutergüsse (Thrombozytopenie) oder ein Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sind möglich.
- Niedriger Natriumspiegel im Blut, was Schwäche und Verwirrtheit sowie Muskelschmerzen verursachen kann. Dies kann auf eine inadäquate Ausscheidung eines Hormons (ADH) zurückzuführen sein, wodurch der Körper Flüssigkeit zurückhält und das Blut verdünnt, was die Natriummenge senkt.
- Gedanken daran, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt 2 „Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression“).
- Epileptischer Anfall (Konvulsionen).
- Eine Kombination von Symptomen wie unerklärliches Fieber, Schweißabsonderung, erhöhte Herzfrequenz, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelzuckungen, Zittern, hyperaktive Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Bewusstlosigkeit. Dies können Zeichen eines Serotoninsyndroms sein.
- Anzeichen einer schweren Hautreaktion oder Erkrankung, darunter Ausschlag, Hautrötung, Fieber, Halsschmerzen und Erschöpfung, möglicherweise gefolgt von Geschwüren, Abschälen der Haut und anderen Wunden, meist rund um Mund und Lippen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, bullöse Dermatitis oder Erythema multiforme).
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).
- Abbau von Muskelgewebe, was zu Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln führt und dunkleren oder verfärbten Urin verursacht (Rhabdomyolyse).
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder bei Entleerung der Blase.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Lethargie
- Schwindel
- Zitterigkeit 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
- Lebhaftige Träume
- Verwirrtheit
- Ängstlich sein
- Schlafstörungen
- Gedächtnisprobleme, die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklagen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Freudige Erregtheit oder emotionale Hochstimmung (Manie)
Brechen Sie die Einnahme von Mirtazapine Viatrix ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Abnormale Empfindung auf der Haut, z. B. Brennen, Stechen, Kitzeln oder Kribbeln (Parästhesie)
- Restless-Legs-Syndrom („Syndrom der unruhigen Beine“)
- Ohnmachtsanfälle (Synkope)
- Empfindung eines Taubheitsgefühls im Mund (orale Hypoästhesie)
- Niedriger Blutdruck
- Alpträume
- Gefühl von Unruhe
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Drang, sich zu bewegen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Muskelzuckungen oder Kontraktionen (Myoklonus)
- Aggressives Verhalten
- Erhöhte Leberenzyme, was in einem Bluttest festgestellt wird.

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Abnormale Empfindungen im Mund (orale Parästhesie)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), festgestellt in einem Bluttest
- Erhöhte Werte von Kreatinkinase im Blut, festgestellt in einem Bluttest.
- Sprechstörungen
- Vermehrter Speichelfluss
- Schlafwandeln
- Erhöhte Prolaktin-Hormonspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie, einschließlich Symptomen vergrößerter Brüste und/oder milchigen Ausflusses aus den Brustwarzen)
- lang anhaltende, schmerzhaftere Erektion des Penis

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern unter 18 Jahren wurden die folgenden Nebenwirkungen in klinischen Studien häufig beobachtet: signifikante Gewichtszunahme, Nesselausschlag 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.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 Viatris aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Viatris enthält

Der Wirkstoff ist: Mirtazapin.

Jede Tablette enthält 15 mg Mirtazapin.

Jede Tablette enthält 30 mg Mirtazapin.

Jede Tablette enthält 45 mg Mirtazapin.

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Lactose (siehe Abschnitt 2. „Mirtazapine Viatris enthält Lactose“), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose und Magnesiumstearat. Der Überzug enthält Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Mirtazapine Viatris enthält Lactose“), Eisenoxid rot (E172 - nur in 30-mg-Tabletten), Eisenoxid gelb (E172 - nur in 15-mg-, 30-mg-Tabletten), Eisenoxid schwarz (E172 - nur in 30-mg-Tabletten), Chinolingelb (E104 - nur in 15-mg-Tabletten) und Hypromellose.

Wie Mirtzapine Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Ihr Arzneimittel ist eine runde Filmtablette.

Die Tabletten sind gelb, tragen die Prägung „MR|15“ auf einer Seite und „G“ auf der anderen. Die Tabletten sind bräunlich-gelb, tragen die Prägung „MR|30“ auf einer Seite und „G“ auf der anderen. Die Tabletten sind weiß, tragen die Prägung „MR 45“ auf einer Seite und „G“ auf der anderen.

Mirtzapine Viatris ist in Blisterpackungen und Kunststoffbehältnissen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 250 und 500 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatris GX, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Niederlande

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungarn

Zulassungsnummern

15 mg: BE266147 (Blisterpackung), BE266165 (Tablettenbehältnis)

30 mg: BE266174 (Blisterpackung), BE266183 (Tablettenbehältnis)

45 mg: BE266192 (Blisterpackung), BE266201 (Tablettenbehältnis)

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

Belgien – Mirtzapine Viatris 15 mg, 30 mg und 45 mg Filmtabletten

Deutschland - Mirtazapin dura 15 mg, 30 mg und 45 mg Filmtabletten

Griechenland - MIRTAZAPINE/MYLAN F.C. TAB 30 mg/TAB und 45 mg/TAB

Irland - Zismirt 30 mg Film-coated tablets

Italien - Mirtazapina Mylan Generics 30 mg und 45 mg

Niederlande - Mirtzapine Mylan 15 mg, 30 mg und 45 mg filmomhulde tabletten

Portugal - Mirtazapina Mylan

Spanien - Mirtazapina Viatris Pharmaceuticals 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Vereinigtes Königreich (Nordirland) - Mirtzapine 30 mg Film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.