Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Mirtazapin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Mirtazapin-neuraxpharm gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen, die als **Antidepressiva** bezeichnet werden.

Mirtazapin-neuraxpharm wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Erwachsenen eingesetzt (sogenannte Major Depression – bestimmte Einstufung der Erkrankung).

Es dauert 1 bis 2 Wochen, bis die Wirkung von Mirtazapin-neuraxpharm einsetzt. Nach 2 bis 4 Wochen können Sie dann eine Besserung spüren. Wenn Sie nach 2 bis 4 Wochen keine Besserung bemerken oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Ausführlichere Informationen finden Sie in Abschnitt 3 unter *„Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht“*.

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

Mirtazapin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen den Wirkstoff Mirtazapin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Ist dies der Fall, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen, **bevor** Sie Mirtazapin-neuraxpharm einnehmen.
- wenn Sie sogenannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer/bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Erkrankung) einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).

NEHMEN SIE MIRTAZAPIN-NEURAXPHAM NICHT EIN BZW. INFORMIEREN SIE IHREN ARZT VOR DESEN EINNAHME:

Falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapin-neuraxpharm 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-neuraxpharm einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin-neuraxpharm 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-neuraxpharm einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin-neuraxpharm 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.

<u>Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin-neuraxpharm ist auch erforderlich,</u>

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.

  → Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin-neuraxpharm 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-neuraxpharm und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
  - **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin-neuraxpharm und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
  - **Nierenerkrankungen**
  - **Herzerkrankungen** oder **niedriger Blutdruck**
  - **Schizophrenie**. Wenn Anzeichen wie Wahnvorstellungen häufiger auftreten oder schwerwiegender werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
  - **Manisch-depressive Erkrankung** mit wechselweisen 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-neuraxpharm und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
  - **Zuckerkrankheit** (Diabetes). Sie müssen eventuell Ihre Insulindosis oder die Dosis anderer Antidiabetika anpassen.
  - **Augenerkrankungen** wie erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
  - **Schwierigkeiten beim Wasserlassen**, die möglicherweise auf eine Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata) zurückzuführen sind.
  - **Bestimmte Herzerkrankungen**, die Ihren Herzrhythmus ändern können, eine vor Kurzem erlittene Herzattacke, Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) oder wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können.
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln wie unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund.

→ Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin-neuraxpharm 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, könnten Sie dann empfindlicher auf die Nebenwirkungen von Antidepressiva reagieren.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Mirtazapin wurde über schwerwiegende Nebenwirkungen an der Haut, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet. Brechen Sie die Anwendung ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztlicher 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-neuraxpharm nicht wiederaufgenommen werden.

Einnahme von Mirtazapin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Nehmen Sie Mirtazapin-neuraxpharm nicht zusammen ein mit:

- **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Erkrankung).
  Nehmen Sie auch 2 Wochen vor und 2 Wochen nach der Behandlung mit Mirtazapin-neuraxpharm keine MAO-Hemmer ein.
  Zu den MAO-Hemmern gehören beispielsweise die Wirkstoffe Moclobemid und Tranylcypromin (beides sind Antidepressiva) und Selegilin (wird bei der Behandlung der Parkinson-Erkrankung eingesetzt).

Vorsicht ist erforderlich bei der Einnahme von Mirtazapin-neuraxpharm zusammen mit:

- **Antidepressiva wie SSRIs** (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/gegen Depressionen),

  Venlafaxin und L-Tryptophan (gegen Depressionen),

  Triptane (zur Migränebehandlung),

  Tramadol (ein Schmerzmittel),

  Linezolid (ein Antibiotikum),

  Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen),

  Methylenblau (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Spiegel im Blut, die beispielsweise bei Vergiftungen auftreten),

  Präparaten mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum* - ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen).

  In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapin-neuraxpharm allein oder in Kombination mit diesen Wirkstoffen zum sogenannten Serotonin-Syndrom führen.

Einige der Anzeichen dafür 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.

- **Nefazodon** (gegen Depressionen). Es kann die Konzentration von Mirtazapin-neuraxpharm in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin-neuraxpharm zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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)
  Arzneimittel gegen Magengeschwüre (wie Cimetidin).
  Die Kombination mit diesen Arzneimitteln kann die Konzentration von Mirtazapin in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin-neuraxpharm zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin-neuraxpharm wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin;
  Arzneimittel gegen Tuberkulose wie Rifampicin.
  In Kombination mit diesen Arzneimitteln kann die Konzentration von Mirtazapin in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin-neuraxpharm zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin-neuraxpharm wieder zu verringern.
- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln** (wie Phenprocoumon oder Warfarin).
  Mirtazapin-neuraxpharm kann die Wirkung von gerinnungshemmenden Arzneimitteln 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-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

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

Sie sollen keinen Alkohol trinken.

Sie können Mirtazapin-neuraxpharm 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 in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten. Wenn Sie Mirtazapin-neuraxpharm bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mirtazapin-neuraxpharm kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen.

In diesem Fall sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen.

Wenn Ihr Arzt Mirtazapin-neuraxpharm einem Patienten unter 18 Jahren verordnet hat, stellen Sie vor einer Teilnahme am Straßenverkehr (z. B. mit einem Fahrrad) sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit des Patienten nicht beeinträchtigt sind.

Mirtazapin-neuraxpharm Filmtabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Mirtazapin-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm einnehmen müssen

→ Nehmen Sie Mirtazapin-neuraxpharm jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Es ist am besten, Mirtazapin-neuraxpharm als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen.

Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapin-neuraxpharm aufzuteilen – ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden (dieses Arzneimittel kann Sie schläfrig machen).

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

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

Mirtazapin-neuraxpharm 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-neuraxpharm sprechen:

→ Sprechen Sie **2 - 4 Wochen** nach Behandlungsbeginn 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 bitte in diesem Fall **nach weiteren 2 - 4 Wochen** erneut mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie bitte Mirtazapin-neuraxpharm so lange einnehmen, bis die Beschwerden der Depression 4 - 6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

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

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

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapin-neuraxpharm (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, welche Zeichen eines lebensbedrohlichen Zustands namens „Torsade de pointes“ sein könnten.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin-neuraxpharm 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-neuraxpharm abbrechen

→ Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin-neuraxpharm 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 mit Ihnen zusammen entscheiden, wann die Behandlung beendet werden kann.

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin-neuraxpharm **nicht schlagartig**, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin-neuraxpharm schlagartig beenden, kann es sein, dass Ihnen übel oder schwindelig wird, Sie unruhig oder ängstlich werden und Kopfschmerzen bekommen. Diese Beschwerden 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, 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 eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, setzen Sie Mirtazapin-neuraxpharm ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen)

- 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)

- Anzeichen einer Infektion wie plötzliches und unerklärliches hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose). In seltenen Fällen kann Mirtazapin-neuraxpharm zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Mirtazapin-neuraxpharm zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann Mirtazapin-neuraxpharm 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.
- Krampfanfälle (epileptischer Anfall)
- Eine Kombination von Beschwerden wie unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Frösteln, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsänderungen, Bewusstlosigkeit und vermehrter 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, toxisch epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Mirtazapin-neuraxpharm sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen)
- Verstärkter Appetit und Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Trockener Mund

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte 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 Behandelte betreffen)
- Ungewöhnliche 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 1000 Behandelte betreffen)
- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- Aggression
- Bauchschmerzen und Übelkeit, die auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) hinweisen können

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Ungewöhnliche Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Schwellungen am ganzen Körper (generalisiertes Ödem)
- Örtlich begrenzte Schwellungen (lokalisiertes Ödem)
- Erniedrigter Natrium-Spiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Ungenügende Bildung des antidiuretischen Hormons (Inadäquate ADH-Sekretion, was zu starker Entwässerung führen kann)
- Schwere Hautreaktionen (Bullöse Dermatitis, Erythema multiforme)
- Schlafwandeln (Somnambulismus)
- Sprachstörung
- erhöhte Laborwerte des Muskelenzyms Kreatinkinase im Blut
- Schwierigkeiten beim Harnlassen (Harnretention)
- Muskelschmerzen, -steifigkeit und/oder -schwäche, Dunkelwerden oder Verfärbung des Harns (Rhabdomyolyse)
- Erhöhte Prolaktin-Hormonspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie, einschließlich Symptomen vergrößerter Brüste und/oder milchigen Ausflusses aus den Brustwarzen)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien häufig bei Kindern unter 18 Jahren beobachtet: deutliche Gewichtszunahme, nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht) und erhöhter Spiegel des Blutfettwerts an 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 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-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mirtazapin-neuraxpharm 30 mg enthält

Der Wirkstoff ist Mirtazapin.

1 Filmtablette enthält 30 mg Mirtazapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hyprolose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Wie Mirtazapin-neuraxpharm 30 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hellorange, bikonvexe Filmtabletten, länglich, mit Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Mirtazapin-neuraxpharm ist in Packungen mit 10, 20, 48, 50, 96 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

1507