

Mirtazapin - 1 A Pharma® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin - 1 A Pharma® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin - 1 A Pharma® 45 mg Schmelztabletten

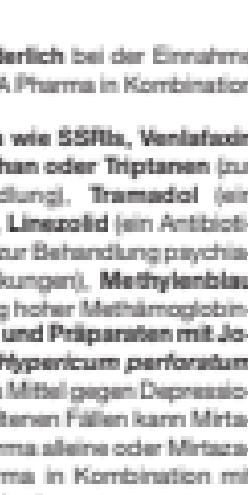
Mirtazapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Haben 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 verordnet. 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. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Mirtazapin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Mirtazapin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mirtazapin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Mirtazapin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Mirtazapin - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden.

Mirtazapin - 1 A Pharma wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) bei Erwachsenen eingesetzt.

Es dauert 1 bis 2 Wochen, bis die Wirkung von Mirtazapin - 1 A Pharma 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 „Wenn Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht“.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma beachten?

Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einnehmen.
- sogenannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).

Warrnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirtazapin - 1 A Pharma einnehmen.

Nehmen Sie Mirtazapin - 1 A Pharma nicht ein bzw. informieren Sie Ihren Arzt vor dessen Einnahme:

Falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabbauprozessen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten:

Kinder und Jugendliche

Mirtazapin - 1 A Pharma 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 von Arzneimitteln dieser Klasse ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, Suizidgefährden und feindseliges Verhalten (überwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin - 1 A Pharma verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschärft. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin - 1 A Pharma auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Weiterhin wurde bei Behandlung mit Mirtazapin in dieser Altersgruppe häufiger eine signifikante Gewichtszunahme beobachtet als bei Erwachsenen.

Suizidgefährden und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie deprimiert 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 dieserartiger 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 Suizidversuch bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahren 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 irgendinem 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 deprimiert sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschärmt oder wenn Sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma ist auch erforderlich:

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

- Krampfanfälle (Epilepsie). Wenn Sie Krampfanfälle entwickeln oder Ihre Krampfanfälle häufiger werden, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

- Lebererkrankungen, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

- Nierenerkrankungen oder niedriger Blutzucker.

- Schizophrenie. Wenn psychotische Symptome wie Wahnvorstellungen häufiger auftreten oder schwereleidender werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

- Manisch-depressive Erkrankung (wechselnde Phasen der Hochstimmung/übermäßigen Aktivität und der Depression). Wenn Sie bemerken, dass Sie eine Hochstimmung oder eine übermäßige Aktivität entdecken, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma 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 Vergroßerung der Prostata zurückzuführen sind

- bestimmte Herzerkranke, 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 unerträglich hoher Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund.

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma 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 4-8 Behandlungswochen.

- wenn Sie älterer Mensch sind. Sie könnten dann empfindlicher auf die Nebenwirkungen von Antidepressiva reagieren.

- Im Zusammenhang mit der Anwendung von Mirtazapin - 1 A Pharma wurde über schwerwiegende Nebenwirkungen an der Haut, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrose (TEN) und Arzneimittelerkrankung mit Eisenophilie 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 - 1 A Pharma nicht wieder aufgenommen werden.

Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/verwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewandt haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Mirtazapin - 1 A Pharma nicht ein in Kombination mit:

- Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmer). Nehmen Sie Mirtazapin - 1 A Pharma auch nicht ein in den ersten zwei Wochen, nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma beendet haben, nehmen Sie in den folgenden zwei Wochen ebenfalls keine MAO-Hemmer ein. Zu den MAO-Hemmern gehören beispielweise Moclobemid und Tranylcypromin (beides sind Antidepressiva) und Selegilin (wird bei der Behandlung der Parkinson-Erkrankung eingesetzt).

Vorsicht ist erforderlich bei der Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma in Kombination mit:

- Antidepressiva wie SSRI's, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane (zur Migränebehandlung), Tramadol (ein Schmerzmittel), Linezolid (ein Antibiotikum), Lithium (zur Behandlung psychischer Erkrankungen), Methylephedrin (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Spiegel im Blut) und Priloprazin mit Johanniskraut - Hypericum perforatum (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapin - 1 A Pharma alleine oder Mirtazapin - 1 A Pharma in Kombination mit diesen Arzneimitteln zum sogenannten Serotonin-Syndrom führen. Einige der Symptome dieses Syndroms sind: unerträgliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Ruhsigkeit, Stimmungsabschwächungen und Ödeme. Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- dem Antidepressionsmittel 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 - 1 A Pharma zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.
- Arzneimittel gegen Infektionen; Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol), Arzneimittel bei HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer) und Arzneimittel gegen Magengeschwüre (wie Cimetiadin). In Kombination mit Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin - 1 A Pharma wieder zu erhöhen.
- Arzneimittel gegen Epilepsie wie Carbamazepin und Phenyltoin, Arzneimittel gegen Tuberkulose wie Rifampicin. In Kombination mit Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin - 1 A Pharma wieder zu verringern.
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln wie Warfarin. Mirtazapin - 1 A Pharma 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.
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie bestimmte Antibiotika und einige Antipsychotika.

Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirtazapin - 1 A Pharma Alkohol trinken. Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.

Sie können Mirtazapin - 1 A Pharma 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.

Die Erfahrung mit der Anwendung von Mirtazapin - 1 A Pharma in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.

Wenn Sie Mirtazapin - 1 A Pharma bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden.

Ähnliche Arzneimittel wie dieses (sogenannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft (insbesondere im letzten Drittel) eingenommen werden, zu einer ernsthafte 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 Blautönung 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mirtazapin - 1 A Pharma kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen.

Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

Wenn Ihr Arzt Mirtazapin - 1 A Pharma 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.

Mirtazapin - 1 A Pharma enthält Aspartam, Benzylalkohol, Sulfite und Natrium Aspartat

Mirtazapin - 1 A Pharma 15 mg Schmelztabletten: Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Aspartam pro Schmelztablette.

Mirtazapin - 1 A Pharma 30 mg Schmelztabletten: Dieses Arzneimittel enthält 6 mg Aspartam pro Schmelztablette.

Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg Schmelztabletten: Dieses Arzneimittel enthält 9 mg Aspartam pro Schmelztablette.

Aspartam ist eine Quelle von Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin ansammelt, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Benzylalkohol

Mirtazapin - 1 A Pharma 15 mg Schmelztabletten: Dieses Arzneimittel enthält 0,047 mg Benzylalkohol pro Schmelztablette.

Mirtazapin - 1 A Pharma 30 mg Schmelztabletten: Dieses Arzneimittel enthält 0,093 mg Benzylalkohol pro Schmelztablette.

Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg Schmelztabletten: Dieses Arzneimittel enthält 0,14 mg Benzylalkohol pro Schmelztablette.

Fortsetzung auf der Rückseite >

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol ansammeln und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Acidose“). Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gassing-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Sulfite

Dieses Arzneimittel enthält sehr geringe Mengen von Sulfiten. Sulfite können selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Natrium

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

Wie ist Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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.

Wenn Sie Mirtazapin - 1 A Pharma einnehmen müssen

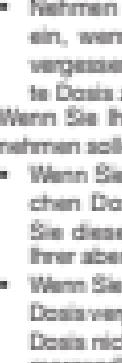
Nehmen Sie Mirtazapin - 1 A Pharma jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Es ist am besten, Mirtazapin - 1 A Pharma als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapin aufzuteilen – ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

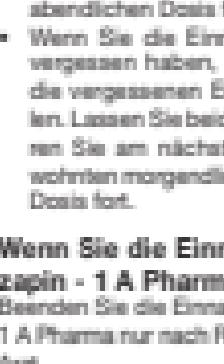
Nehmen Sie die Schmelztablette wie folgt ein:

Nehmen Sie Ihre Tablette oral ein.

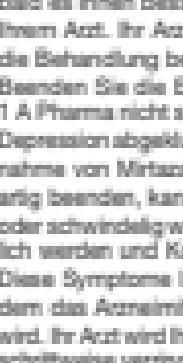
1. Zerbrechen Sie die Schmelztablette nicht.

Um ein Zerbrechen der Schmelztablette zu vermeiden, drücken Sie nicht gegen die Tablettentasche.

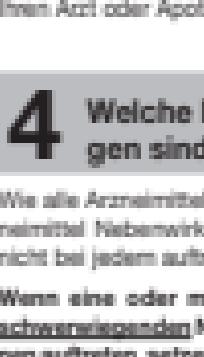
2. Trennen Sie eine Tablettentasche ab

Jede Blisterpackung enthält Tablettentaschen, die durch Perforationen voneinander getrennt sind. Trennen Sie eine Tablettentasche entlang der Perforation ab.

3. Ziehen Sie die Deckfolie ab

Ziehen Sie vorsichtig die Deckfolie ab, wobei Sie in der mit Pfeil gekennzeichneten Ecke beginnen.

4. Entnehmen Sie die Schmelztablette

Entnehmen Sie die Schmelztablette mit trockenen Händen und legen Sie diese auf Ihre Zunge.

Die Tablette zergreift schnell und kann ohne Wasser geschluckt werden.

Wenn Sie erwerben können, dass es Ihnen besser geht.

Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma sprechen:

Sprechen Sie 2-4 Wochen, nachdem Sie mit der Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4-6 Monate lang nicht mehr auftreten sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Mirtazapin - 1 A Pharma eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Übersdosis Mirtazapin - 1 A Pharma (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz. Anzeichen einer möglichen Übersdosis 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 Mirtazapin - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie Ihre Dosis einmal 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 von Mirtazapin - 1 A Pharma abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgedunkelt ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin - 1 A Pharma schlagartig beenden, kann es sein, dass Ihnen über oder schwindsüchtig wird. Sie unruhig oder angstlich werden und Kopfschmerzen bekommen. Diese Symptome lassen sich vermeiden, indem das Arzneimittel schrittweise abgesetzt wird. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie die Dosis schrittweise vermindert 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, setzen Sie Mirtazapin ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

• Gefühl fröhlicher Erregung oder Hochstimmung (Manie).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

• Entzündung von Augen oder Haut; diese Entzündung kann auf eine Störung in der Leberfunktion hinweisen (Gelbsucht).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

• Anzeichen einer Infektion wie plötzliches und unverklärliches 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 (Thrombozytopenie) oder eine Zunahme der Anzahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) verursachen.

• epileptischer Anfall (Krampfanfälle).

• Eine Kombination von Symptomen wie unverklärliches Fieber, Schweißen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen,

Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungs Schwankungen, 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.

• schwere Hautreaktionen:

- tödliche Flecken am Rumpf (diese sind zielgerichtetähnliche Flecken oder knotenförmig, oft mit zentraler Blasenbildung), Abschalen der Haut, Gesichtsrötung im Mund, im Flachen, in der Nase, an den Genitalien und an den Augen. Diese schwerwiegenden Hautausschläge können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrose).

- 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)

• Teilnahmehilflosigkeit

• Schwindel

• Wackeligkeit oder Zittern

• Übelkeit

• Durchfall

• Erbrechen

• Verstopfung

• Hautausschlag (Exanthem)

• Gelenkbeschwerden (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)

• Rückenschmerzen

• Schwindel oder Ohnmacht bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Hypotonie)

• Schwellungen (typischerweise an Knöcheln oder Füßen) durch Wassereinlagerung (Ödem)

• Müdigkeit

• lebhabte 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 (Parästhesien)

• unruhige Beine

• Ohnmacht (Synkope)

• Taubheitsgefühl im Mund (orale Hypästhesie)

• niedriger Blutdruck

• Albträume

• Gefühl der Ruhelosigkeit

• Halluzinationen

• Bewegungsparoxysm

Sehr selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

• Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonie)

• Aggression

• 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)

• Hyperaktivität

• unangemessene antidiuretische Hormonsekretion

• schwere Hautreaktionen (bullose Dermatitis, Erythema multiforme)

• Schlafwandeln (Somnambulismus)

• Sprachstörung

• Anstieg der Kreatin-Kinase-Werte im Blut

• Schwierigkeiten beim Wasserklassen (Hamatosten)

• Muskelschmerzen, Steifheit und/oder Schwäche und Dunkelfärbung oder Verfärbung des Urins (Phacobromyose)

• erhöhte Proaktin-Hormonspiegel im Blut (Hyperproaktinämie), einschließlich Symptome vergrößerter Brüste und/oder milchigen Ausflusses aus den Brustwarzen)

• lang andauernde, schmerzhafte Erektion des Penis (Priapismus)

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 von Triglyceriden 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: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wie ist Mirtazapin - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor 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 <https://www.bfarm.de/Arzneimittelsortierung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mirtazapin - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Mirtazapin.

Mirtazap