Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mirtazapin Bluefish 15 mg Schmelztabletten
Mirtazapin Bluefish 30 mg Schmelztabletten
Mirtazapin Bluefish 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Mirtazapin Bluefish gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden. Mirtazapin Bluefish wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Erwachsenen (Episoden einer Major Depression) eingesetzt. Es dauert 1 bis 2 Wochen, bis die Wirkung Mirtazapin Bleufish einsetzt. Nach 2 bis 4 Wochen können Sie dann eine Besserung spüren. Wenn Sie nach 2 bis 4 Wochen keine Besserung bemerken oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Ausführlichere Informationen dazu finden Sie in Abschnitt 3 unter „Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht“.

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

Mirtazapin Bluefish darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mirtazapin oder einen der in **Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels** sind.
- wenn Sie so genannte Monoaminooxidase-Hemmer (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 Bluefish einnehmen.

NEHMEN SIE Mirtazapin Bluefish NICHT EIN BZW. INFORMIEREN SIE IHREN ARZT VOR DESSEN EINNAHME: Falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapin Bluefish oder (einem) anderen

Arzneimittel(n) schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Kinder und Jugendliche

Mirtazapin Bluefish 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 der Versuch oder der Gedanke, sich das Leben zu nehmen und feindseliges Verhalten (überwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin Bluefish verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin Bluefish 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 Bluefish einnimmt, eines der aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin Bluefish in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Weiterhin wurde bei Behandlung mit diesem Arzneimittel in dieser Altersgruppe häufiger eine deutliche Gewichtszunahme beobachtet als bei Erwachsenen.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen und Verschlechterung Ihrer Depression
Wenn Sie an Depressionen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzten, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva - Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,
- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalen Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

➔Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mittzuteilen, ob sie denkt, dass sich ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin Bluefish ist auch erforderlich,
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.
  → Informieren Sie vor der Einnahme von Mirtazapin Bluefish Ihren Arzt über diese Erkrankungen, soweit Sie dies noch nicht gemacht haben.
  - **Krampfanfälle** (Epilepsie). Wenn Sie Krampfanfälle entwickeln oder Ihre Krampfanfälle häufiger werden, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Bluefish und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
  - **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Bluefish und wenden sich sofort an Ihren Arzt;
  - **Nierenerkrankungen**;
  - **Herzerkrankung** oder **niedriger Blutdruck**;
  - **Schizophrenie.** Wenn psychotische Symptome wie Wahnvorstellungen häufiger auftreten oder schwerwiegender werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;

- **Manisch-depressive Erkrankung** (wechselnde Phasen der Hochstimmung/übermäßigen Aktivität oder der Depression). Wenn Sie bemerken, dass Sie eine Hochstimmung oder eine übermäßige Nervosität entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Bluefish und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- **Diabetes Mellitus** (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 Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können.

- wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln wie unerklärliches hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund
  → Beenden Sie die Einnahme mit Mirtazapin 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.

- Im Zusammenhang mit der Anwendung von Mirtazapin Bluefish 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 Bluefish nicht wiederaufgenommen werden

- wenn Sie ein älterer Mensch sind. Sie könnten dann empfindlicher auf die Nebenwirkungen von Antidepressiva reagieren.

Einnahme von Mirtazapin Bluefish 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 Bluefish nicht ein in Kombination mit:
- **Monoaminooxidase-Hemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin Bluefish auch nicht ein in den zwei Wochen nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Bluefish 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 Bluefish in Kombination mit:
- **Antidepressiva wie SSRIs, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane** (zur Migränebehandlung), **Tramadol** (Schmerzmittel), **Linezolid** (Antibiotikum), **Lithium** (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen), **Methylenblau** (zur Behandlung hoher Methämoglobinspiegel im Blut) und **Präparate mit Johanniskraut – *Hypericum perforatum*** (pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapin Bluefish alleine oder Mirtazapin Bluefish 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 Bluefish in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin Bluefish zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Bluefish wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Angst oder Schlaflosigkeit** wie Benzodiazepine;
- A**rzneimittel gegen Schizophrenie** wie Olanzapin;
- **Arzneimittel gegen Allergien** wie Cetirizin;
- **Arzneimittel gegen starke Schmerzen** wie Morphin. In Kombination mit diesen Arzneimitteln kann Mirtazapin Bluefish 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) und **Arzneimittel gegen Magengeschwüre** (wie Cimetidin).
  In Kombination mit Mirtazapin Bluefish können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin Bluefish in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin Bluefish zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Bluefish wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin;
- **Arzneimittel gegen Tuberkulose** wie Rifampicin. In Kombination mit Mirtazapin Bluefish können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin Bluefish in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin Bluefish zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Bluefish wieder zu verringern.
- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin. Mirtazapin Bluefish 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 Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirtazapin Bluefish Alkohol trinken.
Sie sollen keinen Alkohol trinken.
Sie können Mirtazapin Bluefish mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Bluefish in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.
Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Mirtazapin Bluefish 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, kontaktieren Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Wenn Sie Mirtazapin Bluefish einnehmen und schwanger werden oder schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Mirtazapin Bluefish weiter einnehmen sollen. Wenn Sie Mirtazapin Bluefish 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 Bluefish anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Mirtazapin Bluefish 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 Mirtazapin Bluefish einem Patienten unter 18 Jahren verordnet hat, stellen Sie vor einer Teilnahme am Straßenverkehr (z. B. mit einem Fahrrad) sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit des Patienten nicht beeinträchtigt sind.

Mirtazapin Bluefish enthält Aspartam (E951)

Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Aspartam pro 15 mg Schmelztablette.
Dieses Arzneimittel enthält 6 mg Aspartam pro 30 mg Schmelztablette.
Dieses Arzneimittel enthält 9 mg Aspartam pro 45 mg Schmelztablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist Mirtazapin Bluefish einzunehmen?

Nehmen Sie Mirtazapin Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish einnehmen müssen
→ Nehmen Sie Mirtazapin Bluefish jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Es ist am besten, Mirtazapin Bluefish als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapin Bluefish 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 Tabletten oral ein.

1. Zerbrechen Sie die Schmelztablette nicht
Um ein Zerbrechen der Schmelztablette zu vermeiden, drücken Sie nicht gegen die Tablettentasche (Abbildung A).

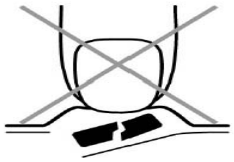

Abb. A

2. Trennen Sie eine Tablettentasche ab
Jede Blisterpackung enthält 6 Tablettentaschen, die durch Perforationen voneinander getrennt sind. Trennen Sie eine Tablettentasche entlang der perforierten Linie ab (Abbildung 1).

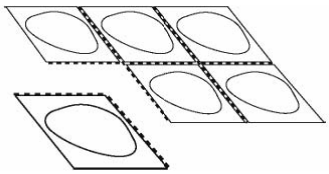

Abb. 1

3. Ziehen Sie die Deckfolie ab
Ziehen Sie vorsichtig die Deckfolie ab, wobei Sie in der mit Pfeil gekennzeichneten Ecke beginnen (Abbildungen 2 und 3)

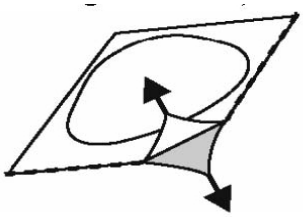

Abb. 2

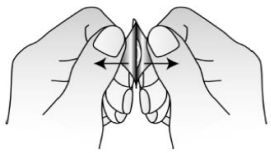

Abb. 3

4. Entnehmen Sie die Schmelztablette
Entnehmen Sie die Schmelztablette mit trockenen Händen und legen Sie diese auf Ihre Zunge. (Abbildung 4)

Abb. 4
Die Tablette zergeht schnell und kann ohne Wasser geschluckt werden.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

Mirtazapin Bluefish beginnt normalerweise nach 1 bis 2 Wochen zu wirken, und nach 2 bis 4 Wochen können Sie sich besser fühlen.
Es ist wichtig, dass Sie in den ersten Behandlungswochen mit Ihrem Arzt über die Wirkung von Mirtazapin Bluefish sprechen:
→ Sprechen Sie 2 bis 4 Wochen nachdem Sie mit der Einnahme von Mirtazapin Bluefish begonnen haben mit Ihrem Arzt darüber, was dieses Arzneimittel bei Ihnen bewirkt hat.
Wenn es Ihnen immer noch nicht besser geht, kann Ihr Arzt Ihnen eine höhere Dosis verordnen. Sprechen Sie in diesem Fall nach weiteren 2 bis 4 Wochen erneut mit Ihrem Arzt. Normalerweise müssen Sie Mirtazapin Bluefish so lange einnehmen, bis die Beschwerden der Depression 4 bis 6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Bluefish 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 Bluefish abbrechen

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

Brechen Sie die Anwendung von Mirtazapin ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- 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 Bluefish zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Mirtazapin Bluefish zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann Mirtazapin Bluefish 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 mitzentraler 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-Überempfindlichkeit).

Andere mögliche Nebenwirkungen von Mirtazapin sind:

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
- Schütteln oder Zittern
- Übelkeit
- Durchfall
- Verstopfung
- Erbrechen

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

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- anomale Empfindungen in der Haut, z. B. Brennen, Stechen, Kitzeln oder Kribbeln (Parästhesie)
- unruhige Beine
- Ohnmacht (Synkope)
- Taubheitsgefühl im Mund (orale Hypoästhesie)
- Niedriger Blutdruck
- Alpträume
- Gefühl der Ruhelosigkeit
- Halluzinationen
- Bewegungsdrang

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- Aggression
- Bauchschmerzen und Übelkeit; dies könnte auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) hinweisen

N**icht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Schlafwandeln (Somnambulismus)
- Anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Schwellungen den ganzen Körper betreffend (generalisiertes Ödem)
- lokalisierte Schwellungen
- schwerwiegende Hautreaktionen (Dermatitis bullosa, Erythema multiforme)
- Sprachstörungen
- Hyponatriämie
- Unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- erhöhte Werte von Kreatinkinase im Blut
- Schwierigkeiten beim Urinieren (Harnverhalt)
- Muskelschmerzen, -steifheit und/oder –schwäche oder verfärbter Urin (Rhabdomyolyse)
- Erhöhte Prolaktin-Hormonspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie, einschließlich Symptomen vergrößerter Brüste und/oder milchigen Ausflusses aus den Brustwarzen)
- lang anhaltende, schmerzhafte Erektion des Penis (*Priapismus*)

<u>Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen</u>
Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien häufig bei Kindern unter 18 Jahren beobachtet: deutliche Gewichtszunahme, nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht) und erhöhter Spiegel des Blutfettwerts der Triglyzeride im Blut.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung des Verdachts auf 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:

Österreich
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 Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

- Der Wirkstoff ist: Mirtazapin.
  Jede Schmelztablette enthält 15 mg Mirtazapin.
  Jede Schmelztablette enthält 30 mg Mirtazapin.
  Jede Schmelztablette enthält 45 mg Mirtazapin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon (Typ B), Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, Aspartam (E 951), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Erdbeer-Guarana-Aroma (enthält Maltodextrin, Propylenglycol, künstliche Aromastoffe, Essigsäure (<1 %)), Pfefferminz-Aroma (enthält künstliche Aromastoffe, Maisstärke).

Wie Mirtazapin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Schmelztablette.

Mirtazapin Bluefish 15 mg Schmelztabletten sind weiße, runde Schmelztabletten mit der Prägung “36” auf der einen Seite und ‘A’ auf der anderen Seite und geprägtem, ringförmigen Rand.
Mirtazapin Bluefish 30 mg Schmelztabletten sind weiße, runde Schmelztabletten mit der Prägung “37” auf der einen Seite und ‘A’ auf der anderen Seite und geprägtem, ringförmigen Rand.
Mirtazapin Bluefish 45 mg Schmelztabletten sind weiße, runde Schmelztabletten mit der Prägung “38” auf der einen Seite und ‘A’ auf der anderen Seite und geprägtem, ringförmigen Rand.

Mirtazapin Bluefish 15 mg Schmelztabletten sind in perforierten Blister aus Polyamid/Aluminium/PVC/Papier/Polyester/Aluminium zur Abgabe von Einzeldosen zu 6, 18, 30, 48, 60, 90 und 96 Tabletten verfügbar.
Mirtazapin Bluefish 30 mg Schmelztabletten sind in perforierten Blister aus Polyamid/Aluminium/PVC/Papier/Polyester/Aluminium zur Abgabe von Einzeldosen zu 6, 18, 30, 48, 60, 90 und 96 Tabletten verfügbar.
Mirtazapin Bluefish 45 mg Schmelztabletten sind in perforierten Blister aus Polyamid/Aluminium/PVC/Papier/Polyester/Aluminium zur Abgabe von Einzeldosen zu 6, 18, 30, 48, 90 und 96 Tabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Schweden

Z.Nr.: 1-27571
Z.Nr.: 1-27572
Z.Nr.: 1-27573

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Name des Mitgliedstaates	**Name des Arzneimittels**
Dänemark	Mirtazapin Bluefish 15/30/45 mg smeltetabletter
Frankreich	MIRTAZAPINE BLUEFISH PHARMA 15/30/45 mg comprimés orodispersible
Irland	Mirtazapine Bluefish 15/30/45 mg orodispersible tablets
Island	Mirtazapin Bluefish 15/30/45 mg munndreifitöflur
Norwegen	Mirtazapin Bluefish 15/30/45 mg smeltetabletter
Österreich	Mirtazapin Bluefish 15/30/45 mg Schmelztabletten
Portugal	Mirtazapina Bluefish
Schweden	Mirtazapin Bluefish 15/30/45 mg munsönderfallande tabletter
Spanien	Mirtazapina Bluefish 15/30/45 mg comprimidos bucodispersables
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Mirtazapine 15/30/45 mg orodispersible tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.