

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Mirtazapin Aristo und wofür wird es angewendet?

Mirtazapin Aristo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden. Mirtazapin Aristo wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) bei Erwachsenen eingesetzt.

Es wird 1 bis 2 Wochen dauern, bevor Mirtazapin Aristo zu wirken beginnt. Nach 2 bis 4 Wochen werden Sie sich wahrscheinlich besser fühlen. Wenn keine Besserung eintritt oder wenn Sie sich nach 2 bis 4 Wochen schlechter fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Weitere Information finden Sie im Abschnitt 3: "Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht".

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirtazapin Aristo beachten?

Mirtazapin Aristo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mirtazapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sogenannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).

NEHMEN SIE Mirtazapin Aristo NICHT EIN BZW. INFORMIEREN SIE IHREN ARZT VOR DESSEN EINNAHME:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirtazapin Aristo einnehmen.

Bei der Anwendung von Mirtazapin Aristo ist besondere Vorsicht geboten:

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 Mirtazapin Aristo nicht wiederaufgenommen werden.

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 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.

Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten, informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin Aristo 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 Mirtazapin Aristo und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- **Lebererkrankungen** einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Aristo und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- **Nierenerkrankungen;**
- **Herzkrankungen** oder **niedriger Blutdruck;**
- **Schizophrenie**. Wenn psychotische Symptome wie Wahnvorstellungen häufiger auftreten oder schwerwiegender werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- **Manisch-depressive Erkrankung** (wechselweise Phasen der Hochstimmung/übermäßigen Aktivität und der Depression). Wenn Sie bemerken, dass Sie eine Hochstimmung oder eine übermäßige Nervosität entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Aristo 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 Herzkrankungen**, die den Herzrhythmus verändern können, ein vor kurzem überstandener Herzinfarkt, Herzversagen oder wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können.
- **Schmerzzustände**, die die Einnahme von Tramadol oder Buprenorphin erfordern. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Mirtazapin Aristo kann zu einem Serotonin-Syndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Mirtazapin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin Aristo ist auch erforderlich,

- wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln wie unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Aristo 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 können dann empfindlicher auf die Nebenwirkungen von Antidepressiva reagieren.

Kinder und Jugendliche

Mirtazapin Aristo soll 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 Mirtazapin Aristo verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist.

Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin Aristo 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 Aristo einnimmt, eines der oben genannten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin Aristo auf Wachstum, Reifung sowie geistige Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Weiters wurde während der Behandlung mit Mirtazapin Aristo in dieser Altersklasse öfter eine signifikante Gewichtszunahme beobachtet als bei Erwachsenen.

Einnahme von Mirtazapin Aristo 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 Mirtazapin Aristo nicht ein in Kombination mit:

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

Vorsicht ist erforderlich bei der Einnahme von Mirtazapin Aristo in Kombination mit:

- **Antidepressiva wie SSRIs, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane** (zur Migränebehandlung), **Tramadol** oder **Buprenorphin** (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 Mirtazapin Aristo alleine oder Mirtazapin Aristo in Kombination mit diesen Arzneimitteln zum sogenannten Serotonin-Syndrom führen. Einige der Symptome dieses Syndroms sind: unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, Zittern, Schüttelfrost, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Ohnmacht. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

- **dem Antidepressivum Nefazodon.** Es kann die Konzentration von Mirtazapin Aristo in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin Aristo zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Aristo 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 Aristo 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 HIV-Proteasehemmer) und **Arzneimittel gegen Magengeschwüre** (wie Cimetidin).
In Kombination mit Mirtazapin Aristo können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin Aristo in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin Aristo zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Aristo wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin;
Arzneimittel gegen Tuberkulose wie Rifampicin.
In Kombination mit Mirtazapin easyoharm können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin Aristo in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin Aristo zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Aristo wieder zu verringern.
- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin.
Mirtazapin Aristo 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 (Arzneimittel gegen psychische Störungen).

Einnahme von Mirtazapin Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung mit Mirtazapin Aristo Alkohol trinken. Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken. Sie können Mirtazapin Aristo 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 Aristo in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten. Wenn Sie Mirtazapin Aristo bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden.

Bei Einnahme während der Schwangerschaft können ähnliche Arzneimittel (SSRIs genannt) das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Beschwerden bei Babys, die man bleibenden Lungenhochdruck bei Neugeborenen (PPHN) nennt, erhöhen. Bleibender Lungenhochdruck bei Neugeborenen führt dazu, dass das Baby rascher atmet und bläulich aussieht. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Falls die beschriebenen Symptome bei Ihrem Baby auftreten, sollten Sie sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Mirtazapin Aristo kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin Aristo verordnet hat, vergewissern Sie sich vor der Teilnahme im Straßenverkehr (z.B. auf dem Fahrrad), dass Konzentration und Aufmerksamkeit des Patienten nicht beeinträchtigt sind.

Mirtazapin Aristo enthält Lactose

Jede Filmtablette enthält 193,4 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Mirtazapin Aristo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Mirtazapin Aristo enthält Natrium

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

3. Wie ist Mirtazapin Aristo 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 Aristo Sie einnehmen müssen

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 15 oder 30 mg täglich. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Dosis nach einigen Tagen auf die Menge zu erhöhen, die für Sie am besten ist (zwischen 15 und 45 mg täglich). Die Dosis ist normalerweise für alle Altersgruppen gleich. Wenn Sie jedoch ein älterer Mensch sind oder eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Wann Sie Mirtazapin Aristo einnehmen müssen

Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Es ist am besten, Mirtazapin Aristo als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis aufzuteilen - ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

Mirtazapin Aristo beginnt normalerweise nach ein bis zwei Wochen zu wirken, und nach zwei bis vier Wochen können Sie sich besser fühlen.

Es ist wichtig, dass Sie in den ersten Behandlungswochen mit Ihrem Arzt über die Wirkung von Mirtazapin Aristo sprechen:

Sprechen Sie zwei bis vier Wochen, nachdem Sie mit der Einnahme von Mirtazapin Aristo begonnen haben, mit Ihrem Arzt darüber, was dieses Arzneimittel bei Ihnen bewirkt hat.

Wenn Sie sich immer noch nicht besser fühlen, kann Ihr Arzt Ihnen eine höhere Dosis verordnen.

Sprechen Sie in diesem Fall nach weiteren zwei bis vier Wochen erneut mit Ihrem Arzt.

Normalerweise müssen Sie Mirtazapin Aristo so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression vier bis sechs Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapin Aristo eingenommen haben, als Sie sollten

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

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz. Symptome einer möglichen Überdosis können unter anderem Herzrhythmusänderungen (schneller, unregelmäßiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht sein, die Zeichen eines lebensbedrohlichen Zustands namens „Torsade des Pointes“ sein könnten.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Aristo 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 Mirtazapin Aristo abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Aristo 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 Aristo nicht schlagartig, auch wenn ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Aristo schlagartig beenden, kann es sein, dass Ihnen übel oder schwindelig wird, Sie unruhig oder ängstlich werden und Kopfschmerzen bekommen. Diese Symptome lassen sich vermeiden, indem das Arzneimittel schrittweise abgesetzt wird. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie die Dosis schrittweise verringert wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Mirtazapin Aristo und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)
- Gelbfärbung von Augen oder Haut; diese Gelbfärbung kann auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen (Gelbsucht)
- Anzeichen einer Infektion wie plötzliches und unerklärliches hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose).

In seltenen Fällen kann Mirtazapin Aristo zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Mirtazapin Aristo zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann Mirtazapin Aristo 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)
- Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, Schüttelfrost, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Ohnmacht. Es kann sich hierbei um Anzeichen eines Serotonin-Syndroms handeln.
- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen
- schwere Hautreaktionen wie:
 - juckende, rot-lila farbige Hautflecken, insbesondere auf den Handinnenflächen oder Fußsohlen, Nesselsucht (Erythema multiforme). Schwerwiegender Hautausschlag mit Blasenbildung (Dermatitis bullosa).
 - 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).
- Muskelschmerzen, Muskelsteifheit und/oder Muskelschwäche, dunkler oder verfärbter Harn (Rhabdomyolyse)

Andere mögliche Nebenwirkungen von Mirtazapin sind:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Patienten von 10)

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100)

- Teilnahmslosigkeit
- Schwindel
- Wackeligkeit oder Zittern
- Gedächtnisprobleme, die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklagen
- 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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000)

- 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
- Gefühl der Ruhelosigkeit
- Halluzinationen
- Bewegungsdrang

Selten (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000)

- Aggression
- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- Bauchschmerzen und Übelkeit; dies könnte auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) hinweisen
- Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte (Transaminasen)

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

- Anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Schwellungen den ganzen Körper betreffend (generalisiertes Ödem)
- Lokalisierte Schwellungen
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)
- Unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- Schlafwandeln (Somnambulie)
- Sprachstörungen
- Gesteigerter Speichelfluss
- Erhöhte Kreatinkinase-Werte im Blut
- Schwierigkeiten beim Harnlassen (Harnverhalt)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

In klinischen Studien wurden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren folgende Nebenwirkungen häufig beobachtet: deutliche Gewichtszunahme, Nesselausschlag und erhöhte Triglyzeridwerte 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Mirtazapin Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mirtazapin Aristo enthält

Der Wirkstoff ist Mirtazapin. 1 Tablette enthält 30 mg Mirtazapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

Wie Mirtazapin Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen der Tabletten

Bräunliche, ovale, bikonvexe 12,7 x 6,5 mm-Filtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und bedruckt mit I auf einer Seite.

Packungsgröße

30 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

Actavis Ltd.

BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Z. Nr.: 1-29397

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.