Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MirtaLich® 45 mg Filmtabletten
Wirkstoff: 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 sind MirtaLich 45 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MirtaLich 45 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind MirtaLich 45 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind MirtaLich 45 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind MirtaLich 45 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

MirtaLich 45 mg Filmtabletten enthält den Wirkstoff Mirtazapin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Antidepressiva** bezeichnet werden.
MirtaLich 45 mg Filmtabletten werden zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) bei Erwachsenen eingesetzt.

Es dauert 1 bis 2 Wochen, bis die Wirkung von MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten beachten?

MirtaLich darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Mirtazapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie nach der Einnahme von MirtaLich 45 mg Filmtabletten oder (einem) anderen Arzneimittel(n) schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten,

wenn Sie sogenannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MirtaLich 45 mg Filmtabletten einnehmen.

Kinder und Jugendliche
MirtaLich 45 mg Filmtabletten sollten normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Arzneimitteln dieser Klasse ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, Suizidgedanken und feindseliges Verhalten (überwiegend

Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren MirtaLich 45 mg Filmtabletten verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten ist auch erforderlich,
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.

  Informieren Sie vor Einnahme von MirtaLich 45 mg Filmtabletten Ihren Arzt über diese Erkrankungen, soweit noch nicht geschehen:
  - Im Zusammenhang mit der Anwendung von MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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.
  - **Krampfanfälle** (Epilepsie). Wenn Sie Krampfanfälle entwickeln oder Ihre Krampfanfälle häufiger werden, beenden Sie die Einnahme von MirtaLich 45 mg Filmtabletten und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
  - **Lebererkrankungen,** einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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 Buprenorphin-haltige Arzneimittel gemeinsam mit MirtaLich 15 mg Filmtabletten anwenden.
  → Dies kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von MirtaLich 15 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie ein älterer Mensch sind. Sie könnten dann empfindlicher auf die Nebenwirkungen von Antidepressiva reagieren.

Einnahme von MirtaLich 45 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie MirtaLich 45 mg Filmtabletten nicht ein in Kombination mit:
- Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern). Nehmen Sie MirtaLich 45 mg Filmtabletten auch nicht ein in den zwei Wochen, nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten in Kombination mit:
- **Antidepressiva wie SSRIs, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane** (zur Migränebehandlung), **Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Linezolid** (ein Antibiotikum), **Lithium** (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen), Methylenblau (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Spiegel im Blut), Buprenorphin (ein starkes Schmerzmittel) **und Präparate mit Johanniskraut – Hypericum perforatum** (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen können MirtaLich 45 mg Filmtabletten allein oder MirtaLich 45 mg Filmtabletten in Kombination mit diesen Arzneimitteln zum sogenannten Serotonin-Syndrom führen. Einige der Symptome dieses Syndroms sind: unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen (einschließlich des Muskels zur Kontrolle der Augenbewegung), Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Unruhe, Halluzinationen, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Ohnmacht. Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- d**em 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten zu verringern, oder wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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 können MirtaLich 45 mg Filmtabletten die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.
- **Arzneimitteln gegen Infektionen;** Arzneimitteln gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin), Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol) und Arzneimitteln gegen HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer) und **Arzneimitteln gegen Magengeschwüre** (wie Cimetidin). In Kombination mit MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten zu verringern, oder wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von MirtaLich 45 mg Filmtabletten wieder zu erhöhen.
- **Arzneimitteln gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin; **Arzneimitteln gegen Tuberkulose** wie Rifampicin.
  In Kombination mit MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten zu erhöhen, oder wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von MirtaLich 45 mg Filmtabletten wieder zu verringern.
- **Arzneimitteln zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin. MirtaLich 45 mg Filmtabletten können 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von MirtaLich 45 mg Filmtabletten Alkohol trinken. Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.
Sie können MirtaLich 45 mg Filmtabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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 in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.

Wenn Sie MirtaLich 45 mg Filmtabletten bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit MirtaLich 45 mg Filmtabletten behandelt 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.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie stillen sollen, während Sie MirtaLich 45 mg Filmtabletten anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MirtaLich 45 mg Filmtabletten können 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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.

MirtaLich 45 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie MirtaLich 45 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind MirtaLich 45 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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.

Wann Sie MirtaLich 45 mg Filmtabletten einnehmen müssen

Nehmen Sie MirtaLich 45 mg Filmtabletten jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
Es ist am besten, MirtaLich 45 mg Filmtabletten als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten, ohne zu kauen, mit etwas Wasser oder Saft.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

MirtaLich 45 mg Filmtabletten beginnen 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten sprechen:
→ Sprechen Sie 2–4 Wochen, nachdem Sie mit der Einnahme von MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4–6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

Wenn Sie eine größere Menge von MirtaLich 45 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine andere Person zu viel MirtaLich 45 mg Filmtabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.
Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis MirtaLich 45 mg Filmtabletten (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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten vergessen haben

Wenn Sie Ihre Dosis **einmal täglich** einnehmen sollen
– Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von MirtaLich 45 mg Filmtabletten schlagartig beenden, kann es sein, dass Ihnen übel oder schwindelig wird, Sie unruhig oder ängstlich werden und Kopfschmerzen bekommen. Diese Symptome lassen sich vermeiden, indem das Arzneimittel schrittweise abgesetzt wird. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie die Dosis schrittweise verringert wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Wenn eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, setzen Sie MirtaLich 45 mg Filmtabletten 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 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Gelbfärbung von Augen oder Haut; diese Gelbfärbung kann auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen (Gelbsucht)

Häufigkeit nicht bekannt (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, Frösteln, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsänderungen, 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)
- 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
- Probleme des Erinnerunsvermögens, welche meist nach Beendigung der Behandlung aufhören
- 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):
- Anomale Empfindungen in 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

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Schwellung am ganzen Körper (generalisiertes Ödem)
- Örtlich begrenzte Schwellung (lokalisiertes Ödem)
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Inadäquate ADH-Sekretion (kann zu niedrigen Natriumspiegeln im Blut führen)
- Schwere Hautreaktionen (bullöse Dermatitis, Erythema multiforme)
- Schlafwandeln (Somnambulismus)
- Sprachstörung (Probleme mit der Artikulation)
- Erhöhte Kreatinkinase-Spiegel im Blut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Muskelschmerzen, Steifheit und/oder Muskelschwäche und dunkler oder entfärbter Urin (können Zeichen einer Rhabdomyolyse sein)
- 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 sind MirtaLich 45 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen MirtaLich 45 mg Filmtabletten nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis/verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 MirtaLich 45 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Mirtazapin.
Jede Filmtablette enthält 45 mg Mirtazapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hyprolose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171).

Wie MirtaLich aussieht und Inhalt der Packung
Filmtabletten.
MirtaLich 45 mg Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex.
MirtaLich 45 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slowakei

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

Italien und Portugal: **Mirtazapina Zentiva**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Januar 2021.**

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).