

Mirta-AbZ Filmtabletten



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Mirta-AbZ 15 mg Filmtabletten

Mirta-AbZ 30 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 *Mirta-AbZ* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Mirta-AbZ* beachten?
3. Wie ist *Mirta-AbZ* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Mirta-AbZ* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Mirta-AbZ* und wofür wird es angewendet?

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

Mirta-AbZ wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) bei Erwachsenen.

Es dauert 1 bis 2 Wochen, bis die Wirkung von *Mirta-AbZ* 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 finden Sie in Abschnitt 3. unter „Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht“.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Mirta-AbZ* beachten?

Mirta-AbZ 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 *Mirta-AbZ* einnehmen.
- wenn Sie so genannte 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 *Mirta-AbZ* einnehmen.

Nehmen sie *Mirta-AbZ* nicht ein oder informieren sie ihren Arzt bevor Sie *Mirta-AbZ* einnehmen:

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

Kinder und Jugendliche

Mirta-AbZ 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 *Mirta-AbZ* verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren *Mirta-AbZ* 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 *Mirta-AbZ* einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von *Mirta-AbZ* in Bezug 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.

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 Mirta-AbZ ist auch erforderlich,

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.

Informieren Sie vor Einnahme von *Mirta-AbZ* 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 *Mirta-AbZ* und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- Lebererkrankungen, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von *Mirta-AbZ* 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 *Mirta-AbZ* 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 *Mirta-AbZ* 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.

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 *Mirta-AbZ* nicht wiederaufgenommen werden.

Einnahme von *Mirta-AbZ* 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 *Mirta-AbZ* nicht ein zusammen mit:

- Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern). Nehmen Sie *Mirta-AbZ* auch nicht ein in den zwei Wochen, nachdem Sie die Einnahme von MAO-Hemmern beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von *Mirta-AbZ* 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 *Mirta-AbZ* 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 *Mirta-AbZ* alleine oder *Mirta-AbZ* in Kombination mit diesen Arzneimitteln zu einem so genannten 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 *Mirta-AbZ* zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von *Mirta-AbZ* 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 *Mirta-AbZ* 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 *Mirta-AbZ* 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 *Mirta-AbZ* zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von *Mirta-AbZ* wieder zu erhöhen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Carbamazepin und Phenytoin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose wie Rifampicin. In Kombination mit *Mirta-AbZ* 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 *Mirta-AbZ* zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von *Mirta-AbZ* wieder zu verringern.
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln wie Warfarin. *Mirta-AbZ* 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.

Mirta-AbZ Filmtabletten



Einnahme von *Mirta-AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von *Mirta-AbZ* Alkohol trinken.
Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.
Sie können *Mirta-AbZ* mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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 *Mirta-AbZ* bis zur Geburt oder kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden. Stellen Sie sicher, dass Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt bekannt ist, dass Sie *Mirta-AbZ* einnehmen. 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.

Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie stillen können, während Sie *Mirta-AbZ* einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mirta-AbZ 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 *Mirta-AbZ* 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.

Mirta-AbZ enthält Lactose und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Mirta-AbZ* 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 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 *Mirta-AbZ* einnehmen müssen

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

Die Tabletten sind zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser oder Saft.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

Mirta-AbZ 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 *Mirta-AbZ* sprechen:

Sprechen Sie 2-4 Wochen nachdem Sie mit der Einnahme von *Mirta-AbZ* 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 *Mirta-AbZ* so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4-6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

Wenn Sie eine größere Menge von *Mirta-AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine andere Person zu viel *Mirta-AbZ* eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis *Mirta-AbZ* (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 *Mirta-AbZ* 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 *Mirta-AbZ* abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von *Mirta-AbZ* 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 *Mirta-AbZ* nicht abrupt, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von *Mirta-AbZ* 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 Anwendung 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 *Mirta-AbZ* 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 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.
- Rötliche Flecken am Rumpf (diese sind zielscheibenähnliche Flecken oder kreisförmig, oft mit zentraler Blasenbildung), Abschälen der Haut, Geschwüre im Mund, im Rachen, in der Nase, an den Genitalien und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Mirtazapin sind:**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Verstärkter Appetit und Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Trockener Mund

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Teilnahmslosigkeit
- Schwindel
- Wackeligkeit oder Zittern
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Hautausschlag (Exanthem)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Schwellungen (typischerweise an Knöcheln oder Füßen) durch Wassereinlagerung (Ödeme)
- Müdigkeit
- 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

Mirta-AbZ Filmtabletten



- 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, was zu Kopfschmerzen, Müdigkeit, Krampfanfällen und Koma führen kann (Hyponatriämie)
- Unangemessene Sekretion des antidiuretischen Hormons
- Schwere Hautreaktionen (bullöse Dermatitis, Erythema multiforme)
- Schlafwandeln (Somnambulismus)
- Sprachstörung
- Erhöhte Creatinkinase-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, schmerzhafte 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 Mirta-AbZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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/arsneimittelentsorgung.

Mirta-AbZ Filmtabletten



6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mirta-AbZ enthält

- Der Wirkstoff ist Mirtazapin.

Mirta-AbZ 15 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 15 mg Mirtazapin.

Mirta-AbZ 30 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 30 mg Mirtazapin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Mirta-AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Mirta-AbZ sind Filmtabletten.

Mirta-AbZ 15 mg Filmtabletten

Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe, Größe 10 x 5,2 mm, mit der Prägung „I“ auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Mirta-AbZ 30 mg Filmtabletten

Bräunliche, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe, Größe 12,7 x 6,5 mm, mit der Prägung „I“ auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen

Mirta-AbZ 15 mg Filmtabletten

50 und 100 Tabletten in Blisterpackungen.

Mirta-AbZ 30 mg Filmtabletten

20, 50 und 100 Tabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Actavis Limited

LB 016 Bulebel Industrial Estate

ZTN 3000 Zejtun

Malta

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

Dänemark:	Mirtazapin Teva Pharma
Deutschland:	Mirta-AbZ 15 mg Filmtabletten Mirta-AbZ 30 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Mirta-AbZ Filmtabletten

Weitere Informationsquellen

Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Gebrauchsinformation enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone/Gerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar: www.patienteninfo-abz.de/pzn-19101749.html



Versionscode: Z03