

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Mirtzapine Grindeks enthält den Wirkstoff Mirtazapin und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden.

Mirtzapine Grindeks wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Erwachsenen eingesetzt. Es dauert 1 bis 2 Wochen, bis die Wirkung von Mirtzapine Grindeks einsetzt. Nach 2 bis 4 Wochen können Sie dann eine Besserung spüren. Wenn Sie sich nach 2 bis 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 Mirtzapine Grindeks beachten?

Mirtzapine Grindeks darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mirtazapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem (innerhalb der letzten zwei Wochen) eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirtzapine Grindeks einnehmen.

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Mirtzapine Grindeks beginnen, falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Bläschen und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Kinder und Jugendliche

Mirtazapine Grindeks 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 Grindeks verschreiben, wenn er der Meinung ist, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapine Grindeks 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 Grindeks einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus wurden die sicherheitsbezogenen langfristigen Auswirkungen von Mirtazapin auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht. Weiterhin wurde bei Behandlung mit Mirtazapin in dieser Altersklasse häufiger eine deutliche 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 (jünger als 25 Jahre). Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter unter 25 Jahren 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 Grindeks ist auch erforderlich,

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.

Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapine Grindeks Ihren Arzt über diese Erkrankungen, soweit noch nicht geschehen.

- Krampfanfälle (Epilepsie). Wenn Sie Krampfanfälle entwickeln oder Ihre Krampfanfälle häufiger werden, nehmen Sie Mirtazapine Grindeks nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt;
- Lebererkrankungen, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, nehmen Sie Mirtazapine Grindeks nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt;
- Nierenerkrankungen;
- Herzerkrankungen oder niedriger Blutdruck;
- Schizophrenie. Wenn psychotische Symptome wie Wahnvorstellungen häufiger auftreten oder stärker werden, wenden Sie sich umgehend 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, nehmen Sie Mirtazapine Grindeks nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt;
- Diabetes (Sie müssen eventuell Ihre Insulindosis oder die Dosis anderer Antidiabetika

- anpassen);
 - Augenerkrankungen wie erhöhter Augeninnendruck (Glaukom);
 - Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung (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. Nehmen Sie Mirtazapine Grindeks nicht weiter ein und wenden Sie sich zur Durchführung einer Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt. In seltenen Fällen können diese Symptome Anzeichen einer Störung bei 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.
 - 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 erneut begonnen werden.

Einnahme von Mirtazapine Grindeks zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie Mirtazapine Grindeks nicht ein in Kombination mit:

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

Vorsicht ist erforderlich bei der Einnahme von Mirtazapine Grindeks in Kombination mit folgenden Arzneimitteln:

- Antidepressiva wie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), 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 Grindeks alleine oder Mirtazapine Grindeks in Kombination mit diesen Arzneimitteln zum so genannten Serotonin-Syndrom führen. Mögliche Symptome dieses Syndroms sind unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Unruhe, Stimmungsschwankungen und Ohnmacht. Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome auftreten, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.
- dem Antidepressivum Nefazodon. Es kann die Konzentration von Mirtazapine Grindeks im Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapine Grindeks zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapine Grindeks 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 Mirtzapine Grindeks die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.
- Arzneimittel gegen Infektionen; Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol), Arzneimittel gegen HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer) und Arzneimittel gegen Magengeschwüre (wie Cimetidin).
In Kombination mit Mirtzapine Grindeks 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 Mirtzapine Grindeks zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtzapine Grindeks wieder zu erhöhen.
- Arzneimittel gegen Epilepsie wie Carbamazepin und Phenytoin;
- Arzneimittel gegen Tuberkulose wie Rifampicin.
In Kombination mit Mirtzapine Grindeks können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtzapine Grindeks in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtzapine Grindeks zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtzapine Grindeks wieder zu verringern.
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln wie Warfarin.
Mirtzapine Grindeks 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 Mirtzapine Grindeks zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirtzapine Grindeks Alkohol trinken.

Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.

Sie können Mirtzapine Grindeks 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Erfahrung mit der Anwendung von Mirtazapin in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.

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

Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, der sogenannten persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine bläuliche Verfärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

Stillzeit

Mirtazapin geht in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über. Die Entscheidung, ob weiter gestillt werden soll oder nicht und ob die Therapie mit Mirtazapin weitergeführt werden soll oder nicht, muss unter Beachtung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie mit Mirtazapin für die Mutter getroffen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mirtazapine Grindeks kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass diese Fähigkeiten nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Ihr Arzt Mirtazapine Grindeks 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 Grindeks Schmelztabletten enthalten Aspartam

Jede 15 mg Schmelztablette enthält 1,5 mg Aspartam.

Jede 30 mg Schmelztablette enthält 3 mg Aspartam.

Jede 45 mg Schmelztablette enthält 4,5 mg Aspartam.

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 Grindeks 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.

Empfohlene Dosierung

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 bereits älter sind oder eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, wird Ihr Arzt die Dosis bei Bedarf anpassen.

Wann Sie Mirtazapine Grindeks einnehmen müssen

Nehmen Sie Mirtazapine Grindeks jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

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

Wenden Sie die Schmelztabletten an wie folgt:

Nehmen Sie Ihre Tablette ein.

Zerbrechen Sie die Schmelztablette nicht. Entnehmen Sie die Schmelztablette mit trockenen Händen aus der Blisterpackung und legen Sie sie auf die Zunge. Die Tablette zerfällt schnell und kann ohne Wasser heruntergeschluckt werden.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

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

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

- Sprechen Sie 2 bis 4 Wochen, nachdem Sie mit der Einnahme von Mirtazapine Grindeks 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 bis 4 Wochen erneut mit Ihrem Arzt. Normalerweise müssen Sie Mirtazapine Grindeks so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4 bis 6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

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

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

Wenn Sie eine zu große Menge des Arzneimittels eingenommen haben oder wenn zum Beispiel ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt oder Krankenhaus auf, um das Risiko bewerten und sich beraten zu lassen.

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapine Grindeks (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind Schläfrigkeit, Verwirrtheit und beschleunigter Herzschlag. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind auch Herzrhythmusänderungen (schneller, unregelmäßiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht, welche Zeichen eines lebensbedrohlichen Zustands namens „Torsade de pointes“ sein könnten.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapine Grindeks 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 Grindeks abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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,

nehmen Sie Mirtazapin nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- gelbliche Verfärbung von Augen oder Haut; diese Gelbfärbung kann auf eine Störung 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 Mirtazapin zu Störungen bei der Produktion von Blutkörperchen (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 (Krampfanfall)
- eine Kombination von Symptomen wie unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Unruhe, Stimmungsschwankungen, Ohnmacht und vermehrter Speichelfluss. In sehr seltenen Fällen kann es sich hierbei um Anzeichen eines Serotonin-Syndroms handeln.
- Gedanken sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen
- schwere Hautreaktionen:
 - rötliche Flecken am Rumpf, die wie Zielscheiben oder ringförmig aussehen, oft mit Bläschen in der Mitte, 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 Mirtazapin:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verstärkter Appetit und Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Lethargie (ein ungewöhnlicher Zustand von Schläfrigkeit)
- Schwindelgefühl
- Wackeligkeit oder Zittern
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Hautausschlag oder Ekzem (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
- Angst
- Schlafstörungen
- Gedächtnisprobleme, die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklagen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- anomale Empfindungen in der Haut, z. B. Brennen, Stechen, Kitzeln oder Kribbeln (Parästhesien)
- unruhige Beine
- Ohnmacht (Synkope)
- Taubheitsgefühl im Mund (orale Hypästhesie)
- niedriger Blutdruck
- Alpträume
- innere Unruhe
- Halluzinationen
- Bewegungsdrang

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

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

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

- anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Schwellungen am ganzen Körper (generalisiertes Ödem)
- örtlich begrenzte Schwellung (lokales Ödem)
- zu wenig Natrium im Blut (Hyponatriämie)
- unangemessen hohe Ausschüttung von antidiuretischem Hormon
- schwere Hautreaktionen (bullöse Dermatitis, Erythema multiforme)
- Schlafwandeln (Somnambulismus)
- Sprachstörung
- erhöhte Kreatinkinase-Blutwerte
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung (Harnverhaltung)
- Muskelschmerzen, -steifigkeit und/oder -schwäche, Dunkelwerden oder Verfärbung des Harns (Rhabdomyolyse)
- erhöhte Blutspiegel des Hormons Prolaktin (Hyperprolaktinämie, mögliche Symptome sind vergrößerte Brüste und/oder milchiger Ausfluss aus den Brustwarzen)
- lang anhaltende, schmerzhaftere Erektion des Penis (Priapismus)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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

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 Grindeks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mirtazapine Grindeks enthält

Der Wirkstoff ist Mirtazapin.

Jede Mirtazapine Grindeks Schmelztablette enthält 15 mg, 30 mg oder 45 mg Mirtazapin.

- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Aspartam (E 951), Orangenaroma, Magnesiumstearat.

Wie Mirtazapine Grindeks aussieht und Inhalt der Packung

Mirtazapine Grindeks 15 mg sind weiße bis cremeweiße, runde Schmelztabletten mit abgeschrägtem Rand und Prägung „15“ auf einer Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt 7,5 mm.

Mirtazapine Grindeks 30 mg sind weiße bis cremeweiße, runde Schmelztabletten mit abgeschrägtem Rand und Prägung „30“ auf einer Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt 9 mm.

Mirtazapine Grindeks 45 mg sind weiße bis cremeweiße, runde Schmelztabletten mit abgeschrägtem Rand und Prägung „45“ auf einer Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt 11 mm.

Mirtazapine Grindeks 15 mg und 30 mg ist in Blisterpackungen zu je 28, 30, 50, 56, 60 oder 100 Schmelztabletten erhältlich.

Mirtazapine Grindeks 45 mg ist in Blisterpackungen zu je 30 oder 100 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,
Lettland
Tel.: +371 67083205
E-mail: grindeks@grindeks.com

Hersteller

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Lettland

PharmaEstica Manufacturing OÜ
Vanapere Tee 3, Pringi Kula, Viimsi Vald,
Harju Maakond, 74011,
Estland

Zulassungsnummer

Mirtazapine Grindeks 15 mg Schmelztabletten: BE665434
Mirtazapine Grindeks 30 mg Schmelztabletten: BE665435
Mirtazapine Grindeks 45 mg Schmelztabletten: BE665436

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Österreich	Mirtazapin Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg Schmelztabletten
Belgien	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg Schmelztabletten
Bulgarien	Миртазапин Гриндекс 15 mg, 30 mg, 45 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Kroatien	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg orodispersible tablets Mirtazapin Grindeks 15 mg raspadljive tablete za usta Mirtazapin Grindeks 30 mg raspadljive tablete za usta Mirtazapin Grindeks 45 mg raspadljive tablete za usta
Tschechische Republik	Mirtazapine Grindeks
Dänemark	Mirtazapin Grindeks
Estland	Mirtazapine Grindeks
Finnland	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg suussa hajoavat tabletit
Frankreich	MIRTAZAPINE GRINDEKS 15 mg, comprimé orodispersible MIRTAZAPINE GRINDEKS 30 mg, comprimé orodispersible MIRTAZAPINE GRINDEKS 45 mg, comprimé orodispersible
Deutschland	Mirtazapin Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg Schmelztabletten
Griechenland	Mirtazapine/Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg
Ungarn	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg szájban diszpergálódó tablettá
Irland	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg orodispersible tablets
Italien	Mirtazapina Grindeks
Lettland	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg mutē dispergējāmās tabletes
Litauen	Mirtazapine Grindeks 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės Mirtazapine Grindeks 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės Mirtazapine Grindeks 45 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Norwegen	Mirtazapine Grindeks
Polen	Mirtazapine Grindeks
Portugal	Mirtazapina Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg comprimidos orodispersíveis
Slowenien	Mirtazapin Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg orodisperzibilne tablete
Spanien	Mirtazapina Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg comprimidos bucodispersables
Schweden	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg munsönderfallande tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025