GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Mirtazapin Hexal 15 mg – Filmtabletten
Mirtazapin Hexal 30 mg – Filmtabletten
Mirtazapin Hexal 45 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 Hexal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirtazapin Hexal beachten?
3. Wie ist Mirtazapin Hexal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mirtazapin Hexal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Mirtazapin Hexal gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Antidepressiva** bezeichnet werden.
Mirtazapin Hexal wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Erwachsenen eingesetzt. Es wird 1 bis 2 Wochen dauern, bevor Mirtazapin Hexal 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 an Ihren Arzt. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 3., „Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht“.

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

Nehmen Sie Mirtazapin Hexal nicht ein bzw. informieren Sie Ihren Arzt vor dessen Einnahme:

- 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 Hexal einnehmen.
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen)
- falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapin Hexal 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 Hexal einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Mirtazapin Hexal 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 Mirtazapin Hexal verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin Hexal 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 Hexal einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin Hexal auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Weiterhin wurde bei Behandlung mit Mirtazapin Hexal in dieser Altersklasse häufiger eine signifikante Gewichtszunahme beobachtet als bei Erwachsenen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.
Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

→ Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin Hexal ist auch erforderlich

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten
  → Informieren Sie vor der Einnahme von Mirtazapin Hexal 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 Hexal und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
  - **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Hexal und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
  - **Nierenerkrankungen**
  - **Herzerkrankungen** oder **niedriger Blutdruck**
  - **Schizophrenie**. Wenn psychotische Symptome wie Wahnvorstellungen häufiger auftreten oder schwerwiegender werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
  - **manisch-depressive Erkrankung** (wechselweise Phasen der Hochstimmung/übermäßiger Aktivität und der Depression). Wenn Sie bemerken, dass Sie eine Hochstimmung oder eine übermäßige Nervosität entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Hexal und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

- **Diabetes** (Sie müssen eventuell Ihre Insulindosis oder die Dosis anderer Antidiabetika anpassen)
- **Augenerkrankungen** wie erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** (Urinieren), die möglicherweise auf eine Vergrößerung der Prostata zurückzuführen sind
- **bestimmte Herzerkrankungen,** die den Herzrhythmus verändern können, ein vor kurzem überstandener Herzinfarkt, Herzversagen oder wenn Sie bestimmte andere 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 Mirtazapin Hexal 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.
- Im Zusammenhang mit der Anwendung von Mirtazapin Hexal 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 Hexal nicht wiederaufgenommen werden.

Einnahme von Mirtazapin Hexal 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 Hexal nicht ein in Kombination mit:
- **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin Hexal auch nicht ein in den zwei Wochen nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Hexal 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 Hexal in Kombination mit:
- **Antidepressiva wie SSRIs, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptanen** (zur Migränebehandlung), **Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Linezolid** (ein Antibiotikum), **Lithium** (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen), **Methylenblau** (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Spiegel im Blut) **und Präparaten mit Johanniskraut – Hypericum perforatum** (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapin Hexal alleine oder Mirtazapin Hexal 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 unverzüglich mit Ihrem Arzt.
- **dem Antidepressivum Nefazodon**. Es kann die Konzentration von Mirtazapin Hexal in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin Hexal zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Hexal wieder zu erhöhen.
- **Arzneimitteln gegen Angst oder Schlaflosigkeit** wie Benzodiazepine

- **Arzneimitteln gegen Schizophrenie** wie Olanzapin
- **Arzneimitteln gegen Allergien** wie Cetirizin
- **Arzneimitteln gegen starke Schmerzen** wie Morphin. In Kombination mit diesen Arzneimitteln kann Mirtazapin Hexal die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.
- **Arzneimitteln gegen Infektionen;** Arzneimitteln gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin), Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol) und Arzneimitteln gegen HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer) und Arzneimitteln für Magengeschwüre (wie Cimetidin). In Kombination mit Mirtazapin Hexal können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin Hexal in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin Hexal zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Hexal wieder zu erhöhen.
- **Arzneimitteln gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin; **Arzneimitteln gegen Tuberkulose** wie Rifampicin. In Kombination mit Mirtazapin Hexal können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin Hexal in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin Hexal zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Hexal wieder zu verringern.
- **Arzneimitteln zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin. Mirtazapin Hexal 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.
- **Arzneimitteln, die den Herzrhythmus beeinflussen können** wie bestimmte Antibiotika und einige Antipsychotika

Einnahme von Mirtazapin Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirtazapin Hexal Alkohol trinken.
Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.
Sie können Mirtazapin Hexal 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 Hexal in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.
Wenn Sie Mirtazapin Hexal bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden.
Während der Schwangerschaft kann die Einnahme von ähnlichen Präparaten (SSRIs, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, müssen Sie unverzüglich Ihre Hebamme oder Ihre Ärztin/Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Mirtazapin kann die Konzentrationsfähigkeit 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 Hexal 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 Hexal enthält Lactose.

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

Mirtazapin Hexal 15 mg – Filmtabletten enthalten Gelborange S.

Der Farbstoff Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen verursachen.

3. Wie ist Mirtazapin Hexal einzunehmen?

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

Wieviel Mirtazapin Hexal Sie einnehmen müssen

Die übliche 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 Hexal einnehmen müssen

→ Nehmen Sie Mirtazapin Hexal jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Es ist am besten, Mirtazapin Hexal als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapin Hexal aufzuteilen – ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden. Die Tabletten sind zur oralen Einnahme bestimmt. Schlucken Sie Ihre verordnete Dosis Mirtazapin Hexal ohne zu kauen mit etwas Wasser oder Saft.

15 mg Filmtabletten:
Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

30 mg Filmtabletten:
Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

Mirtazapin Hexal 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 Hexal sprechen:

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

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapin Hexal eingenommen haben als Sie sollten

→ Wenn Sie oder eine andere Person zuviel Mirtazapin Hexal eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapin Hexal (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 de Pointes“ sein könnten.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Hexal 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 Hexal abbrechen

→ Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Hexal 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 Hexal nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Hexal 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 Hexal und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Gelbfärbung von Augen oder Haut; diese Gelbfärbung 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 unerklärliches hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose). In seltenen Fällen kann Mirtazapin Hexal zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Mirtazapin Hexal zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann Mirtazapin Hexal 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, Ohnmacht und erhöhter Speichelfluss. In sehr seltenen Fällen kann es sich hierbei um Anzeichen eines Serotonin-Syndroms handeln.
- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen
- Rötliche Flecken am Rumpf (diese sind zielscheibenähnliche Flecken oder kreisförmig, oft mit zentraler Blasenbildung), Abschälen der Haut, Geschwüre im Mund, im Rachen, in der Nase, an den Genitalien und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

Andere mögliche Nebenwirkungen von Mirtazapin:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):
- verstärkter Appetit und Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- trockener Mund

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Teilnahmslosigkeit
- Schwindel
- Wackeligkeit oder Zittern
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Hautausschlag (Exanthem)
- Gelenksschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Schwellungen (typischerweise an Knöcheln oder Füßen) durch Wassereinlagerung (Ödeme)
- Müdigkeit
- lebhafte 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 (Parästhesie)
- 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)
- Aggression

- Bauchschmerzen und Übelkeit; dies könnte auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) hinweisen, welche zu starken Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit und Erbrechen führt.

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
- unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- schwerwiegende Hauterkrankungen (Dermatitis bullosa, Erythema multiforme)
- Schlafwandeln (Somnambulie)
- Sprachstörungen
- erhöhte Kreatinkinasewerte im Blut
- Schwierigkeiten beim Harnlassen (Harnverhalt)
- Muskelschmerzen, Steifheit und/oder Schwäche und dunkler oder verfärbter Harn (Rhabdomyolyse)
- ungewöhnlich hohe Prolaktinspiegel im Blut (und damit verbundene Symptome wie milchiger Brustwarzenausfluss und Schwellung des Brustgewebes bei Männern)

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 Triglyzeride 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.

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 Hexal aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Hexal enthält

Der Wirkstoff ist Mirtazapin.
Jede Filmtablette enthält 15 mg, 30 mg oder 45 mg Mirtazapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171)
Nur 15 mg: Eisenoxid, gelb (E 172), Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110)
Nur 30 mg: Eisenoxid, gelb (E 172), Eisenoxid, rot (E 172), Eisenoxid, schwarz (E 172)

Wie Mirtazapin Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Mirtazapin Hexal 15 mg – Filmtabletten:
gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einer einseitigen Bruchkerbe

Mirtazapin Hexal 30 mg – Filmtabletten:
beige, runde, bikonvexe Filmtablette mit einer einseitigen Bruchkerbe

Mirtazapin Hexal 45 mg – Filmtabletten:
weiße, runde, bikonvexe Filmtablette

Die Filmtabletten sind in opake/weiße PVC/PVDC/Aluminium-Blister in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:
6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 Filmtablette
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Deutschland:	Mirtazapin Hexal
Finnland:	Mirtazapin Hexal
Norwegen:	Mirtazapin Hexal
Schweden:	Mirtazapin Hexal
Spanien:	Mirtazapina Sandoz Farmaceutica

Mirtazapin Hexal 15 mg – Filmtabletten, **Z.Nr.:** 1-25833
Mirtazapin Hexal 30 mg – Filmtabletten, **Z.Nr.:** 1-25834
Mirtazapin Hexal 45 mg – Filmtabletten, **Z.Nr.:** 1-25835

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.