Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Mirtazapin dura wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen.

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirtazapin dura einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.
Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin dura Ihren Arzt über diese Erkrankungen, soweit noch nicht geschehen

- **Krampfanfälle** (Epilepsie);
- **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht;
- **Nierenerkrankungen**;
- **Herzerkrankungen** oder **bestimmte Arten von Herzproblemen**, die Ihren Herzrhythmus ändern können, eine vor kurzem erlittene Herzattacke, Herzleistungsschwäche, oder wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinträchtigen können;
- **niedriger Blutdruck**;
- **Schizophrenie**;
- **bipolare Störung** (wechselweise Phasen der Hochstimmung/übermäßigen Aktivität und der Depression);
- **Diabetes** (Sie müssen eventuell Ihre Insulindosis oder die Dosis anderer Antidiabetika anpassen);
- **Augenerkrankungen**, wie erhöhter Augeninnendruck (Glaukom, „grüner Star“);
- **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** (Urinieren), die möglicherweise auf eine Vergrößerung der Prostata zurückzuführen sind.

Während der Behandlung

- wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln wie unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund. 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 Mirtazapin dura zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Nehmen Sie Mirtazapin dura nicht ein in Kombination mit:
Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin dura auch nicht innerhalb von 2 Wochen nach Beendigung der Einnahme eines MAO-Hemmers ein. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin dura beendet haben, nehmen Sie in den folgenden zwei Wochen ebenfalls keine MAO-Hemmer ein. Zu den MAO-Hemmern gehören beispielsweise Moclobemid und Tranylcypromin (beides Antidepressiva) und Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere eines der folgenden:

– **Antidepressiva wie SSRIs, z. B. Citalopram, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane,** z. B. Sumatriptan (zur Migränebehandlung), **Opioide, z. B. Buprenorphin und Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Linezolid** (ein Antibiotikum), **Lithium** (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen), Methylenblau (zur Behandlung mancher Arten von Blutvergiftung) und **Präparate mit Johanniskraut – Hypericum**

perforatum (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapin dura alleine oder Mirtazapin dura in Kombination mit diesen Arzneimitteln zum so genannten Serotonin-Syndrom führen. Einige der Anzeichen dieses Syndroms sind: unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Ohnmacht. Wenn bei Ihnen mehrere dieser Anzeichen auftreten, sprechen Sie bitte **sofort** mit Ihrem Arzt.

- dem Antidepressivum **Nefazodon**. Es kann die Konzentration von Mirtazapin in Ihrem Blut erhöhen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Angststörungen oder Schlaflosigkeit,** wie Benzodiazepine, z. B. Diazepam, Chlordiazepoxid;
  Arzneimittel gegen Schizophrenie, wie Olanzapin;
  Arzneimittel gegen Allergien, wie Cetirizin;
  Arzneimittel gegen starke Schmerzen, wie Morphin.
  In Kombination mit diesen Arzneimitteln kann Mirtazapin dura die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.
- **Arzneimittel gegen Infektionen**, Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol) und Arzneimittel gegen HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer) , z.B. Ritonavir, Nelfinavir).
  Cimetidin, Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren.
  In Kombination mit Mirtazapin können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin zu verringern oder, wenn die Anwendung von diesen Arzneimitteln beendet wird, die Dosis von Mirtazapin wieder zu erhöhen.
- **Carbamazepin und Phenytoin**, Arzneimittel gegen Epilepsie.
  Arzneimittel gegen Tuberkulose, wie Rifampicin.
  In Kombination mit Mirtazapin können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin zu erhöhen oder, wenn die Anwendung von diesen Arzneimitteln beendet wird, die Dosis von Mirtazapin wieder zu verringern.
- **Warfarin**, Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln. Mirtazapin 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.

Einnahme von Mirtazapin dura zusammen mit Alkohol
Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Behandlung mit Mirtazapin dura Alkohol trinken.
Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.

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/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>

Die Erfahrung mit der Anwendung von Mirtazapin in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.
Wenn Sie Mirtazapin bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt anwenden, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Mirtazapin dura behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRIs) können, wenn sie während der Schwangerschaft 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.

Stillzeit
Mirtazapin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht ein mögliches Risiko für eine Auswirkung auf Ihr Kind. Bitte sprechen Sie deswegen mit Ihrem Arzt darüber. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie aufhören sollten zu stillen oder die Behandlung mit Mirtazapin dura beenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Mirtazapin dura kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Mirtazapin dura enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Mirtazapin dura 30 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Mirtazapin dura 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 dura Sie einnehmen müssen:

Erwachsene:
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 empfohlene 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 verändern.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:
Mirtazapin dura sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 2 unter: „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“).

Wann Sie Mirtazapin dura einnehmen müssen:
Nehmen Sie Mirtazapin dura jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
Es ist am besten, Mirtazapin dura als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapin dura aufzuteilen – ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.
Schlucken Sie Ihre verschriebene Dosis Mirtazapin dura ohne zu kauen, mit etwas Wasser oder Saft.

Wenn Sie eine größere Menge Mirtazapin dura eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Mirtazapin dura eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.
Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapin dura (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind **Schläfrigkeit, Desorientiertheit und** Herzrhythmusänderungen (schneller, unregelmäßiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht, welche Zeichen eines lebensbedrohlichen Zustands namens "Torsade de pointes" sein könnten.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin dura vergessen haben
Wenn Sie Ihre Dosis **einmal täglich** einnehmen sollen

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis Mirtazapin dura vergessen haben, holen Sie die Einnahme nicht nach. Lassen Sie diese Dosis einfach aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 dura abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin dura nur nachdem Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
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 dura nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin dura 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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. In manchen Fällen wird eine Nebenwirkung nicht durch das Arzneimittel verursacht, sondern ist ein Anzeichen Ihrer Erkrankung.

Sollte eine der folgenden Nebenwirkung bei Ihnen auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme von Mirtazapin dura und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.
Selten (kann bis 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies verursacht mäßige bis starke Schmerzen im Magen, die sich in den Rücken ausbreiten.
- Gelbfärbung von Augen oder Haut; diese Gelbfärbung kann auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen (Gelbsucht).

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

- schwere allergische Reaktionen wie Ausschlag, Juckreiz oder Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht)
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemschwierigkeiten
- Anzeichen einer Infektion wie plötzliches und unerklärliches hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose). In seltenen Fällen kann Mirtazapin zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Mirtazapin zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann Mirtazapin auch einen Mangel an roten und weißen Blutkörperchen, was zu blasser Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit und dunkel gefärbtem Urin führen kann, sowie an Blutplättchen (aplastische Anämie), einen Mangel an Blutplättchen mit Anzeichen von vermehrten Blutungen oder blauen Flecken (Thrombozytopenie) oder eine Zunahme der Anzahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) verursachen.
- ein niedrigerer Natriumspiegel im Blut als normal, der dazu führen kann, dass Sie sich schwach und verwirrt fühlen mit schmerzenden Muskeln. Dies kann einer inadäquaten Ausschüttung von ADH liegen, einem Hormon, das

den Körper dazu veranlasst, Wasser zurückzuhalten und das Blut zu verdünnen, was die Menge an Natrium vermindert.
- Gedanken sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen (siehe Abschnitt 2 „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression“).
- Epileptischer Anfall (Krampfanfälle)
- Eine Kombination von Symptomen wie unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Frösteln, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsänderungen und Bewusstlosigkeit. In sehr seltenen Fällen kann es sich hierbei um Anzeichen eines Serotonin-Syndroms handeln.
- Anzeichen einer schweren Hautreaktion oder –Krankheit, die Ausschlag, rote Haut, Fieber, Halsschmerzen und Müdigkeit einschließen können und gefolgt werden können von Geschwüren, Abschälen der Haut und anderen Läsionen, üblicherweise um den Mund und die Augen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, Dermatitis bullosa oder Erythema multiforme).
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).
- Abbau von Muskelgewebe was zu Muskelschmerzen führt, Empfindlichkeit, Steifigkeit und/oder Schwäche sowie Dunkelfärbung oder Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse).
- Schwierigkeiten beim Urinieren oder beim Entleeren der Blase.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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 abklangen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)
  Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin dura und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- 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
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Bewegungsdrang

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- aggressives Verhalten
- erhöhte Leberenzymwerte, gesehen in einer Blutuntersuchung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), gesehen in einer Blutuntersuchung
- erhöhte Kreatininkinasespiegel im Blut, gesehen in einer Blutuntersuchung
- Sprachstörungen
- vermehrter Speichelfluss
- Schlafwandeln
- erhöhter Prolaktinhormonspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie, einschließlich Symptome einer vergrößerten Brust und / oder eines milchigen Brustwarzenausflusses)

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 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Mirtazapin dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Informationen

Was Mirtazapin dura enthält:
Der Wirkstoff ist Mirtazapin.

1 Filmtablette enthält 30 mg Mirtazapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose (siehe Abschnitt 2 „Mirtazapin dura 30 mg enthält Lactose“); Maisstärke; hochdisperses Siliciumdioxid; Hyprolose (5,0 – 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen); Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Filmüberzug: Titandioxid (E 171); Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Mirtazapin dura enthält Lactose“); Macrogol 4000; Hypromellose; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172); Eisen(III)-oxid (E 172); Eisen(II, III)-oxid (E 172).

Wie Mirtazapin dura aussieht und Inhalt der Packung
Hellbraune, normal konvexe Filmtablette mit der Prägung "MR" über und "30" unter der Bruchkerbe auf der einen Seite und "G" auf der anderen Seite.

Mirtazapin dura ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
McDermott Laboratories Ltd.
(t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irland

oder

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

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

Belgien:	Mirtazapine Mylan 30 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Mirtazapin dura 30 mg Filmtabletten
Griechenland:	MIRTAZAPINE/MYLAN F.C. TAB 30 mg/TAB
Irland:	Zismirt 30 mg Film Coated Tablets
Italien:	Mirtazapina Mylan Generics 30 mg
Niederlande:	Mirtazapine Mylan 30 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Trimazimyl
Portugal:	Mirtazapina Mylan 30 mg Comprimidos Revestidos
Spanien:	Mirtazapina Mylan Pharmaceuticals 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Mirtazapine 30 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.