Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mirtazapin Actavis 45 mg Schmelztabletten
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Es wird 1 bis 2 Wochen dauern, bevor Mirtazapin Actavis 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 Actavis beachten?

Mirtazapin Actavis 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 so bald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Mirtazapin Actavis 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Mirtazapin Actavis einnehmen.

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

Kinder und Jugendliche
Mirtazapin Actavis darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren in der Regel nicht angewendet werden, weil die Wirksamkeit bei dieser Altersgruppe 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 Actavis verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin Actavis 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 Actavis einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin Actavis auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Außerdem wurde bei dieser Altersgruppe häufiger als bei Erwachsenen eine signifikante Gewichtszunahme unter der Behandlung mit Mirtazapin beobachtet.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression
Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich selbst das Leben zu nehmen. 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 Actavis ist auch erforderlich,
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.
  Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin Actavis 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 Actavis und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
  - **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis nicht wiederaufgenommen werden.

Einnahme von Mirtazapin Actavis 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 Actavis nicht ein in Kombination mit:
- **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin Actavis auch nicht in den zwei Wochen ein, nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Actavis 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 Actavis 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), **Methylenblau** (zur Behandlung von hohen Methämoglobinspiegelen im Blut) **und Präparate mit Johanniskraut – Hypericum perforatum** (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapin alleine oder Mirtazapin 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 in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin 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 die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.

- **Arzneimittel gegen Infektionen;** Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin) und Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol) und Arzneimittel gegen HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer) und **Arzneimittel gegen Magengeschwüre** (wie z.B. Cimetidin). In Kombination mit Mirtazapin 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 Mirtazapin zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin;
Arzneimittel gegen Tuberkulose wie Rifampicin.
In Kombination mit Mirtazapin können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin Actavis in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin wieder zu verringern.
- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin.
Mirtazapin 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 (Arzneimittel gegen psychische Störungen).

Einnahme von Mirtazapin Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirtazapin Actavis Alkohol trinken. Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.
Sie können Mirtazapin Actavis 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.

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 Mirtazapin bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden.
Teilen Sie auf jeden Fall Ihrer Hebamme oder Ihrem Arzt mit, dass Sie Mirtazapin Actavis Schmelztabletten einnehmen. Ähnliche Arzneimittel (sog. SSRI) können bei Einnahme in der Schwangerschaft das Risiko erhöhen, dass beim Neugeborenen eine schwere Erkrankung auftritt: die sog. persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), bei der das Baby sehr schnell atmet und blau aussieht. Die Symptome beginnen in der Regel innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie etwas Entsprechendes bemerken, rufen Sie bitte sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt.

Stillzeit:
Fragen Sie Ihren Arzt ob Sie stillen sollen, während Sie Mirtazapin Actavis anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Mirtazapin Actavis 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 Actavis 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 Actavis enthält Aspartam
Mirtazapin Actavis 45 mg Schmelztabletten enthalten 18 mg Aspartam pro Tablette.
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.

Mirtazapin Actavis enthält Glucose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Mirtazapin Actavis enthält Sulfit
Kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Mirtazapin Actavis enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Schmelztablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Mirtazapin Actavis 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.

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

Nehmen Sie die Schmelztablette wie folgt ein:
Nehmen Sie Ihre Tablette ein.

1. Um das zerdrücken der Schmelztablette zu vermeiden, drücken Sie die Tablette nicht aus der Tablettentasche (Abbildung 1).

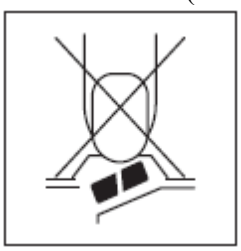

Abbildung 1
2. Trennen Sie eine Tablettentasche vom Blisterstreifen ab (Abbildung 2).

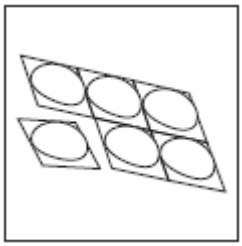

Abbildung 2

3. Ziehen Sie vorsichtig die Deckfolie ab, wobei Sie in der mit Pfeil gekennzeichneten Ecke beginnen (Abbildungen 3 und 4).

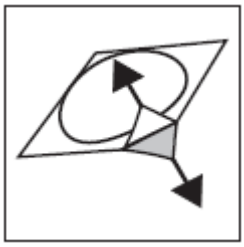

Abbildung 3

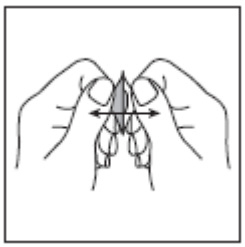

Abbildung 4

4. Entnehmen Sie die Schmelztablette mit trockenen Händen und legen Sie diese auf Ihre Zunge (Abbildung 5). Die Tablette zergeht schnell und kann ohne Wasser geschluckt werden.

Abbildung 5

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht
Mirtazapin Actavis 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 Actavis sprechen:

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

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapin Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
→ Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Mirtazapin Actavis eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.
Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapin Actavis (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz. Symptome einer möglichen Überdosis können unter anderem Herzrhythmusänderungen (schneller, unregelmäßiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht sein, die Zeichen eines lebensbedrohlichen Zustands namens „Torsade des Pointes“ sein könnten.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Actavis 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 Mirtazapin Actavis abbrechen
→ Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Actavis 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 Actavis nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Actavis 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 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.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, unterbrechen Sie die Einnahme von Mirtazapin Actavis und informieren Sie sofort Ihren Arzt:

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- freudige Erregtheit und Gefühlsüberschwang (Manie)

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Gelbfärbung von Haut und Augenweiß; dies kann ein Hinweis für eine gestörte Leberfunktion sein (Gelbsucht)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Anzeichen, die auf eine Infektion hindeuten, wie plötzliches, unerklärliches, hohes Fieber, Halsschmerzen und Entzündungen im Mund (Folge einer 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)
- gleichzeitiges Auftreten mehrerer Krankheitszeichen wie unerklärliches Fieber, Schwitzen, schneller Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Frösteln, überschießende Reflexe, Unruhe, Stimmungsschwankungen, Ohnmacht und vermehrter Speichelfluss. In seltenen Fällen sind dies Anzeichen für ein Serotonin-Syndrom.
- Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen
- Schwere Haureaktionen:
    - 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 (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
- Verstärkter Appetit und Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Trockener Mund

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- 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 (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Anomale Empfindungen in der Haut, z. B. Brennen, Stechen, Kitzeln oder Kribbeln (Parästhesie)
- Unruhige Beine
- Ohnmacht (Synkope)
- Taubheitsgefühl im Mund (orale Hypästhesie)
- Niedriger Blutdruck
- Albträume
- Gefühl der Ruhelosigkeit
- Halluzinationen
- Bewegungsdrang

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen 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):
- Anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Schwellungen den ganzen Körper betreffend (generalisiertes Ödem)
- Lokalisierte Schwellungen
- Hyponatriämie
- Unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- Schwerwiegende Hauterkrankungen (Dermatitis bullosa, Erythema multiforme)
- Schlafwandeln (Somnambulie)
- Sprachstörungen
- Erhöhte Kreatinkinase Werte im Blut
- Probleme beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Erhöhte Prolaktinhormonspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie, einschließlich Symptome wie Wachstum der Brust und / oder milchiger Ausfluss aus der Brustwarze)
- verlängerte schmerzhafte Erektion des Penis

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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 Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackung:
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Tablettenbehältnis:
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Das Tablettenbehältnis fest verschlossen halten.

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 Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Mirtazapin.
  Eine Schmelztablette Mirtazapin Actavis enthält 45 mg Mirtazapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, mikrokristalline Cellulose, schweres basisches Magnesiumcarbonat, Hydroxypropylcellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, L-Methionin, mikrokristalline Cellulose und Guar Gummi, Aspartam (E951), Orangengeschmack (Maltodextrin, Gummi arabicum (E414), Triacetin (E1518), Glucose, Natriumsulfit (E221) und Aromastoffe), Magnesiumstearat

Wie Mirtazapin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Schmelztablette.

Weiße oder grauweiße, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tablette mit 12 mm Durchmesser und Kennzeichnung „M4“.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen mit 6, 18, 30, 48, 90, 96 und 180 (18 x 10 Klinikpackung) Tabletten.

Perforierte Blisterpackung mit Peel-Mechanismus (für Einzeldosen) mit 6, 18, 30, 48, 90, 96 und 180 (18 x 10 Klinikpackung) Tabletten.

Tablettenbehältnis mit 50 und 100 Tabletten (mit Trockenmittel).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller
Actavis Ltd.
BLB015-016, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN3000
Malta

Zulassungsnummer: 1-27168

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: Mirtazapin Actavis 45 mg Schmelztabletten
Schweden: Mirtazapin Actavis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.