

Mirtazapin HEXAL 30 mg Schmelztabletten

Wirkstoff: Mirtazapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mirtazapin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mirtazapin HEXAL beachten?
3. Wie ist Mirtazapin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mirtazapin HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Mirtazapin HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Mirtazapin HEXAL beachten?

Mirtazapin HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Mirtazapin oder einen der sonstigen Bestandteile von Mirtazapin HEXAL sind. Ist dies der Fall, müssen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Mirtazapin HEXAL einnehmen.
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten 2 Wochen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin HEXAL ist erforderlich Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL ist auch erforderlich,

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten. Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
 - **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin HEXAL und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
 - **Nierenenerkrankungen**;
 - **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 HEXAL 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 HEXAL 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 empfindlicher auf die Nebenwirkungen von Antidepressiva reagieren.

Bei Einnahme von Mirtazapin HEXAL Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel aus der folgenden Liste einnehmen/anwenden (oder einnehmen/anwenden möchten). Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Mirtazapin HEXAL nicht ein in Kombination mit:

- **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin HEXAL auch nicht ein in den 2 Wochen, nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL in Kombination mit:

- **Antidepressiva wie SSRIs, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane** (zur Migränebehandlung), **Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Linezolid** (ein Antibiotikum), **Lithium** (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) und **Präparate mit Johanniskraut – Hypericum perforatum** (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapin HEXAL alleine oder Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL 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) und **Arzneimittel gegen Magengeschwüre** (wie Cimetidin). In Kombination mit Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin HEXAL wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin; **Arzneimittel gegen Tuberkulose** wie Rifampicin. In Kombination mit Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin HEXAL wieder zu verringern.
- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin. Mirtazapin HEXAL 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.

Bei Einnahme von Mirtazapin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Erfahrung mit der Anwendung von Mirtazapin HEXAL in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten. Wenn Sie Mirtazapin HEXAL einnehmen und schwanger werden oder schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Mirtazapin HEXAL weiter einnehmen sollen. Wenn Sie Mirtazapin HEXAL 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 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.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie stillen sollen, während Sie Mirtazapin HEXAL anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mirtazapin HEXAL

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose** und **Sorbitol**. Bitte nehmen Sie Mirtazapin HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

Mirtazapin HEXAL enthält **Aspartam** als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine **Phenylketonurie** haben.

3 Was ist Mirtazapin HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Mirtazapin HEXAL immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte

fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Wann Sie Mirtazapin HEXAL einnehmen müssen

Nehmen Sie Mirtazapin HEXAL jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

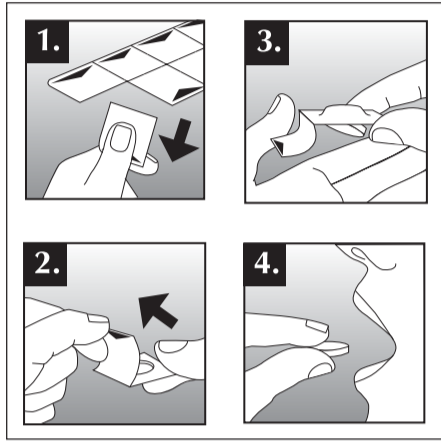
Es ist am besten, Mirtazapin HEXAL als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Mirtazapin-Dosis aufzuteilen – ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Nehmen Sie die Schmelztablette wie folgt ein:

Nehmen Sie Ihre Tablette ein.

Mirtazapin HEXAL Schmelztabletten sind zerbrechlich. Die Schmelztabletten dürfen nicht durch die Packung gedrückt werden, da sie dabei beschädigt werden. Gehen Sie beim Entnehmen der Tabletten aus der Packung wie folgt vor:

- Halten Sie die Blisterpackung an den Rändern und teilen Sie eine Einzeldosis von der restlichen Blisterpackung ab, indem Sie diese vorsichtig an den Randperforationen abtrennen.
- Ziehen Sie die markierte Ecke der Schutzfolie hoch und ziehen Sie die Schutzfolie dann vollständig ab.
- Lassen Sie die Tablette unter vorsichtigem Klopfen auf Ihre Handfläche fallen.
- Legen Sie die Tablette direkt nach der Entnahme aus der Packung auf die Zunge.



Die Tablette zergeht schnell, nachdem sie auf die Zunge gelegt wurde. Die zerfallene Tablette kann mit oder ohne Wasser geschluckt werden. Ihr Mund sollte leer sein, bevor Sie die Tablette auf die Zunge legen.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL sprechen:

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

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin HEXAL vergessen haben

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

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin HEXAL 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, fragen Sie 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 Sie eine der folgenden **schwerwiegenden** Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)

- Gelbfärbung von Augen oder Haut; diese Gelbfärbung kann auf eine Störung in 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 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).
- Eine Kombination von Symptomen wie unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen, Ohnmacht und vermehrter Speichelfluss. In sehr seltenen Fällen kann es sich hierbei um Anzeichen eines Serotonin-Syndroms handeln.
- 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 2).
- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

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

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

- anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Schwellungen des Körpers durch Wassereinlagerung (generalisierte Ödeme)
- lokal begrenzte Schwellungen
- Hyponatriämie
- unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- schwere Hautreaktionen (Bullöse Dermatitis, Erythema multiforme)
- Schlafwandeln
- Schlafstörungen.

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 an Triglyzeriden 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.

5 Wie ist Mirtazapin HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Mirtazapin HEXAL nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Mirtazapin HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Mirtazapin. 1 Schmelztablette enthält 30 mg Mirtazapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Ethylcellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Crospovidon, hochdispersibles Siliciumdioxid, Orangensaft-Aroma (enthält Maltodextrin, modifizierte Maisstärke), Aspartam (E951), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Mirtazapin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Die Schmelztabletten sind weiß, rund und bikonvex. Dieses Arzneimittel ist in Packungsgrößen zu 18, 48 und 96 Schmelztabletten in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland: Mirtazapin HEXAL 30 mg Schmelztabletten
Niederlande: MIRASOL 30 MG ORODISPERSIBLE TABLETS

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!