

MIRTAZAPIN AL

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

1. Was ist MIRTAZAPIN AL und wofür wird es angewendet?

MIRTAZAPIN AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden.

MIRTAZAPIN AL wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MIRTAZAPIN AL beachten?

MIRTAZAPIN AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Mirtazapin, den Farbstoff Gelborange S 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 AL einnehmen.
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) anwenden oder vor kurzem angewendet haben (innerhalb der letzten 2 Wochen).

NEHMEN SIE MIRTAZAPIN AL NICHT EIN BZW. INFORMIEREN SIE IHREN ARZT VOR DESSEN EINNAHME:

Falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapin oder (einem) anderen Arzneimittel(n) schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

ANWENDUNG BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN UNTER 18 JAHREN

MIRTAZAPIN AL sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen.

Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren MIRTAZAPIN AL verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren MIRTAZAPIN AL 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 AL einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von MIRTAZAPIN AL auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie 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 AL ist auch erforderlich, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.

Informieren Sie vor Einnahme von MIRTAZAPIN AL 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 AL und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Lebererkrankungen, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von MIRTAZAPIN AL und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Nierenerkrankungen.
- Herzerkrankungen oder niedriger Blutdruck.
- Schizophrenie. Wenn psychotische Symptome wie Wahnvorstellungen häufiger auftreten oder sich 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 AL 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 AL 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 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 nicht wiederaufgenommen werden.

Anwendung von MIRTAZAPIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel in der folgenden Liste einnehmen/anwenden (oder einnehmen/anwenden möchten).

NEHMEN SIE MIRTAZAPIN AL NICHT EIN IN KOMBINATION MIT:

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

- Antidepressiva aus der Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (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 AL alleine oder MIRTAZAPIN AL 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.
 - Ohnmacht.

Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, denn die Behandlung muss beendet werden und eine symptomatische Behandlung muss eingeleitet werden.

- dem Antihistaminikum Cimetidin (Arzneimittel zur Senkung der Magensäureproduktion). 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 AL zu verringern oder, wenn die Anwendung von Cimetidin beendet wird, die Dosis von MIRTAZAPIN AL wieder zu erhöhen.
- 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 AL zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von MIRTAZAPIN AL 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 AL die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.
- Arzneimittel gegen Infektionen; Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol) und Arzneimittel gegen HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer). In Kombination mit MIRTAZAPIN AL 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 AL zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von MIRTAZAPIN AL wieder zu erhöhen.
- Arzneimittel gegen Epilepsie wie Carbamazepin und Phenytoin;
- Arzneimittel gegen Tuberkulose wie Rifampicin. In Kombination mit MIRTAZAPIN AL 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 AL zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von MIRTAZAPIN AL wieder zu verringern.
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln wie Warfarin.
- MIRTAZAPIN AL 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 AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können sich schläfriger fühlen, wenn Sie während der Anwendung von MIRTAZAPIN AL Alkohol trinken.

Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.

Sie können MIRTAZAPIN AL 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

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.

Wenn Sie MIRTAZAPIN AL einnehmen und schwanger werden oder schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie MIRTAZAPIN AL weiter einnehmen sollen. Wenn Sie MIRTAZAPIN AL bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden.

STILLZEIT

Fragen Sie Ihren Arzt ob Sie stillen sollen, während Sie MIRTAZAPIN AL einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MIRTAZAPIN AL 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 AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie MIRTAZAPIN AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist MIRTAZAPIN AL 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 AL Sie einnehmen müssen

ERWACHSENE

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 15 mg oder 30 mg Mirtazapin 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 Mirtazapin täglich). Die Dosis ist normalerweise für alle Altersgruppen gleich.

ÄLTERE PATIENTEN UND PATIENTEN MIT EINGESCHRÄNKTER NIEREN- ODER LEBERFUNKTION

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

Wann Sie MIRTAZAPIN AL einnehmen müssen

Nehmen Sie MIRTAZAPIN AL jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Es ist am besten, MIRTAZAPIN AL als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen.

Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis MIRTAZAPIN AL 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 AL ohne zu kauen mit etwas Wasser oder Saft.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

MIRTAZAPIN AL 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 AL sprechen:

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

Wenn Sie eine größere Menge von MIRTAZAPIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

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

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis mit MIRTAZAPIN AL (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz.

Wenn Sie die Einnahme von MIRTAZAPIN AL vergessen haben

- Wenn Sie Ihre Dosis einmal täglich einnehmen sollen
- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis MIRTAZAPIN AL 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 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 AL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von MIRTAZAPIN AL 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 AL nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von MIRTAZAPIN AL 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.

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

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- 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 NEBENWIRKUNGEN

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.
- Gedächtnisprobleme, die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklingen.
- Übelkeit.
- Durchfall.
- Erbrechen.
- Erschwerte, unvollständige oder unregelmäßige Stuhlentleerung (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.
- Lebhaftige Träume.
- Verwirrtheit.
- Angst.
- Schlafstörungen.

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

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie):
→ Beenden Sie die Einnahme von MIRTAZAPIN AL und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Anomale Empfindungen in der Haut, z. B. Brennen, Stechen, Kitzeln oder Kribbeln (Parästhesie).
- Unruhige Beine (Restless legs).
- 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):

- Gelbfärbung von Augen oder Haut; diese Gelbfärbung kann auf eine Störung in der Leberfunktion hinweisen (Gelbsucht):
→ Beenden Sie die Einnahme von MIRTAZAPIN AL und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus).
- Aggression.
- Starke Bauchschmerzen, die auch auf den Rücken ausstrahlen können. Dies könnten Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein.

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):
→ Beenden Sie die Einnahme von MIRTAZAPIN AL und wenden Sie sich zur Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt.
- Schwere Hautreaktionen (bullöse Dermatitis, Erythema multiforme).
- In seltenen Fällen kann MIRTAZAPIN AL zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da MIRTAZAPIN AL zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann MIRTAZAPIN AL 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):
→ Beenden Sie die Einnahme von MIRTAZAPIN AL 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 AL und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten*:
→ Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.
- Anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien).
- Schwellung im Mund (Mundödem).
- Vermehrte Speichelproduktion.
- Schwierigkeiten beim Sprechen (Dysarthrie).
- Schlafwandeln (Somnambulismus).
- Hyponatriämie.
- Unangemessene antidiuretische Hormonsekretion.
- Erhöhte Kreatinkinasespiegel im Blut.
- Beschwerden beim Wasserlassen.
- Muskelsteifigkeit und/oder -schwäche und dunklere Färbung oder Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse).

* Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit MIRTAZAPIN AL oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

ANDERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 AL 15 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Mirtazapin.

1 Filmtablette enthält 15 mg Mirtazapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

TABLETTENKERN: Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid.

FILMÜBERZUG: Hypromellose, Macrogol 8000, Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172) Titandioxid (E 171).

Wie MIRTAZAPIN AL 15 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, bikonvexe, oblonge Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

MIRTAZAPIN AL 15 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich oder mit 10×1, 20×1, 50×1 und 100×1 (Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

STADA M&D SRL

Str. Stantul Elefterie, nr 18, Parte A, etaj 1
050525 Bukarest
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

1372627