Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Mirtazapin G.L. und wofür wird es angewendet?

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

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

Es wird 1 bis 2 Wochen dauern, bevor Mirtazapin G.L. 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. „Wie ist Mirtazapin G.L. einzunehmen?“.

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirtazapin G.L. einnehmen.

NEHMEN SIE MIRTAZAPIN G.L. NICHT EIN BZW. INFORMIEREN SIE IHREN ARZT VOR DER EINNAHME:
- falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapin G.L. oder (einem) anderen Arzneimittel(n) schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

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 an 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 Mirtazapin G.L. ist auch erforderlich,
- wenn Sie eine der nachfolgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten. Informieren Sie vor der Einnahme von Mirtazapin G.L. Ihren Arzt über diese Erkrankungen, soweit Sie dies noch nicht getan haben.
    - **Krampfanfälle** (Epilepsie). Wenn Sie Krampfanfälle entwickeln oder Ihre Krampfanfälle häufiger werden, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin G.L. und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
    - **Lebererkrankungen** einschließlich Gelbsucht. Wenn bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin G.L. und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.
    - **Nierenerkrankungen**.
    - **Herzerkrankungen** oder **niedriger Blutdruck**.
    - **Schizophrenie**. Wenn psychotische Beschwerden wie Wahnvorstellungen häufiger auftreten oder schwerwiegender werden, wenden Sie sich sofort an einen 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 G.L. und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
    - **Diabetes** (Zuckerkrankheit). Sie müssen eventuell Ihre Insulindosis oder die Dosis anderer Antidiabetika anpassen.
    - **Augenerkrankungen** wie erhöhter Augeninnendruck (Glaukom).
    - **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** (Urinieren), welche 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 während der Einnahme von Mirtazapin G.L. Anzeichen einer Infektion entwickeln wie unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund. Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin G.L. und wenden Sie sich zur Durchführung von Blutuntersuchungen sofort an Ihren Arzt.
  In seltenen Fällen können diese Beschwerden Anzeichen einer Störung in der Produktion

von Blutzellen im Knochenmark sein. Diese Beschwerden sind selten; wenn sie auftreten, dann meistens nach 4 bis 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 (dem Wirkstoff von Mirtazapin G.L.) wurde über schwerwiegende Nebenwirkungen der Haut, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS; mit Beschwerden wie Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich), toxische epidermale Nekrolyse (TEN; mit Beschwerden wie Hautrötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut) und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Beschwerden (DRESS-Syndrom; mit Beschwerden wie Fieber, Hautausschlag und Anstieg bestimmter Blutwerte), berichtet. Brechen Sie die Einnahme ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eine oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Beschwerden im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bei sich bemerken.
  Wenn bei Ihnen jemals schwere Hautreaktionen aufgetreten sind, darf die Behandlung mit Mirtazapin G.L. nicht wieder aufgenommen werden.

Kinder und Jugendliche
Mirtazapin G.L. 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, suizidale Gedanken und feindseliges Verhalten (überwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin G.L. verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin G.L. verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie müssen Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Mirtazapin G.L. einnimmt, eine der oben angeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin G.L. in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Des Weiteren wurde während der Behandlung mit Mirtazapin in dieser Altersklasse öfter eine signifikante Gewichtszunahme beobachtet als bei Erwachsenen.

Einnahme von Mirtazapin G.L. 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 Mirtazapin G.L. nicht ein in Kombination mit
- **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin G.L. auch nicht ein in den zwei Wochen nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin G.L. 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 G.L. in Kombination mit
- **Antidepressiva wie SSRIs, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptanen** (zur Migränebehandlung), **Tramadol oder Buprenorphin** (zur Behandlung von starken Schmerzen), **Linezolid** (ein Antibiotikum), **Lithium** (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen), **Methylenblau** (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Spiegel im Blut) **und Arzneimitteln mit Johanniskraut – Hypericum perforatum** (ein pflanzliches Mittel

gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapin G.L. alleine oder in Kombination mit diesen Arzneimitteln zum so genannten Serotonin-Syndrom führen. Einige der Beschwerden dieses Syndroms sind: unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Ohnmacht. Wenn bei Ihnen mehrere dieser Beschwerden auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

- **dem Antidepressivum Nefazodon**. Es kann die Konzentration von Mirtazapin G.L. in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin G.L. zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin G.L. 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 G.L. 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).
  In Kombination mit Mirtazapin G.L. können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin G.L. in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin G.L. zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin G.L. wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin, **Arzneimittel gegen Tuberkulose** wie Rifampicin.
  In Kombination mit Mirtazapin G.L. können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin G.L. in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin G.L. zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin G.L. wieder zu verringern.
- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin.
  Mirtazapin G.L. kann die Wirkung 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 (Arzneimittel gegen psychische Störungen).

Einnahme von Mirtazapin G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Behandlung mit Mirtazapin G.L. Alkohol trinken; während der Behandlung sollten Sie daher auf Alkoholgenuss verzichten.

Sie können Mirtazapin G.L. mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

Wenn Sie Mirtazapin G.L. bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, muss 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 Beschwerden beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt.

Falls die beschriebenen Beschwerden bei Ihrem Baby auftreten, müssen Sie sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt kontaktieren.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie stillen dürfen, während Sie Mirtazapin G.L. einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Mirtazapin G.L. kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin G.L. 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 G.L. enthält Lactose (Milchzucker)
Bitte nehmen Sie Mirtazapin G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Mirtazapin G.L. enthält Sojalecithin
Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist Mirtazapin G.L. 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.

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

Art der Anwendung
Die Filmtabletten sind unzerkaut mit Flüssigkeit einzunehmen.
Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.
Nehmen Sie Mirtazapin G.L. jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
Es ist am besten, Mirtazapin G.L. als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis aufzuteilen – ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis ist vor dem Zubettgehen einzunehmen.

Dauer der Anwendung
Mirtazapin G.L. beginnt normalerweise nach ein bis zwei Wochen zu wirken, und nach zwei bis vier Wochen können Sie sich besser fühlen.

Es ist wichtig, dass Sie in den ersten Behandlungswochen mit Ihrem Arzt über die Wirkung von Mirtazapin G.L. sprechen:

Sprechen Sie zwei bis vier Wochen, nachdem Sie mit der Einnahme von Mirtazapin G.L. begonnen haben, mit Ihrem Arzt darüber, was dieses Arzneimittel bei Ihnen bewirkt hat.

Wenn Sie sich immer noch nicht besser fühlen, kann Ihr Arzt Ihnen eine höhere Dosis verordnen. Sprechen Sie in diesem Fall nach weiteren zwei bis vier Wochen erneut mit Ihrem Arzt.

Normalerweise müssen Sie Mirtazapin G.L. so lange einnehmen, bis die Beschwerden der Depression vier bis sechs Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapin G.L. eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie oder eine andere Person zu viele Filmtabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapin G.L. (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz. Beschwerden einer möglichen Überdosis können unter anderem Herzrhythmusänderungen (schneller, unregelmäßiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht sein, die Zeichen eines lebensbedrohlichen Zustands namens „Torsade de pointes“ sein könnten.

Information für den Arzt: Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin G.L. vergessen haben
Wenn Sie Ihre Dosis normalerweise **einmal täglich** einnehmen:
- 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 normalerweise **zweimal täglich** einnehmen:
- 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 G.L. abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin G.L. 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 G.L. nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin G.L. schlagartig beenden, kann es sein, dass Ihnen übel oder schwindelig wird, Sie unruhig oder ängstlich werden und Kopfschmerzen bekommen. Diese Beschwerden lassen sich vermeiden, indem

das Arzneimittel schrittweise abgesetzt wird. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie die Dosis schrittweise verringert wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)
- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)
- 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 zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (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 (Krampfanfälle)
- eine Kombination von Beschwerden 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
- rötliche Flecken am Rumpf (diese sind zielscheibenähnliche Flecken oder kreisförmig, oft mit zentraler Blasenbildung), Abschälen der Haut, Geschwüre im Mund, Rachen, in der Nase, an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Beschwerden 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 (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- verstärkter Appetit und Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- trockener Mund

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)
- Teilnahmslosigkeit
- Schwindel

- Wackeligkeit oder Zittern
- Gedächtnisprobleme die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklangen
- 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 Wassereinlagerungen (Ödeme)
- Müdigkeit
- lebhafte Träume
- Verwirrtheit
- Angst
- Schlaflosigkeit

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)
- Missempfindungen der Haut, z.B. Brennen, Stechen, Kitzeln oder Kribbeln (Parästhesien)
- unruhige Beine
- Ohnmacht (Synkope)
- Taubheitsgefühl im Mund (orale Hypästhesie)
- niedriger Blutdruck
- Alpträume
- Gefühl der Ruhelosigkeit
- Halluzinationen
- Bewegungsdrang

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)
- 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)
- Missempfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellungen im Mund (Mundödem)
- Schwellungen den ganzen Körper betreffend (generalisiertes Ödem)
- lokalisierte Schwellungen
- niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- unangemessene Sekretion des antidiuretischen Hormons
- 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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
In klinischen Studien wurden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren folgende Nebenwirkungen häufig beobachtet: deutliche Gewichtszunahme, Nesselsucht und erhöhte Triglyzeride im Blut.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 G.L. aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 G.L. enthält
- Der Wirkstoff ist: Mirtazapin. 1 Filmtablette enthält 30 mg Mirtazapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
  Filmüberzug: Macrogol 3350, Polyvinylalkohol, Lecithin (E 322), Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172), Talkum.

Wie Mirtazapin G.L. aussieht und Inhalt der Packung
Mirtazapin G.L. 30 mg-Filmtabletten sind beige, rund und beidseitig nach außen gewölbt mit einseitiger Bruchkerbe.

Mirtazapin G.L. 30 mg-Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu folgenden Packungsgrößen erhältlich: 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-25680

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
- Österreich: Mirtazapin G.L. 30 mg-Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung
Die bisherigen Erfahrungen mit der Überdosierung von Mirtazapin allein haben gezeigt, dass gewöhnlich nur leichte Symptome auftreten. Berichtet wurde über eine Dämpfung des zentralen Nervensystems mit Desorientierung und verlängerter Sedierung, verbunden mit Tachykardie und leichter Hyper- oder Hypotonie. Allerdings besteht die Möglichkeit schwerwiegender Folgen (einschließlich Todesfälle) bei Dosierungen, die weit über den therapeutischen Dosen liegen, insbesondere wenn es sich um Überdosierungen mit verschiedenen Arzneimitteln handelt. In solchen Fällen wurde auch über QT-Verlängerung und Torsade de pointes berichtet.

Im Falle einer Überdosierung müssen geeignete symptomatische und unterstützende Behandlungen der Vitalfunktionen eingeleitet werden. Eine EKG-Überwachung ist durchzuführen. Die Gabe von Aktivkohle oder eine Magenspülung sind ebenfalls in Erwägung zu ziehen.

<u>Kinder und Jugendliche</u>
Die für erwachsene Patienten beschriebenen Maßnahmen im Falle einer Überdosierung sind auch bei Kindern und Jugendlichen anzuwenden.