Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mirtazapin HCS 15 mg – Filmtabletten

Mirtazapin HCS 30 mg – Filmtabletten

Mirtazapin HCS 45 mg - Filmtabletten

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

1. Was ist Mirtazapin HCS und wofür wird es angewendet?

Mirtazapin HCS gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden.

Mirtazapin HCS wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) bei Erwachsenen eingesetzt.

Es wird 1 bis 2 Wochen dauern, bevor Mirtazapin HCS zu wirken beginnt. Nach 2 bis 4 Wochen werden Sie sich wahrscheinlich besser fühlen. Wenn keine Besserung eintritt oder wenn Sie sich nach 2 bis 4 Wochen schlechter fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Weitere Information finden Sie im Abschnitt 3: "Ab wann kann ich eine Besserung erwarten?"

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirtazapin HCS beachten?

Mirtazapin HCS 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 Mirtazapin HCS einnehmen.
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

<u>Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirtazapin HCS einnehmen</u>

- Falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapin HCS oder (einem) anderen Arzneimittel(n) schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Kindern und Jugendlichen

Mirtazapin HCS 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 Mirtazapin HCS verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin HCS 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 Mirtazapin HCS einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin HCS auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Weiterhin wurde bei Behandlung mit Mirtazapin in dieser Altersklasse häufiger eine signifikante Gewichtszunahme beobachtet als bei Erwachsenen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

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

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

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

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

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind, und 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 Mirtazapin HCS ist auch erforderlich,

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.
  Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin HCS 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 Mirtazapin HCS und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
    - **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin HCS 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 Mirtazapin HCS 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 den Herzrhythmus verändern können, ein vor kurzem überstandener Herzinfarkt, Herzversagen oder wenn Sie bestimmte andere 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 Mirtazapin HCS und wenden Sie sich zur Durchführung einer Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt.
  In seltenen Fällen können diese Symptome Anzeichen einer Störung in der Produktion von Blutzellen im Knochenmark sein. Diese Symptome sind selten; wenn sie auftreten, dann meistens nach 4-6 Behandlungswochen.
- wenn Sie ein älterer Mensch sind. Sie könnten dann empfindlicher auf die Nebenwirkungen von Antidepressiva reagieren.
- Im Zusammenhang mit der Anwendung von Mirtazapin wurde über schwerwiegende Nebenwirkungen an der Haut, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet. Brechen Sie die Anwendung ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bei sich bemerken.
- Wenn bei Ihnen jemals schwere Hautreaktionen aufgetreten sind, darf die Behandlung mit Mirtazapin nicht wiederaufgenommen werden.

Einnahme von Mirtazapin HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie Mirtazapin HCS nicht ein in Kombination mit:

- **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin HCS auch nicht ein in den zwei Wochen nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin HCS 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 Mirtazapin HCS in Kombination mit:

- **Antidepressiva wie SSRIs, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane** (zur Migränebehandlung), **Buprenorphin** (zur Behandlung von Schmerzen oder Opioidabhängigkeit), **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 Mirtazapin HCS alleine oder Mirtazapin HCS in Kombination mit diesen Arzneimitteln zum so genannten Serotonin-Syndrom führen. Einige der Symptome dieses Syndroms sind: unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Ohnmacht. Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- **dem Antidepressivum Nefazodon**. Es kann die Konzentration von Mirtazapin HCS in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin HCS zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin HCS 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 Mirtazapin HCS 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).
- **Arzneimittel gegen Magengeschwüre** (wie Cimetidin)
- In Kombination mit Mirtazapin HCS können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin HCS in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin HCS zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin HCS wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin;
- **Arzneimittel gegen Tuberkulose** wie Rifampicin.
- In Kombination mit Mirtazapin HCS können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin HCS in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin HCS zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin HCS wieder zu verringern.
- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin.
- Mirtazapin HCS 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 Antipychotika.

Einnahme von Mirtazapin HCS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirtazapin HCS Alkohol trinken.

Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.

Sie können Mirtazapin HCS mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Mirtazapin HCS in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten. Wenn Sie Mirtazapin HCS bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden. Bei Einnahme während der

Schwangerschaft, können ähnliche Arzneimittel (SSRIs genannt) das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Beschwerden bei Babys, die man bleibenden Lungenhochdruck bei Neugeborenen (PPHN) nennt, erhöhen.

Bleibender Lungenhochdruck bei Neugeborenen führt dazu, dass das Baby rascher atmet und bläulich aussieht. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Falls die beschriebenen Symptome bei Ihrem Baby auftreten, sollten Sie sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Mirtazapin HCS kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin HCS verordnet hat, vergewissern Sie sich vor der Teilnahme im Straßenverkehr (z. B. auf dem Fahrrad), dass Konzentration und Aufmerksamkeit des Patienten nicht beeinträchtigt sind.

Mirtazapin HCS Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium.

Nehmen Sie Mirtazapin HCS daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Mirtazapin HCS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie viel Mirtazapin HCS Sie einnehmen müssen

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

Wann Sie Mirtazapin HCS einnehmen müssen

Nehmen Sie Mirtazapin HCS jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Es ist am besten, Mirtazapin HCS als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapin HCS aufzuteilen – ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Nehmen Sie Ihre Tabletten ein. Schlucken Sie Ihre verordnete Dosis Mirtazapin HCS ohne zu kauen mit etwas Wasser oder Saft.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen bessergeht

Mirtazapin HCS 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 Mirtazapin HCS sprechen:

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

Wenn es Ihnen immer noch nicht bessergeht, 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 Mirtazapin HCS so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4-6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapin HCS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Mirtazapin HCS eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf. Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapin HCS (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind **Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz.**

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin HCS vergessen haben

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

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis Mirtazapin HCS vergessen haben, holen Sie die Einnahme nicht nach. Lassen Sie diese Dosis einfach aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

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

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

- 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 Mirtazapin HCS abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin HCS 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 Mirtazapin HCS nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin HCS 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Mirtazapin HCS und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000)

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)

Selten (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000)

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

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Patienten von 10)

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100)

- Teilnahmslosigkeit
- Schwindel

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000)

- 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 (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000)

- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- Aggression
- Bauchschmerzen und Übelkeit; dies könnte auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) hinweisen

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

- abnomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Schwellungen den ganzen Körper betreffend (generalisiertes Ödem)
- lokalisierte Schwellungen
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)
- unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- schwerwiegende Hauterkrankungen wie Dermatitis bullosa, Erythema multiforme
- Schlafwandeln (Somnambulie)
- Sprachstörungen
- Erhöhte Kreatinkinase Werte im Blut
- Schwierigkeiten beim Harnlassen (Harnverhalt)
- Muskelschmerzen, Steifheit und/oder Schwäche, dunkler oder verfärbter Harn (Rhabdomyolyse)
- Erhöhte Prolaktinhormonspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie, einschließlich Symptome einer vergrößerten Brust und / oder eines milchigen Brustwarzenausflusses)
- anhaltende schmerzhafte Erektion des Penis

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

In klinischen Studien wurden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren folgende Nebenwirkungen häufig beobachtet: deutliche Gewichtszunahme, Nesselausschlag und erhöhte Triglyzeride 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. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Mirtazapin HCS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Mirtazapin HCS nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mirtazapin HCS enthält

- Der Wirkstoff ist Mirtazapin. Eine Tablette enthält 15 mg, 30 mg oder 45 mg Mirtazapin (als Hemihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile von Mirtazapin HCS 15 mg - Filmtabletten sind Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium, vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Macrogol 6000, Gelbes Eisenoxid (E 172) im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Mirtazapin HCS enthält Lactose und Natrium“.
- Die sonstigen Bestandteile von Mirtazapin HCS 30 mg - Filmtabletten sind Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium, vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E 171), alkum, Macrogol 6000, Gelbes Eisenoxid (E 172) im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Mirtazapin HCS enthält Lactose und Natrium“.
- Die sonstigen Bestandteile von Mirtazapin HCS 45 mg - Filmtabletten sind Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium, vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E 171),

Talkum, Macrogol 6000 im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Mirtazapin HCS enthält Lactose und Natrium“.

Wie Mirtazapin HCS aussieht und Inhalt der Packung

Mirtazapin HCS 15 mg - Filmtabletten sind gelb-braune, ovale, leichte bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Mirtazapin HCS 30 mg - Filmtabletten sind orange-braune, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Mirtazapin HCS 45 mg - Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten.

Mirtazapin HCS 15 mg - Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 6, 10, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 200, 250, 300, 500, 1 x 100 Stück verpackt und 300 Tabletten in Plastikbehältern verpackt.

Mirtazapin HCS 30 mg - Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 1 x 100 Stück verpackt und 250 und 500 Tabletten in Plastikbehältern verpackt.

Mirtazapin HCS 45 mg - Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 1 x 100 Stück verpackt und 250 Tabletten in Plastikbehältern verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

HCS BV
H. Kennisstraat 53
2650 Edegem
Belgien

Hersteller

KRKA d.d., Novo Mesto
Smarjeska cesta 6
8501 Novo Mesto
Slowenien

Zulassungsnummern

15 mg: 1-25510
30 mg: 1-25511
45 mg: 1-25512

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

Name des Mitgliedstaats	**Bezeichnung**
Dänemark, Finnland, Schweden	Mirtazapin Krka

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung
Estland, Polen, Slowakei, Tschechische Republik	Mirzaten
Griechenland	Azapin
Italien	Mirtazapina Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (https://www.basg.gv.at/) verfügbar.