

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

### **1. WAS IST MIRTAZAPIN SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Mirtazapin Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Antidepressiva** bezeichnet werden.

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

Es wird 1 bis 2 Wochen dauern, bevor Mirtazapin Sandoz 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. unter "Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht"

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIRTAZAPIN SANDOZ BEACHTEN?**

**Mirtazapin Sandoz darf nicht eingenommen werden bzw. informieren Sie Ihren Arzt vor dessen Einnahme,**

- wenn Sie allergisch gegen Mirtazapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind. Ist dies der Fall, müssen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Mirtazapin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz einnehmen.

## Kinder und Jugendliche

Mirtazapin Sandoz 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 Sandoz verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin Sandoz 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 Sandoz einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin Sandoz auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

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

## Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken 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 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 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 Sandoz ist auch erforderlich,

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten
  - Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin Sandoz 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 Sandoz und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt
  - **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Sandoz 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 Sandoz 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 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz nicht wiederaufgenommen werden.

### **Einnahme von Mirtazapin Sandoz 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 Sandoz nicht ein** in Kombination mit:

- **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin Sandoz auch nicht ein in den zwei Wochen nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Sandoz 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 Sandoz in Kombination mit:

- **Antidepressiva wie SSRIs, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane** (zur Migränebehandlung), **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 Mirtazapin Sandoz alleine oder Mirtazapin Sandoz 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 Mirtazapin Sandoz in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin Sandoz zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin Sandoz in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin Sandoz zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Sandoz wieder zu erhöhen.

- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin;  
**Arzneimittel gegen Tuberkulose** wie Rifampicin.

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

- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin.

Mirtazapin Sandoz 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 (Arzneimittel gegen psychische Störungen).

### **Einnahme von Mirtazapin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirtazapin Sandoz Alkohol trinken.

Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.

Sie können Mirtazapin Sandoz 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 Sandoz in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.

Wenn Sie Mirtazapin Sandoz 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, welche zu einer beschleunigten Atmung führt 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, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt kontaktieren.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



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

Mirtazapin Sandoz 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 Mirtazapin Sandoz einem Patienten unter 18 Jahren verschrieben hat, stellen Sie

vor der Teilnahme am Verkehr (z. B. mit einem Fahrrad) sicher, dass die Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind.

### **Mirtazapin Sandoz 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.

### **3. WIE IST MIRTAZAPIN SANDOZ 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 Sandoz 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 Sandoz einnehmen müssen**

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

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

Nehmen Sie Ihre Tabletten ein. Schlucken Sie Ihre verordnete Dosis Mirtazapin Sandoz ohne zu kauen mit etwas Wasser oder Saft.

#### **15 mg Filmtabletten:**

Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **30 mg Filmtabletten:**

Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht**

Mirtazapin Sandoz 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 Sandoz sprechen:

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapin Sandoz (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind **Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz**. Anzeichen 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 Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie Ihre Dosis **einmal täglich** einnehmen sollen

- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen. 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 Sandoz abbrechen**

→ Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Sandoz 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 Sandoz nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Sandoz 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.

**Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Sandoz und kontaktieren Sie unverzüglich 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 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 Sandoz zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Mirtazapin Sandoz zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann Mirtazapin Sandoz 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-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 während der Behandlung mit Mirtazapin Sandoz:**

#### **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)
- Gelenkschmerzen (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 abklagen.

#### **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
- Albträume
- 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

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

- anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)

- Schwellung am ganzen Körper (generalisiertes Ödem)
- lokale Schwellung
- Hyponatriämie
- unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- Sprachstörungen
- Schlafwandeln (Somnambulie)
- schwere Hautreaktionen (bullöse Dermatitis, Erythema multiforme)
- erhöhte Kreatinkinasewerte im Blut
- Schwierigkeiten beim Harnlassen (Harnverhalt)
- Muskelschmerzen, Steifheit und/oder Schwäche, 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. 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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blister: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
 Tablettenbehälter: Nicht über 25°C lagern.

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 Sandoz enthält**

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:*

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

**Filmüberzug:**

**15 mg Filmtabletten:**

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetat, gelbes Eisenoxid (E 172)

**30 mg Filmtabletten:**

Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Titandioxid (E 171), rotes und schwarzes Eisenoxid (E 172)

**45 mg Filmtabletten:**

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

**Wie Mirtazapin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

**15 mg Filmtabletten:**

Gelbe, längliche Filmtablette mit Bruchlinie auf einer Seite.

**30 mg Filmtabletten:**

Rosa, längliche Filmtablette mit Bruchlinie auf einer Seite.

**45 mg Filmtablette:**

Weiß bis cremefarbene, längliche Filmtablette, flach auf beiden Seiten.

Die Filmtabletten sind in klaren PVC/Aluminiumblister oder in weiß/opaken PP-Tablettenbehältern mit LDPE-Verschluss in einem Umkarton verpackt.

**Packungsgrößen:**

**15 mg Filmtabletten:**

Blister: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100 Filmtabletten  
Einzeldosisblister: 100 Filmtabletten

**30 mg Filmtabletten:**

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 Filmtabletten  
Einzeldosisblister: 100 Filmtabletten  
Tablettenbehälter: 250 Filmtabletten

**45 mg Filmtablette:**

Blister: 10, 20, 28, 30, 50, 100 Filmtabletten  
Einzeldosisblister: 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

**Hersteller:**

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben und 70839 Gerlingen, Deutschland  
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich  
Lek Pharmaceuticals d.d, 1526 Laibach, Slowenien  
S.C. Sandoz S.R.L, 540472 Targu-Mures, Rumänien

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

Italien: Mirtazapina Sandoz  
Niederlande: Mirtazapine Sandoz

Mirtazapin Sandoz 15 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.:** 1-25708

Mirtazapin Sandoz 30 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.:** 1-25709

Mirtazapin Sandoz 45 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.:** 1-25710

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

***ÜBERDOSIERUNG:***

Die Behandlung einer Überdosierung besteht in Verabreichung von Aktivkohle, Unterstützung der Vitalfunktionen und symptomatischer Behandlung. Falls erforderlich, kann eine Magenspülung in Erwägung gezogen werden.