GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Mirtazapin STADA 15 mg Filmtabletten
Mirtazapin STADA 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Mirtazapin STADA gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden. Mirtazapin STADA wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) eingesetzt.

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

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

NEHMEN SIE Mirtazapin STADA NICHT EIN BZW. INFORMIEREN SIE IHREN ARZT VOR DESSEN EINNAHME:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirtazapin STADA einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.
  → Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin STADA 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 STADA und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
  - Lebererkrankungen, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA 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 STADA 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.

- wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln wie unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund.
  → Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA 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 STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie Mirtazapin STADA nicht ein in Kombination mit:
- Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin STADA auch nicht ein in den zwei Wochen nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA 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 STADA in Kombination mit:
- Antidepressiva wie SSRIs, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane (zur Migränebehandlung), Tramadol (ein Schmerzmittel), Linezolid (ein Antibiotikum), Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) und Präparate mit Johanniskraut – Hypericum perforatum (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapin STADA alleine oder Mirtazapin STADA 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, da die Behandlung abgebrochen werden und eine unterstützende symptomatische Behandlung begonnen werden sollte.
- dem Antidepressivum Nefazodon. Es kann die Konzentration von Mirtazapin STADA in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin STADA zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin STADA 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 STADA 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 STADA können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin STADA in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin STADA zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin STADA wieder zu erhöhen.
- Arzneimittel gegen Epilepsie wie Carbamazepin und Phenytoin; Arzneimittel gegen Tuberkulose

wie Rifampicin. In Kombination mit Mirtazapin STADA können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin STADA in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin STADA zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin STADA wieder zu verringern.

- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln wie Warfarin. Mirtazapin STADA 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.

Einnahme von Mirtazapin STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirtazapin STADA Alkohol trinken. Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken. Sie können Mirtazapin STADA 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 oder Apotheker um Rat.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Mirtazapin STADA einnehmen. Während der Schwangerschaft kann die Einnahme von ähnlichen Präparaten (SSRIs, Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren.

Wenn Sie Mirtazapin STADA einnehmen und schwanger werden oder schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Mirtazapin STADA weiter einnehmen sollen. Wenn Sie Mirtazapin STADA bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden. Fragen Sie Ihren Arzt ob Sie stillen sollen, während Sie Mirtazapin STADA anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Mirtazapin STADA kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Mirtazapin STADA enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Mirtazapin STADA daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Mirtazapin STADA 15 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich Gelborange S (E110)

Der Farbstoff Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Mirtazapin STADA 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 ganz sicher sind.

Wie viel Mirtazapin STADA Sie einnehmen müssen

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 15 mg 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 mg 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 STADA einnehmen müssen

Nehmen Sie Mirtazapin STADA jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Es ist am besten, Mirtazapin STADA als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapin STADA 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 STADA ohne zu kauen mit etwas Wasser oder Saft.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

Mirtazapin STADA 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 STADA sprechen:

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA vergessen haben

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

Wenn Sie Ihre Dosis einmal täglich einnehmen sollen

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis Mirtazapin STADA 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

- 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 STADA abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA 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 STADA nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA 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 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. Manche Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere. Die möglichen Nebenwirkungen von Mirtazapin STADA sind unten aufgeführt und lassen sich folgendermaßen unterteilen:

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

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

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

- Teilnahmslosigkeit
- Schwindel
- Wackeligkeit oder Zittern
- Gedächtnisprobleme, die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklangen
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Stuhlgang, inkompletter oder seltener Stuhlgang
- 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

Bei Kindern unter 18 Jahren wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien häufig beobachtet: signifikante Gewichtszunahme, Nesselausschlag und erhöhte Triglyceridwerte im Blut.

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

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)
  → Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Gelbfärbung von Augen oder Haut; diese Gelbfärbung kann auf eine Störung in der Leberfunktion hinweisen (Gelbsucht)
  → Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- Aggressionen
- schwere Magenschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können. Dies könnte ein Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein.

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)
  → Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA und wenden Sie sich zur Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt. In seltenen Fällen kann Mirtazapin STADA zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Mirtazapin STADA zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann Mirtazapin STADA 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.
- schwere Hautreaktionen (Dermatitis bullosa, Erythema multiforme)
- 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).
  → Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, falls diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.
- Epileptischer Anfall (Krampfanfälle)
  → Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- 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.
  → Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Gedanken sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen
  → Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.
- Anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Erhöhter Speichelfluss
- Schwierigkeiten beim Sprechen (Dysarthrie)
- Schlafwandeln (Somnambulismus)
- Hyponatriämie
- Unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- Erhöhte Blutspiegel an Creatinkinase
- Schwierigkeiten beim Urinieren

- schmerzhafte Muskelsteifheit und/oder –schwäche und Dunkelfärbung oder Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse)

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:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MIRTAZAPIN STADA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung oder auf der Flasche 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 STADA Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Mirtazapin
Jede Mirtazapin STADA 15 mg Filmtablette enthält 15 mg Mirtazapin.
Jede Mirtazapin STADA 30 mg Filmtablette enthält 30 mg Mirtazapin.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
- Lactose-Monohydrat
- Maisstärke
- Hydroxypropylcellulose
- hochdisperses Siliciumdioxid
- Magnesiumstearat

Überzug:
- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Titandioxid (E171)

Mirtazapin STADA 15 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich:

- Chinolingelb (E104)
- Gelborange S (E110)
- Gelbes Eisenoxid (E172)

Mirtazapin STADA 30 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich:
- Eisenoxid gelb (E172)
- Eisenoxid schwarz (E172)
- Eisenoxid rot (E172)

Wie Mirtazapin STADA Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Mirtazapin STADA 15 mg Filmtabletten sind gelbe, längliche und bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchrille. Sie sind in Packungen mit 14, 28, 30, 56, 60, 70, 90, 100 und 120 Tabletten und Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 70x1, 90x1, 100x1 und 120x1 Tabletten in PVC/PVDC/Alu Blisterpackungen erhältlich.

Mirtazapin STADA 30 mg Filmtabletten sind beige, längliche und bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchrille. Sie sind in Packungen mit 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 120, 200 und 500 Tabletten und Einzeldosisblister-Packungen mit 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 70x1, 90x1, 100x1, 120x1, 200x1 und 500x1 Tabletten in PVC/PVDC/Alu Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich
Combino Pharm Malta Ltd, HF 60 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 07, Malta
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Deutschland
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland
COMBINO PHARM, S.L., c/ Fructuós Gelabert 6-8, ES – 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Spanien
LAMP San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 S.Prospero S/S, Italien
STADA M&D SRL, Str. Trascăului nr 10, RO-401135, Turda, Rumänien

Zulassungsnummern

Mirtazapin STADA 15 mg Filmtabletten: Z. Nr.: 1-25884
Mirtazapin STADA 30 mg Filmtabletten: Z. Nr.: 1-25885

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

Österreich:	Mirtazapin STADA 15 mg / 30 mg Filmtabletten
Dänemark:	Combar
Spanien:	Mirtazapina STADA 30 mg comprimidos (nur 30 mg)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.