ALIUD PHARMA GmbH · 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mirtazapin AL

15 mg Schmelztabletten

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 angewendet

- zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

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

Mirtazapin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Mirtazapin 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 **Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)** einnehmen oder vor kurzem eingenommen 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

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

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 in Bezug auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

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 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.

Einnahme 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.

Nehmen Sie Mirtazapin AL nicht ein in Kombination mit:
- **Monoaminoxidase-Hemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin AL auch nicht ein in den 2 Wochen nachdem Sie die Anwendung der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin AL beendet haben, wenden Sie in den folgenden 2 Wochen ebenfalls keine MAO-Hemmer an. 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 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 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 zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren** (Cimetidin).
  Cimetidin 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.
- **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, Getränken und Alkohol

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Einnahme 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 Aspartam

Mirtazapin AL enthält 6 mg Aspartam pro Schmelztablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 15 mg oder 30 mg Mirtazapin täglich (entsprechend 1 oder 2 Schmelztabletten Mirtazapin AL 15 mg).

Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Dosis nach einigen Tagen auf die Menge zu erhöhen, die für Sie am besten ist (zwischen 15 mg und 45 mg Mirtazapin täglich, entsprechend 1 – 3 Schmelztabletten Mirtazapin AL 15 mg). 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 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 die Schmelztablette wie folgt ein

Nehmen Sie Ihre Tabletten ein.

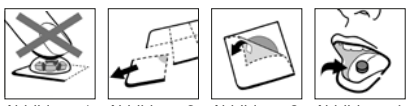

Abbildung 1 Abbildung 2 Abbildung 3 Abbildung 4

1. **Zerbrechen Sie die Schmelztablette nicht**
   Um ein Zerbrechen der Schmelztablette zu vermeiden, drücken Sie nicht gegen die Tablettentasche (Abbildung 1).
2. **Trennen Sie eine Tablettentasche ab**
   Jede Blisterpackung enthält Tablettentaschen, die durch Perforationen voneinander getrennt sind. Trennen Sie eine Tablettentasche entlang der Perforation ab (Abbildung 2).
3. **Ziehen Sie die Deckfolie ab**
   Ziehen Sie vorsichtig die Deckfolie ab, wobei Sie in der mit Pfeil gekennzeichneten Ecke beginnen (Abbildung 3).
4. **Entnehmen Sie die Schmelztablette**
   Entnehmen Sie die Schmelztablette mit trockenen Händen und legen Sie diese auf Ihre Zunge (Abbildung 4).

Die Tablette zergeht schnell und kann ohne Wasser geschluckt werden.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht
Mirtazapin 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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihre Dosis **1-mal 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 **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 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.

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin AL und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken sollten!

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- 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 unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- 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.
- epileptischer Anfall (Krampfanfälle),
- Anzeichen einer Infektion wie plötzliches und unerklärliches hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose). 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.
- 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).

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).

Manche Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere. Weitere mögliche Nebenwirkungen von Mirtazapin AL sind, aufgeteilt nach Häufigkeit, nachfolgend aufgeführt:

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):
- Zustand von Teilnahmslosigkeit, Schwerfälligkeit oder Gleichgültigkeit (Lethargie),
- Schwindel,
- Wackeligkeit oder Zittern,
- Gedächtnisprobleme, die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklangen,
- 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,
- lebhafte Träume,
- Verwirrtheit,
- Angst,
- Schlafstörungen,
- Verstopfung.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- 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,
- Albträume,
- Gefühl der Ruhelosigkeit,
- Halluzinationen,
- Bewegungsdrang.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus),
- Aggressivität,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Dies verursacht mäßige bis starke Schmerzen im Magen die sich in den Rücken ausbreiten können.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien),
- Schwellung im Mund (Mundödem),
- vermehrter Speichelfluss,
- Sprechstörungen (Dysarthrie),
- Schlafwandeln (Somnambulismus),
- niedrige Natrium-Blutspiegel, welche zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen, epileptischen Anfällen und Koma führen können (Hyponatriämie),
- Produktion von zu hoher Menge des antidiuretischen Hormons (ein Hormon welches über die Nieren dem Körper dabei hilft, die notwendige Menge an Flüssigkeit zu behalten). Das Syndrom veranlasst den Körper mehr Wasser zurückzuhalten als eigentlich notwendig wäre, sodass es dann zu einem Abfall der Elektrolytkonzentration im Blut kommen kann (wie z. B. bei Natrium) [unangemessene antidiuretische Hormonsekretion].

KINDER UND JUGENDLICHE
Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien bei Kindern unter 18 Jahren häufig beobachtet: signifikante Gewichtszunahme, Nesselsucht und erhöhter Spiegel an Triglyzeriden im Blut.

WEITERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN BEI DER EINNAHME VON MIRTAZAPIN SIND:
- erhöhte Werte des Muskelenzyms Kreatinkinase im Blut,
- Schwierigkeiten beim Harnlassen (Harnretention),
- Muskelschmerzen, -steifigkeit und/oder -schwäche, Dunkelwerden oder Verfärbung des Harns (Rhabdomyolyse).

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, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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 Schmelztabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Mirtazapin.

Jede Schmelztablette enthält 15 mg Mirtazapin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Aspartam, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Guargummi, Hyprolose, schweres basisches Magnesiumcarbonat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph. Eur.), Methionin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Orangenaroma.

Wie Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „M1“.

Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten sind in Packungen mit 48 und 96 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

9356552 2403