

Mirtazapin
Amarox 15 mg
Filmtabletten
Mirtazapin
2089799

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Mirtazapin Amarox enthält den Wirkstoff Mirtazapin und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden.

Mirtazapin Amarox wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) bei Erwachsenen.

Es dauert 1 bis 2 Wochen, bis die Wirkung von Mirtazapin Amarox einsetzt.

Nach 2 bis 4 Wochen können Sie dann eine Besserung spüren.

Wenn Sie sich nach 2 bis 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ausführlichere Informationen dazu finden Sie in Abschnitt 3, unter „Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht“.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirtazapin Amarox beachten?

Mirtazapin Amarox darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mirtazapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sogenannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem (innerhalb der letzten zwei Wochen) eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirtazapin Amarox einnehmen.

Nehmen Sie Mirtazapin Amarox nicht ein oder informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Mirtazapin Amarox einnehmen:

Falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

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 wieder aufgenommen werden.

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 zwei Wochen, manchmal auch länger. Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie 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 Amarox ist auch erforderlich,

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten. Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin Amarox 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 Amarox und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
 - Lebererkrankungen, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Amarox 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/Überaktivität und der Depression). Wenn Sie bemerken, dass Sie eine Hochstimmung oder eine übermäßige Erregtheit entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Amarox 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, ein vor kurzem erlittener Herzinfarkt, 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 Amarox 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.

Kinder und Jugendliche

Mirtazapin Amarox 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 dieser Klasse

von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (überwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin Amarox verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin Amarox 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 Amarox einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Darüber hinaus wurde bei Behandlung mit Mirtazapin in dieser Altersgruppe häufiger eine deutliche Gewichtszunahme beobachtet als bei Erwachsenen.

Einnahme von Mirtazapin Amarox 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 Amarox nicht ein zusammen mit:

- Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin Amarox auch nicht ein in den zwei Wochen, nachdem Sie die Einnahme von MAO-Hemmern beendet haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Amarox beendet haben, nehmen Sie in den folgenden zwei Wochen keine MAO-Hemmer ein.

Zu den MAO-Hemmern gehören beispielsweise Moclobemid und Tranylcypromin (beides sind Antidepressiva) und Selegilin (wird zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet).

Vorsicht ist erforderlich bei der Einnahme von Mirtazapin Amarox zusammen mit:

- Antidepressiva wie SSRI, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane (zur Migränebehandlung), Tramadol (ein Schmerzmittel), Linezolid (ein Antibiotikum), Lithium (zur Behandlung einiger psychiatrischer Erkrankungen), Methylenblau (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Spiegel im Blut) und Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapin Amarox alleine oder Mirtazapin Amarox in Kombination mit diesen Arzneimitteln zu einem sogenannten Serotonin-Syndrom führen. Einige der Symptome dieses Syndroms sind: unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Bewusstlosigkeit. 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 Amarox zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Amarox wieder zu erhöhen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Angst oder Schlaflosigkeit wie Benzodiazepine; Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie wie Olanzapin; Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie Cetirizin; Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen wie Morphin. In Kombination mit diesen Arzneimitteln kann Mirtazapin Amarox die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen; Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (wie Erythromycin), Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Ketoconazol) und Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer) und Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (wie Cimetidin). In Kombination mit Mirtazapin Amarox 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 Amarox zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Amarox wieder zu erhöhen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Carbamazepin und Phenytoin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose wie Rifampicin.
- In Kombination mit Mirtazapin Amarox 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 Amarox zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Amarox wieder zu verringern.
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln wie Warfarin. Mirtazapin Amarox kann die Wirkung 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.
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie bestimmte Antibiotika und einige Antipsychotika.

Einnahme von Mirtazapin Amarox zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirtazapin Amarox Alkohol trinken.

Sie sollten keine Alkohol trinken.

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.

Begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Mirtazapin bei Schwangeren deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko hin. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.

Wenn Sie Mirtazapin Amarox bis zur Geburt oder 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 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. Nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mirtazapin Amarox kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen sicher, dass diese Fähigkeiten nicht beeinträchtigt sind. Wenn Ihr Arzt Mirtazapin Amarox einem Patienten unter 18 Jahren verordnet hat, stellen Sie vor einer Teilnahme am Straßenverkehr (z. B. mit einem Fahrrad) sicher, dass Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit des Patienten nicht beeinträchtigt sind.

Mirtazapin Amarox enthält Lactose

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

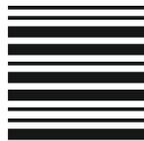
3. Wie ist Mirtazapin Amarox einzunehmen?

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 Amarox 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.

Amarox



Wann Sie Mirtazapin AmaroX einnehmen müssen

Nehmen Sie Mirtazapin AmaroX jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Es ist am besten, Mirtazapin AmaroX als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapin AmaroX aufzuteilen – einen Teil morgens und einen Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Art der Anwendung

Mirtazapin AmaroX ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser oder Saft.

Sie können Mirtazapin AmaroX mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

Mirtazapin AmaroX 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 AmaroX sprechen:

Sprechen Sie 2 – 4 Wochen nachdem Sie mit der Einnahme von Mirtazapin AmaroX begonnen haben mit Ihrem Arzt darüber, was dieses Arzneimittel bei Ihnen bewirkt hat.

Wenn es Ihnen 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 AmaroX so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4 – 6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

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

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

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapin AmaroX (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz. Anzeichen einer möglichen Überdosis können unter anderem Herzrhythmusänderungen (schneller, unregelmäßiger Herzschlag) und/oder Bewusstlosigkeit sein, was Anzeichen eines lebensbedrohlichen Zustands namens „Torsade de pointes“ sein könnten.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin AmaroX vergessen haben

Wenn Sie Ihre Dosis **einmal täglich** einnehmen sollen:

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie Ihre Dosis **zweimal täglich** einnehmen sollen

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer morgendlichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese Dosis einfach zusammen mit Ihrer abendlichen Dosis ein.
- Wenn Sie die Einnahme Ihrer abendlichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese Dosis nicht zusammen mit Ihrer nächsten morgendlichen Dosis ein. Lassen Sie diese Dosis einfach aus und fahren Sie mit Ihrer gewohnten morgendlichen und abendlichen Dosis fort.
- Wenn Sie die Einnahme beider Dosen vergessen haben, versuchen Sie nicht, die vergessenen Einnahmen nachzuholen. Lassen Sie beide Dosen aus und fahren Sie am nächsten Tag mit Ihrer gewohnten morgendlichen und abendlichen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin AmaroX abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin AmaroX 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 AmaroX nicht abrupt, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin AmaroX abrupt beenden, kann es sein, dass Ihnen übel oder schwindelig wird, Sie erregt 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 schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Mirtazapin AmaroX nicht weiter ein 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; dies kann auf eine Störung 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 der Bildung 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.
- Gedanken sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen.
- schwerwiegenden Hautreaktionen:
 - Rötliche Flecken am Rumpf (diese sind zielscheibenähnliche Flecken oder kreisförmig, oft mit zentraler Blasenbildung), Abschälen der Haut, Geschwüre im Mund, im Rachen, in der Nase, an den Genitalien und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
 - Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitsyndrom).

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
- Lebhaftige Träume
- Verwirrtheit
- Angst
- Schlafstörungen
- Gedächtnisstörungen, die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklängen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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
- Erregtheit
- Halluzinationen
- Bewegungsdrang

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- Aggressivität
- 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)
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Unangemessene Sekretion des antidiuretischen Hormons
- Schwere Hautreaktionen (bullöse Dermatitis, Erythema multiforme)
- Schlafwandeln (Somnambulismus)
- Sprachstörung
- Erhöhte Kreatinkinase-Werte im Blut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Muskelschmerzen, -steifigkeit und/oder -schwäche, Dunkelwerden oder Verfärbung des Harns (Rhabdomyolyse)
- Erhöhte Blutspiegel des Hormons Prolaktin (Hyperprolaktinämie, einschließlich Symptomen wie vergrößerte Brüste und/oder milchiger Ausfluss aus den Brustwarzen)
- Lang anhaltende, schmerzhaftere Erektion des Penis

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien häufig bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren beobachtet: deutliche Gewichtszunahme, Nesselsucht und erhöhter Triglyzerid-Spiegel 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 AmaroX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 AmaroX enthält

- Der Wirkstoff: ist Mirtazapin.
Jede Filmtablette enthält 15 mg Mirtazapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
 - Filmüberzug:** Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172)

Wie Mirtazapin AmaroX aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „MH“ auf der einen Seite und „1“ und „5“, getrennt durch eine Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 56, 60, 100 und 500 Filmtabletten.

Flaschen mit 250 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AmaroX Pharma GmbH
Hans-Stießberger-Straße 2a
85540 Haar
Deutschland

Hersteller

AmaroX Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Niederlande

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

Deutschland: Mirtazapin AmaroX 15 mg Filmtabletten
Italien: Mirtazapina AmaroX 15 mg compresse rivestite con film
Niederlande: Mirtazapine AmaroX 15 mg filmomhulde tabletten
Spanien: Mirtazapina Tarbis 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.