

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mirta TAD 45 mg Schmelztabletten

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

1. Was ist Mirta TAD und wofür wird es angewendet?

Mirta TAD gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Antidepressiva bezeichnet werden**.

Mirta TAD wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) bei Erwachsenen eingesetzt.

Es dauert 1 bis 2 Wochen, bis die Wirkung von Mirta TAD 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 Mirta TAD beachten?

Mirta TAD darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mirtazapin oder einem 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 TAD einnehmen.
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mirta TAD einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mirta TAD einnehmen:

- 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.

Kinder und Jugendliche

Mirta TAD 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, Suizidgedanken und feindseliges Verhalten (überwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirta TAD verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirta TAD 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 TAD einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von

Mirta TAD auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Außerdem wurde in dieser Altersklasse im Vergleich zu Erwachsenen bei Behandlung mit Mirtazapin häufiger ein signifikanter Gewichtsanstieg beobachtet.

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.

Vorsicht ist erforderlich bei der Einnahme von Mirta TAD in Kombination mit:

- **Antidepressiva wie SSRIs, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane** (zur Migränebehandlung), **Buprenorphin** (zur Behandlung von Schmerzen und Opioideabhängigkeit), **Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Linezolid** (ein Antibiotikum), **Lithium** (zur Behandlung psychiatischer Erkrankungen), **Methylenblau** (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Spiegel im Blut) und **Präparate mit Johanniskraut - Hypericum perforatum** (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Mirta TAD in Kombination mit diesen Arzneimitteln zum so genannten Serotonin-Syndrom führen. Einige der Symptome dieses Syndroms sind:

- Mirta TAD enthält **Lactose, Sorbit und Aspartam**. Bitte nehmen Sie Mirta TAD erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerei**ten leiden.

Einnahme von Mirta TAD zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können sich schlafig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirta TAD Alkohol trinken. Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken. Sie können Mirta TAD mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Nierenerkrankungen;

Herzerkrankungen oder niedriger Blutdruck;

Schizophrenie.

Wenn psychotische Symptome wie Wahnvorstellungen häufiger auftreten oder schwerwiegender werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;

Arzneimittel gegen starke Schmerzen

wie Morphin.

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 Mirta TAD 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 ebenfalls keine MAO-Hemmer ein.

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.

Arzneimittel gegen Epilepsie

wie Carbamazepin und Phenytoin; Arzneimittel gegen Tuberkulose wie Rifampicin.

Arzneimittel gegen Schmerztabletten wie folgt ein:

→ Nehmen Sie Mirta TAD jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

→ Es kann bestimmt, Mirta TAD als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorzuschlagen, Ihre Dosis Mirta TAD aufzuteilen - eine Teilung ergibt ein ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höheren Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Nehmen Sie die Schmelztablette wie folgt ein:

→ Nehmen Sie Ihre Tablette ein.

Mirta TAD Schmelztablette sind zerbischlich. Sie dürfen nicht aus der Verpackung gerückt werden, da sie dadurch beschädigt würden.

→ Nehmen Sie eine Tablette wie folgt aus der Verpackung:

1. Halten Sie den Blisterstreifen an den Ecken und trennen Sie einen Blister vom Stein durch vorsichtiges Reißen entlang der Perforationslinie.

2. Ziehen Sie die markierte Kante der Folie hoch und lösen Sie die Folie komplett ab.

3. Drücken Sie behutsam die Tablette auf Ihre Hand.

4. Legen Sie die Tablette auf die Zunge, sobald Sie sie der Verpackung entnommen haben.

3. Wie ist Mirta TAD einzunehmen?

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

Wie viel Mirta TAD Sie einnehmen müssen:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 15 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 älter sind, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Wie Sie Mirta TAD einnehmen müssen:

→ Nehmen Sie Mirta TAD jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Es kann bestimmt, Mirta TAD als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorzuschlagen, Ihre Dosis Mirta TAD aufzu teilen - eine Teilung ergibt ein ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höheren Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Was Sie Mirta TAD einnehmen müssen:

→ Nehmen Sie Mirta TAD jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Es kann bestimmt, Mirta TAD als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorzuschlagen, Ihre Dosis Mirta TAD aufzu teilen - eine Teilung ergibt ein ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höheren Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Nehmen Sie die Schmelztablette wie folgt ein:

→ Nehmen Sie Ihre Tablette ein.

Mirta TAD Schmelztablette sind zerbischlich. Sie dürfen nicht aus der Verpackung gerückt werden, da sie dadurch beschädigt würden.

→ Nehmen Sie eine Tablette wie folgt aus der Verpackung:

1. Halten Sie den Blisterstreifen an den Ecken und trennen Sie einen Blister vom Stein durch vorsichtiges Reißen entlang der Perforationslinie.

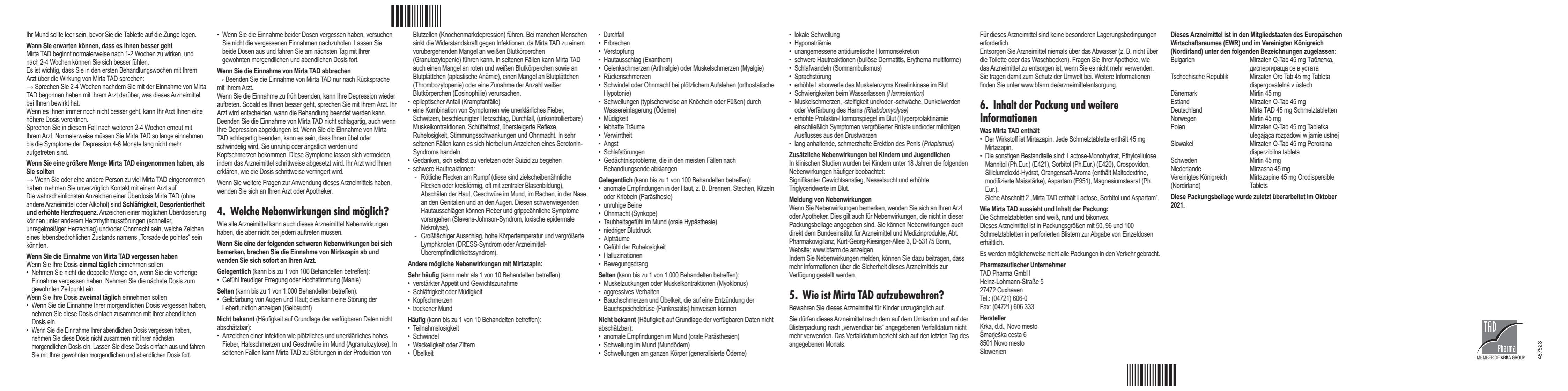
2. Ziehen Sie die markierte Kante der Folie hoch und lösen Sie die Folie komplett ab.

3. Drücken Sie behutsam die Tablette auf Ihre Hand.

4. Legen Sie die Tablette auf die Zunge, sobald Sie sie der Verpackung entnommen haben.



Auf der Zunge leicht sich die Schmelztablette rasch auf. Die aufgelegte Schmelztablette kann mit oder ohne Wasser eingeschluckt werden.



Ihr Mund sollte leer sein, bevor Sie die Tablette auf die Zunge legen.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

Mirta TAD 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 TAD sprechen:

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

Wenn Sie eine größere Menge Mirta TAD eingenommen haben, als Sie sollten

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

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosierung Mirta TAD (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind **Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz**. Anzeichen einer möglichen Überdosierung können unter anderem Herzrhythmusstörungen (schneller, unregelmäßiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht sein, welche Zeichen eines lebensbedrohlichen Zustands namens „Torsade de pointes“ sein können.

Wenn Sie die Einnahme von Mirta TAD 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 TAD abbrechen

→ Beenden Sie die Einnahme von Mirta TAD 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 TAD nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirta TAD schlagartig beenden, kann es sein, dass Ihnen über 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken, brechen Sie die Einnahme von Mirtazapin ab und wenden Sie sich sofort an Ihren 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 und Haut; dies kann eine Störung der Leberfunktion anzeigen (Gelbsucht)

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

- Anzeichen einer Infektion wie plötzliches und unerklärliches hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose). In seltenen Fällen kann Mirta TAD zu Störungen in der Produktion von

Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Mirta TAD zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann Mirta TAD 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.

- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Hautausschlag (Exanthem)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schlaufwandler (Somnambulismus)
- Rückenschmerzen
- Sprachstörung
- Schwindel oder Ohnmacht bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnretention)
- Muskelschmerzen, -steifigkeit und/oder -schwäche, Dunkelwerden oder Verfärbung des Harns (Rhabdomyolyse)
- Müdigkeit
- lebhafte Träume
- Verwirrtheit
- Angst
- Schlafstörungen
- Gedächtnisprobleme, die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklangen
- schwere Hautreaktionen:

- Rötliche Flecken am Rumpf (diese sind zielradscheibenähnliche 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 Nekrose).

- Große Ausschläge, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).
- unruhige Beine
- Ohnmacht (Synkope)
- Taubheitsgefühl im Mund (orale Hypästhesie)
- niedriger Blutdruck
- Alpträume
- Gefühl der Ruhelosigkeit
- Halluzinationen
- Bewegungsdrang

Andere mögliche Nebenwirkungen mit Mirtazapin:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verstärkter Appetit und Gewichtszunahme
- Schlaflosigkeit oder Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- trockener Mund

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

- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- aggressives Verhalten
- 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 (generalisierte Ödeme)
- Übelkeit

- lokale Schwellung
- Hyponatriämie
- unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- schwere Hautreaktionen (bullöse Dermatitis, Erythema multiforme)
- Schlaufwandler (Somnambulismus)
- Sprachstörung
- Schwindel oder Ohnmacht bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnretention)
- Muskelschmerzen, -steifigkeit und/oder -schwäche, Dunkelwerden oder Verfärbung des Harns (Rhabdomyolyse)
- Müdigkeit
- lebhafte Träume
- Verwirrtheit
- Angst
- Schlafstörungen
- Gedächtnisprobleme, die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklangen

- schwere Hautreaktionen:
- Rötliche Flecken am Rumpf (diese sind zielradscheibenähnliche 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 Nekrose).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Große Ausschläge, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).
- unruhige Beine
- Ohnmacht (Synkope)
- Taubheitsgefühl im Mund (orale Hypästhesie)
- niedriger Blutdruck
- Alpträume
- Gefühl der Ruhelosigkeit
- Halluzinationen
- Bewegungsdrang

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- aggressives Verhalten
- 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 (generalisierte Ödeme)

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 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/Arzneimittelsorgung.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und in vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien

Mirazet Q-Tab 45 mg Tableta, диспергираща се таблетка

Tschechische Republik

Mirazet Oro 45 mg Tableta, dispergovatelná tableta

Dänemark

Mirt 45 mg

Estland

Mirtazet Q-Tab 45 mg

Deutschland

Mirt TAD 45 mg Schmelztablette

Norwegen

Mirt 45 mg

Polen

Mirazet Q-Tab 45 mg Tableta, ulegajaca roztadzowana w jasne uscie, Mirazet Q-Tab 45 mg Peroralna disperzjonalna tableta

Slowakei

Mirt 45 mg

Schweden

Mirazet 45 mg

Niederlande

Mirazet 45 mg

Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Mirtazapine 45 mg Orodispersible Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mirta TAD enthält

- Der Wirkstoff ist Mirtazapin. Jede Schmelztablette enthält 45 mg Mirtazapin.

• Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Ethylcellulose, Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Crospovidon, Siliciumdioxid-Hydrat, Orangensaft-Aroma (enthält Maltodextrin, modifizierte Maisstärke), Aspartam (E951), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Siehe Abschnitt 2 „Mirta TAD enthält Lactose, Sorbitol und Aspartam“.

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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606 333

Hersteller

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien