

Mirtazapin - 1 A Pharma® 15 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 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Mirtazapin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mirtazapin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Mirtazapin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Mirtazapin - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden.

Mirtazapin - 1 A Pharma wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) eingesetzt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma beachten?

Mirtazapin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Mirtazapin, Pfefferminz-Aroma 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 - 1 A Pharma einnehmen.
- wenn Sie sogenannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten 2 Wochen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirtazapin - 1 A Pharma einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin - 1 A Pharma auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Weiterhin wurde bei Behandlung mit Mirtazapin in dieser Altersklasse häufiger eine signifikante Gewichtszunahme 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 2 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 - 1 A Pharma ist auch erforderlich,

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten. Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
 - **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
 - **Nierenerkrankungen**
 - **Herzkrankungen** 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma und wenden Sie sich zur Durchführung einer Blutuntersuchung 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.

Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma nicht ein in Kombination mit:

- **Monoaminoxidasehemmer** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin -

1 A Pharma auch nicht ein in den 2 Wochen, nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma beendet haben, nehmen Sie in den folgenden 2 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 - 1 A Pharma in Kombination mit:

- **Antidepressiva wie SSRIs, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptanen** (zur Migränebehandlung), **Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Linezolid** (ein Antibiotikum), **Lithium** (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) und **Präparaten mit Johanniskraut - Hypericum perforatum** (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapin - 1 A Pharma alleine oder Mirtazapin - 1 A Pharma in Kombination mit diesen Arzneimitteln zum sogenannten 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 - 1 A Pharma zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin - 1 A Pharma wieder zu erhöhen.
- **Arzneimitteln gegen Angst oder Schlaflosigkeit** wie Benzodiazepine, **Arzneimitteln gegen Schizophrenie** wie Olanzapin, **Arzneimitteln gegen Allergien** wie Cetirizin, **Arzneimitteln gegen starke Schmerzen** wie Morphin. In Kombination mit diesen Arzneimitteln kann Mirtazapin - 1 A Pharma die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.
- **Arzneimitteln gegen Infektionen**; Arzneimitteln gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin), Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol), Arzneimitteln bei HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer) und **Arzneimitteln gegen Magengeschwüre** (wie Cimetidin). In Kombination mit Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin - 1 A Pharma wieder zu erhöhen.
- **Arzneimitteln gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin, **Arzneimitteln gegen Tuberkulose** wie Rifampicin. In Kombination mit Mirtazapin - 1 A Pharma können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin - 1 A Pharma zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin - 1 A Pharma wieder zu verringern.
- **Arzneimitteln zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin. Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirtazapin - 1 A Pharma Alkohol trinken. Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.

Sie können Mirtazapin - 1 A Pharma mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 - 1 A Pharma in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.

Ähnliche Arzneimittel wie dieses (sogenannte SSRI) 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 die 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.

Wenn Sie Mirtazapin - 1 A Pharma einnehmen und schwanger werden oder schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Mirtazapin - 1 A Pharma weiter einnehmen sollen. Wenn Sie Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma enthält

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Dieses Arzneimittel enthält sehr geringe Mengen von Sulfiten. Sulfite können selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3 Wie ist Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma Sie einnehmen müssen

Die übliche 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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Altersgruppen gleich. Wenn Sie jedoch ein älterer Mensch sind oder eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Wann Sie Mirtazapin - 1 A Pharma einnehmen müssen

Nehmen Sie Mirtazapin - 1 A Pharma jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Es ist am besten, Mirtazapin - 1 A Pharma als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapin 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 oral ein.

1. Zerschneiden Sie die Schmelztablette nicht

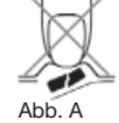


Abb. A

Um ein Zerschneiden der Schmelztablette zu vermeiden, drücken Sie nicht gegen die Tabletentasche (Abbildung A).

2. Trennen Sie eine Tabletentasche ab



Abb. 1

Jede Blisterpackung enthält Tabletentaschen, die durch Perforationen voneinander getrennt sind. Trennen Sie eine Tabletentasche entlang der Perforation ab (Abbildung 1).

3. Ziehen Sie die Deckfolie ab



Abb. 2

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

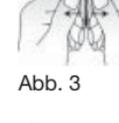


Abb. 3

4. Entnehmen Sie die Schmelztablette



Abb. 4

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

Die Tablette zergeht schnell und kann ohne Wasser geschluckt werden.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma sprechen:

Sprechen Sie 2-4 Wochen, nachdem Sie mit der Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4-6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Mirtazapin - 1 A Pharma eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapin - 1 A Pharma (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind **Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz**.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie Ihre Dosis **1-mal täglich** einnehmen sollen

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis Mirtazapin - 1 A Pharma 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 **2-mal 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 - 1 A Pharma abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma 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.

Manche Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere. Die möglichen Nebenwirkungen von Mirtazapin - 1 A Pharma sind unten aufgeführt und lassen sich folgendermaßen unterteilen:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus:

Folgende Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (**kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen**)

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie).

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Folgende Nebenwirkungen treten **selten** auf (**kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen**)

- Gelbfärbung von Augen oder Haut; diese Gelbfärbung kann auf eine Störung in der Leberfunktion hinweisen (Gelbsucht).

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Folgende Nebenwirkungen treten mit der Häufigkeit **„Nicht bekannt“** auf (**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 - 1 A Pharma und wenden Sie sich zur Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt.

- epileptischer Anfall (Krampfanfälle). Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Mirtazapin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen während der Behandlung

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- verstärkter Appetit und Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- trockener Mund

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Teilnahmslosigkeit
- Schwindel
- Wackeligkeit oder Zittern
- Übelkeit
- Durchfall
- 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 (Ödeme)
- Müdigkeit
- lebhaftere Träume
- Verwirrtheit
- Angst
- Schlafstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten 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
- Alpträume
- Gefühl der Ruhelosigkeit
- Halluzinationen
- Bewegungsdrang

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- Aggression
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Schmerzen im Bauch und Rücken verursacht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- In seltenen Fällen kann Mirtazapin - 1 A Pharma zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Mirtazapin - 1 A Pharma zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann Mirtazapin - 1 A Pharma 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.

- anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- gesteigerter Speichelfluss
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Hyponatriämie
- unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- Sprechstörung aufgrund einer Erkrankung des zentralen Nervensystems (Dysarthrie)
- Schlafwandeln
- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Bullöse Dermatitis, Erythema multiforme, toxisch epidermale Nekrolyse).

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminz-Aroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien häufig bei Kindern unter 18 Jahren beobachtet: Signifikante Gewichtszunahme, Nesselsucht und erhöhter Spiegel von Triglyceriden im Blut.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Mirtazapin - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 - 1 A Pharma 15 mg enthält

Der Wirkstoff ist Mirtazapin. Jede Schmelztablette enthält 15 mg Mirtazapin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Povidon K 30, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Aspartam (E 951), Calciumstearat (Ph. Eur.), Orangen-Aroma (enthält Maltodextrin, natürliche und künstliche Aromastoffe, all-rac-alpha-Tocopherol), Pfefferminz-Aroma (enthält Maltodextrin, natürliche Aromastoffe, Dextrin, Sulfite).

Wie Mirtazapin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Schmelztabletten: Weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit abgeschrägter Kante und beidseitig glatter Oberfläche.

Aluminium/Aluminium-Blisterepackungen mit 6, 18, 20, 48 oder 96 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltnering 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland Mirtazapin - 1 A Pharma 15 mg Schmelztabletten

Niederlande Mirtazapine Sandoz orodispersgeerbare tablette 15 mg, orodispersgeerbare tabletten 15 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!