Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mirtazapin HEXAL® 15 mg Filmtabletten

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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 bei Erwachsenen eingesetzt.

Es dauert 1 bis 2 Wochen, bis die Wirkung von Mirtazapin HEXAL einsetzt. Nach 2 bis 4 Wochen können Sie dann eine Besserung spüren. Sie müssen sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie sich nach 2 bis 4 Wochen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen.
Ausführlichere Informationen finden Sie in Abschnitt 3 unter „Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht".

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

Mirtazapin HEXAL darf nicht eingenommen werden bzw. informieren Sie Ihren Arzt vor dessen Einnahme:
- wenn Sie **allergisch** gegen Mirtazapin, Gelborange S-Aluminiumsalz 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 HEXAL einnehmen.
- wenn Sie sogenannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten 2 Wochen).
- falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapin HEXAL oder (einem) anderen Arzneimittel(n) schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirtazapin HEXAL einnehmen.

Kinder und Jugendliche
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/Ihre Ärztin einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin HEXAL verschreiben, wenn er/sie 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 bekommen 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.
  - **Nierenerkrankungen**
  - **Herzerkrankungen** oder **niedriger Blutdruck**
  - **Schizophrenie**. Wenn psychotische Symptome wie Wahnvorstellungen häufiger auftreten oder schwerwiegender werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
  - **Manisch-depressive Erkrankung** (wechselweise Phasen der Hochstimmung/übermäßigen Aktivität und der Depression). Wenn Sie bemerken, dass Sie eine Hochstimmung oder eine übermäßige Aufgeregtheit 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
  - **Bestimmte Herzerkrankungen**, die Ihren Herzrhythmus ändern können, eine vor Kurzem erlittene Herzattacke, Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) oder wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können.
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln, wie unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund.
  Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin 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 dann empfindlicher auf die Nebenwirkungen von Antidepressiva reagieren.
- Im Zusammenhang mit der Anwendung von Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL nicht wiederaufgenommen werden.

Einnahme von Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL nicht ein in Kombination mit:
- **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin HEXAL auch nicht ein in den ersten zwei 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 Triptanen** (zur Migränebehandlung), **Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Linezolid** (ein Antibiotikum), **Lithium** (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen), **Methylenblau** (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Spiegel im Blut) **und Präparaten 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 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 HEXAL zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL 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 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.
- **Arzneimitteln gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin, **Arzneimitteln 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.
- **Arzneimitteln 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.
- **Arzneimitteln, die den Herzrhythmus beeinflussen können**, wie bestimmte Antibiotika und einige Antipsychotika.

Einnahme von Mirtazapin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
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
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 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 bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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. Wenn Ihr Arzt Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. 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 den Farbstoff Gelborange S-Aluminiumsalz
Der in Mirtazapin HEXAL enthaltene Farbstoff Gelborange S-Aluminiumsalz (E 110) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

3 Wie ist Mirtazapin HEXAL 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 HEXAL 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 Dosis Mirtazapin aufzuteilen – ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.
Nehmen Sie Ihre Tabletten ein. Schlucken Sie Ihre verordnete Dosis Mirtazapin HEXAL ohne zu kauen mit etwas Wasser oder Saft.
Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

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.** Anzeichen einer möglichen Überdosis können unter anderem Herzrhythmusänderungen (schneller, unregelmäßiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht sein, welche Zeichen eines lebensbedrohlichen Zustands namens „Torsade de pointes“ sein könnten.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin HEXAL vergessen haben
Wenn Sie Ihre Dosis **1-mal 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 **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 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 <u>schwerwiegenden</u> Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, setzen Sie Mirtazapin 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 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, Bewusstlosigkeit 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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).

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)
- Missempfindungen auf der Haut, z. B. Brennen, Stechen, Kitzeln oder Kribbeln (Parästhesie)
- unruhige Beine
- Ohnmacht (Synkope)
- Taubheitsgefühl im Mund (orale Hypästhesie)
- niedriger Blutdruck
- Albträume
- Gefühl der Ruhelosigkeit
- Halluzinationen
- Bewegungsdrang

Selten (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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Schwellungen am ganzen Körper (generalisiertes Ödem)
- örtlich begrenzte Schwellungen (lokalisiertes Ödem)
- Hyponatriämie
- unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- schwere Hautreaktionen (bullöse Dermatitis, Erythema multiforme)
- Schlafwandeln (Somnambulismus)
- Sprachstörung
- Anstieg der Kreatinkinase-Werte im Blut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnretention)
- Muskelschmerzen, Steifheit und/oder Schwäche und Dunkelfärben oder Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse)
- Erhöhte Prolaktin-Hormonspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie, einschließlich Symptomen vergrößerter Brüste und/oder milchigen Ausflusses aus den Brustwarzen)

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.

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 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 HEXAL 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“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mirtazapin HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Mirtazapin.
Jede Filmtablette enthält 15 mg Mirtazapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hyprolose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Chinolingelb-Aluminiumsalz (E104), Gelborange S-Aluminiumsalz (E110)

Wie Mirtazapin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Die Filmtabletten sind in opake/weiße PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen und einem Umkarton verpackt.

Folgende Packungsgrößen sind verfügbar: 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten

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
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 15 mg Filmtabletten
Finnland:	Mirtazapin HEXAL 15 mg Tabletti, Kalvopäällysteinen
Österreich:	Mirtazapin HEXAL 15 mg Filmtabletten
Spanien:	MIRTAZAPINA SANDOZ FARMACÉUTICA 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

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