Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mirta TAD 30 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 Anotheker
- 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 angewen-
- 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

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 oder Apotheker. bevor Sie Mirta TAD einnehmen.

Kinder und Jugendlichen

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

fung, 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 De-

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 iungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.
- → Gehen Sie unverzüglich 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.

NEHMEN SIE MIRTAZAPIN NICHT EIN BZW. IN-FORMIEREN SIE IHREN ARZT VOR DESSEN FINNAHME

Falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapin oder (einem) anderen Arzneimittel(n) schon einmal ei-Auswirkungen von Mirta TAD auf Wachstum, Reinen schweren Hautausschlag oder Hautabschup-

pungen. Blasenbildung und/oder wunde Stellen im

Bei der Anwendung von Mirtazapin ist besondere

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 iemals schwere Hautreaktionen aufgetreten sind, darf die Behandlung mit Mirtaza pin nicht wiederaufgenommen werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirta TAD ist auch erforderlich - wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder iemals hatten. → Informieren Sie vor Einnahme von Mirta TAD Ih-

- ren Arzt über diese Erkrankungen, soweit noch nicht aeschehen
- Krampfanfälle (Epilepsie). Wenn Sie Krampfanfälle entwickeln oder Ihre Krampfanfälle häufiger werden, beenden Sie die Einnahme von Mirta TAD und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt
- Lebererkrankungen, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirta TAD 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 Nehmen Sie Mirta TAD nicht ein in Kombination 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 Finnahme von Mirta TAD und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:
- Diabetes (Sie müssen eventuell Ihre Insulindosis oder die Dosis anderer Antidiabetika annas-
- 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 Mirta TAD und wenden Sie sich zur Durchführung einer Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt.

In seltenen Fällen können diese Symptome Anzeichen einer Störung in der Produktion von Blutzellen im Knochenmark sein. Diese Symptome sind selten: wenn sie auftreten, dann meistens nach 4-6 Behandlungswochen

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

Einnahme von Mirta TAD 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.

Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmer) Nehmen Sie Mirta TAD auch nicht ein in den zwei Wochen nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die

Einnahme von Mirta TAD beendet haben, nehmen Sie in den folgenden zwei Wochen ebenfalls keine MAOHemmer 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 Finnahme von Mirta TAD in Kombination mit-Antidepressiva wie SSRIs. Venlafaxin und

- L-Tryptophan oder Triptane (zur Migränebehandlung). Buprenorphin (zur Behandlung von Schmerzen oder Opioidabhängigkeit). Tramadol (ein Schmerzmittel). Linezolid (ein Antibiotikum) Lithium (zur Behandlung psychiatrischer 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 alleine oder Mirta TAD in Kombination mit diesen Arzneimitteln zum 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 Ohnmacht. Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt
- dem Antidepressivum Nefazodon. Es kann die Konzentration von Mirta TAD in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirta TAD zu verringern oder. wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirta TAD wieder zu erhöhen
- Arzneimittel gegen Angst oder Schlaflosigkeit wie Benzodiazepine:
- Arzneimittel gegen Schizophrenie wie Olanza-
- Arzneimittel gegen Allergien wie Cetirizin;
- Arzneimittel gegen starke Schmerzen wie Mor-

In Kombination mit diesen Arzneimitteln kann Mir ta TAD die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.

Arzneimittel gegen Infektionen: Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin). Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol). Arzneimittel gegen HIV/AIDS (wie HIVProteasehemmer) und Arzneimittel gegen Magengeschwüre (wie Cimetidin).

In Kombination mit Mirta TAD können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirta TAD in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt. wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirta TAD zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirta TAD wieder zu erhöhen.

Arzneimittel gegen Epilepsie wie Carbamazepin und Phenytoin: Arzneimittel gegen Tuberkulose wie Rifampicin.

In Kombination mit Mirta TAD 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 TAD zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirta TAD wieder zu verringern

Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln wie Warfarin

Mirta TAD 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 Mirta TAD zusammen mit Nahrungsmitteln. Getränken und Alkohol

Sie können sich schläfrig 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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungs-

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 Mirta TAD in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist iedoch Vorsicht geboten. Wenn Sie Mirta TAD bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden

Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft (insbesondere im letzten Drittel) eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Mirta TAD kann Ihre Konzentration und Aufmerk-

samkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Ihr Arzt Mirta TAD 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 TAD enthält Lactose-Monohydrat und Na-

Bitte nehmen Sie Mirta TAD 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 TAD 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 nicht sicher sind.

Wie viel Mirta TAD 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 iedoch ein älterer Mensch sind oder eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Wann Sie Mirta TAD einnehmen müssen

→ Nehmen Sie Mirta TAD ieden Tag zur gleichen Zeit ein

Es ist am besten. Mirta TAD als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen. Ihre Dosis Mirta TAD aufzuteilen - ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tablette wie folgt ein:

Nehmen Sie Ihre Tablette ein Nehmen Sie Ihre verordnete Dosis Mirta TAD ohne zu kauen ein, mit etwas Wasser oder Saft.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen bes-

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 hewirkt 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 Überdosis Mirta TAD (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind Schläfrigkeit. Desorientiertheit und erhöhte Herzfreguenz. 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 könnten.

Wenn Sie die Einnahme von Mirta TAD verges-

Wenn Sie Ihre Dosis einmal täglich einnehmen

 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

- 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 morgendli-

- chen und abendlichen Dosis fort
- Wenn Sie die Finnahme 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 abbre-

→ Beenden Sie die Finnahme 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 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 verrinaert 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 iedem 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 Behandelter betreffen):

 Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten be-

· Gelbfärbung von Augen und Haut: dies kann eine Störung der Leberfunktion anzeigen (Gelb-

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.
- Epileptischer Anfall (Krampfanfälle)
- Eine Kombination von Symptomen wie unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen. Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe. Ruhelosigkeit. Stimmungsschwankungen und Ohnmacht. In sehr seltenen Fällen kann es sich hierbei um Anzeichen eines Serotonin-Svndroms handeln
- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson) Syndrom, toxische 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 Körpertempera-

tur und vergrößerte Lymphknoten (DRESSSyndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

Andere mögliche Nebenwirkungen mit Mirtaza-

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betref-

- Teilnahmslosiakeit 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)
- Müdiakeit
- Lebhafte Träume
- Verwirrtheit
- Anast Schlafstörungen
- Gedächtnisprobleme, die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklangen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten

- Anomale Empfindungen in der Haut, z. B. Brennen, Stechen, Kitzeln oder Kribbeln (Parästhe-
- Unruhige Beine
- Ohnmacht (Synkope)

- Taubheitsgefühl im Mund (orale Hypästhesie)
- Niedriger Blutdruck
- Alpträume
- Gefühl der Ruhelosiakeit
- Halluzinationen
- Bewegungsdrang

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten be-

- 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)

- thesien) - Schwellung im Mund (Mundödem)
- Schwellungen am ganzen Körper (generalisierte Ödeme)

- Anomale Empfindungen im Mund (orale Paräs-

- Lokale Schwellung
- Hyponatriämie
- Unangemessene antidiuretische Hormonsekre-
- Schwere Hautreaktionen (bullöse Dermatitis Ervthema multiforme) Schlafwandeln (Somnambulismus)
- Sprachstörung
- Erhöhte Laborwerte des Muskelenzyms Kreatinkinase im Blut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnreten-
- Muskelschmerzen, -steifigkeit und/oder -schwäche. Dunkelwerden oder Verfärbung des Harns (Rhabdomyolyse)
- Erhöhte Prolaktin-Hormonspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie einschließlich Symptomen vergrößerter Brüste und/oder milchigen Ausflusses aus den Brustwarzen)
- lang anhaltende, 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 Triglyzeriden im

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie

Meldung von Nebenwirkungen

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, Webseite: 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 TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "verwendbar 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informatio-

Was Mirta TAD enthält:

- Der Wirkstoff ist Mirtazapin.
- 1 Filmtablette enthält 30 mg Mirtazapin (als Mirta-

zapin 0.5 H.O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Hypromellose. Vorverkleisterte Stärke (Mais). Carboxymethylstärke-Natrium (Tvp A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Titandioxid. Eisen (III)-hydroxid-oxid x H.O. Eisen(III)-oxid. Siehe Abschnitt 2 "Mirta TAD enthält Lactose und Natrium".

Wie Mirta TAD aussieht und Inhalt der Packung Mirta TAD 30 mg Filmtabletten sind orange-braune. ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Mirta TAD ist in Packungen mit 20, 42, 46, 49, 50. 95, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur: BB Farma s r l

Viale Europa 160 21017 Samarate (VA)

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto Šmarieška cesta 6 8501 Novo mesto Slowenien

Umgepackt von:

Pricetag AD Business Center Serdika 2E Akad. Ivan Geshov blvd. 1330 Sofia Bulgarien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

MIRTA-TAD-DE-1-106-PT-1