Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Mirtazapin Aristo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen, die als **Antidepressiva** bezeichnet werden.

Mirtazapin Aristo wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Erwachsenen eingesetzt (sogenannte Major Depression – bestimmte Einstufung der Erkrankung).
Es dauert 1 bis 2 Wochen, bis die Wirkung von Mirtazapin Aristo 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 Aristo beachten?

Mirtazapin Aristo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Mirtazapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Ist dies der Fall, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen, **bevor** Sie Mirtazapin Aristo einnehmen.
- wenn Sie sogenannte Monoaminooxidasehemmer *(MAO-Hemmer / bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Erkrankung)* einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirtazapin Aristo einnehmen.

Nehmen Sie Mirtazapin Aristo nicht ein bzw. informieren Sie Ihren Arzt vor dessen Einnahme:
Falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapin Aristo schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

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

Suizidgedanken (Selbstmordgedanken) 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 unverzüglich zu einem 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 Aristo ist auch erforderlich:
- Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten, informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin Aristo 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 Aristo und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- **Lebererkrankungen** einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Aristo und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- **Nierenerkrankungen**;
- **Herzerkrankungen** oder **niedriger Blutdruck**;
- **Schizophrenie**. Wenn Anzeichen wie Wahnvorstellungen häufiger auftreten oder schwerwiegender werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- **Manisch-depressive Erkrankung** mit 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 Aristo und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- **Zuckerkrankheit** *(Diabetes)*. Sie müssen eventuell Ihre Insulindosis oder die Dosis anderer Antidiabetika anpassen;
- **Augenerkrankungen** wie erhöhter Augeninnendruck (Glaukom);
- **Schwierigkeiten beim Wasserlassen**, die möglicherweise auf eine Vergrößerung der Vorsteherdrüse (*Prostata*) zurückzuführen sind;
- **Bestimmte Herzerkrankungen**, die Ihren Herzrhythmus ändern können, eine vor kurzem erlittene Herzattacke, Herzleistungsschwäche (*Herzinsuffizienz*) oder wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können.
- **Schmerzzustände**, die die Einnahme von Tramadol oder Buprenorphin erfordern. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Mirtazapin Aristo kann zu einem Serotonin-Syndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Mirtazapin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln wie unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Aristo 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 können dann empfindlicher auf die Nebenwirkungen von Antidepressiva reagieren.
- Im Zusammenhang mit der Anwendung von Mirtazapin Aristo 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 Aristo nicht wiederaufgenommen werden.

Einnahme von Mirtazapin Aristo 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 Aristo nicht zusammen ein mit:
- **Monoaminooxidasehemmern** (*MAO-Hemmern – bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Erkrankung*).
  Nehmen Sie auch 2 Wochen vor und 2 Wochen nach der Behandlung mit Mirtazapin Aristo keine MAO-Hemmer ein.
  Zu den MAO-Hemmern gehören beispielsweise die Wirkstoffe Moclobemid und Tranylcypromin (beides sind Antidepressiva) und Selegilin (wird bei der Behandlung der Parkinson-Erkrankung eingesetzt).

Vorsicht ist erforderlich bei der Einnahme von Mirtazapin Aristo zusammen mit:
- **Antidepressiva wie SSRIs** *(Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer / gegen Depressionen),* Venlafaxin und L-Tryptophan (gegen Depressionen)**;**
  Triptane (zur Migränebehandlung),
  Tramadol (ein Schmerzmittel);
  Buprenorphin (ein Schmerzmittel);
  Linezolid (ein Antibiotikum);
  Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen);
  Methylenblau (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Spiegel im Blut, die beispielsweise bei

Vergiftungen auftreten);
Präparate mit Johanniskraut *(Hypericum perforatum* – ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen).
In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapin Aristo alleine oder Mirtazapin Aristo in Kombination mit diesen Arzneimitteln zum sogenannten Serotonin-Syndrom führen. Einige der Symptome dieses Syndroms sind: unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, Zittern, Schüttelfrost, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Ohnmacht.Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

- **Nefazodon** (gegen Depressionen). Es kann die Konzentration von Mirtazapin Aristo in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin Aristo zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Aristo 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 Aristo die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.
- **Arzneimittel gegen Infektionen:**
  Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin),
  Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol),
  Arzneimittel gegen HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer);
  Arzneimittel gegen Magengeschwüre (wie Cimetidin).
  Die Kombination mit diesen Arzneimitteln kann die Konzentration von Mirtazapin Aristo in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin Aristo zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Aristo wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin;
  Arzneimittel gegen Tuberkulose wie Rifampicin.
  Die Kombination mit diesen Arzneimitteln kann die Konzentration von Mirtazapin Aristo in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin Aristo zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Aristo wieder zu verringern.
- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln** (wie Phenprocoumon oder Warfarin). Mirtazapin Aristo kann die Wirkung von gerinnungshemmenden Arzneimitteln 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.

Einnahme von Mirtazapin Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung mit Mirtazapin Aristo Alkohol trinken. Sie sollen keinen Alkohol trinken. Sie können Mirtazapin Aristo 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.

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

bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden.

Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRIs) können, wenn sie während der Schwangerschaft (insbesondere im letzten Drittel) eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Mirtazapin Aristo kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. In diesem Fall sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen.
Wenn Ihr Arzt Mirtazapin Aristo 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 Aristo enthält Lactose
Jede Filmtablette enthält 193,4 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Mirtazapin Aristo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Mirtazapin Aristo 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.

Zum Einnehmen.

Wie viel Mirtazapin Aristo 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 Aristo einnehmen müssen
Nehmen Sie Mirtazapin Aristo jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Es ist am besten, Mirtazapin Aristo 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 sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden (*dieses Arzneimittel kann schläfrig machen*).

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht
Mirtazapin Aristo 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 Aristo sprechen:
Sprechen Sie 2-4 Wochen nach Behandlungsbeginn mit Ihrem Arzt darüber, was dieses Arzneimittel bei Ihnen bewirkt hat.
Wenn es Ihnen immer noch nicht besser geht, kann Ihr Arzt mit Ihnen die Verordnung einer höheren Dosis besprechen. Sprechen Sie in diesem Fall **nach weiteren 2-4 Wochen** erneut mit Ihrem Arzt.
Nehmen Sie bitte Mirtazapin Aristo so lange ein, bis die Beschwerden der Depression 4-6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapin Aristo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Mirtazapin Aristo eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.
Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapin Aristo (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 des Pointes“ sein könnten.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Aristo 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 Aristo abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Aristo 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 Aristo **nicht schlagartig**, auch wenn ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Aristo 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.

Wenn eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, setzen Sie Mirtazapin Aristo ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

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)

Häufigkeit 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 Aristo zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (*Knochenmarkdepression*) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Mirtazapin Aristo zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (*Granulozytopenie*) führen kann. In seltenen Fällen kann Mirtazapin Aristo 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.
- Krampfanfälle (*epileptischer Anfall*)
- Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, Schüttelfrost, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Ohnmacht. Es kann sich hierbei um Anzeichen eines Serotonin-Syndroms handeln.
- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen
- Schwere Hautreaktionen:
  - rötliche Flecken am Rumpf (diese sind zielscheibenähnliche Flecken oder kreisförmig, oft mit zentraler Blasenbildung), Abschälen der Haut, Geschwüre im Mund, im Rachen, in der Nase, an den Genitalien und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
  - großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).
- Muskelschmerzen, Muskelsteifheit und/oder Muskelschwäche, dunkler oder verfärbter Harn (Rhabdomyolyse)

Weitere 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
- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Ungewöhnliche 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):
- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (*Myoklonus*)
- Aggression
- Bauchschmerzen und Übelkeit, die auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) hinweisen können

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Ungewöhnliche Empfindungen im Mund (*orale Parästhesien*)
- Schwellung im Mund (*Mundödem*)
- Schwellungen am ganzen Körper (*generalisiertes Ödem*)
- Örtlich begrenzte Schwellungen (*lokalisiertes Ödem*)
- Erniedrigter Natriumspiegel im Blut (*Hyponatriämie*)
- Ungenügende Bildung des antidiuretischen Hormons (*inadäquate ADH-Sekretion, was zu starker Entwässerung führen kann*)
- Schwere Hautreaktionen (*Bullöse Dermatitis, Erythema multiforme*)
- Schlafwandeln (*Somnambulismus*)
- Sprachstörungen
- erhöhte Laborwerte des Muskelenzyms Kreatinkinase im Blut
- Schwierigkeiten beim Harnlassen (*Harnretention*)
- Erhöhte Prolaktin-Hormonspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie, einschließlich Symptomen vergrößerter Brüste und/oder milchigen Ausflusses aus den Brustwarzen)
- langanhaltende, schmerzhafte Erektion des Penis (*Priapismus*)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien häufig bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren beobachtet: deutliche Gewichtszunahme, nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht) und erhöhter Spiegel des Blutfettwerts der 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 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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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. 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 Aristo enthält
Der Wirkstoff ist Mirtazapin. 1 Tablette enthält 30 mg Mirtazapin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

Wie Mirtazapin Aristo aussieht und Inhalt der Packung
Aussehen der Tabletten
Bräunliche, ovale, beidseitig gewölbte (bikonvexe) 12,7 x 6,5 mm-Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und bedruckt mit I auf einer Seite.

Packungsgröße
30 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller
Actavis Ltd.
BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000
Malta

Z. Nr.: 1-29397

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.