Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Mirtazapin +pharma und wofür wird es angewendet?

Mirtazapin +pharma enthält den Wirkstoff Mirtazapin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen gehört, die als **Antidepressiva** bezeichnet werden.

Mirtazapin +pharma wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Erwachsenen angewendet.
Mirtazapin +pharma benötigt 1 bis 2 Wochen, bis es zu wirken beginnt. Nach 2 bis 4 Wochen können Sie beginnen eine Besserung zu spüren. Wenn Sie nach 2 bis 4 Wochen keine Besserung bemerken oder wenn Sie sich schlechter fühlen, müssen Sie Ihrem Arzt sprechen.
Ausführlichere Informationen dazu finden Sie in Abschnitt 3 unter „Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht“.

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

Mirtazapin +pharma 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 einnehmen.
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirtazapin einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Mirtazapin +pharma einnehmen:
Falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Kinder und Jugendliche
Mirtazapin wird normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet, da die Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde. Zudem müssen 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 verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Mirtazapin einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Weiterhin wurde bei Behandlung mit diesem Arzneimittel in dieser Altersgruppe häufiger eine deutliche 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.

→ Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren 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 ist auch erforderlich:
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.
  → Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin Ihren Arzt über diese Erkrankungen, falls Sie das noch nicht getan haben.
  - **Krampfanfälle** (Epilepsie). Wenn Sie Krampfanfälle entwickeln oder Ihre Krampfanfälle häufiger werden, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
  - **Lebererkrankungen,** einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin 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 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 Prostata zurückzuführen sind;
  - **bestimmte Herzerkrankungen,** die Ihren Herzrhythmus ändern können, ein vor kurzem erlittener Herzinfarkt, 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 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 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), 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 nicht wiederaufgenommen werden.

Einnahme von Mirtazapin +pharma 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 +pharma nicht zusammen ein mit:
- **Monoaminoxidasehemmern** *(*MAO-Hemmern*)*. Nehmen Sie Mirtazapin außerdem nicht innerhalb von 2 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von MAO-Hemmern beendet haben, ein. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin beenden, nehmen Sie in den folgenden 2 Wochen ebenfalls keine MAO-Hemmer ein. Beispiele für MAO-Hemmer sind Moclobemid, Tranylcypromin (beides sind Antidepressiva) und Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung).

Vorsicht ist erforderlich bei der Einnahme von Mirtazapin +pharma zusammen mit:
- **Antidepressiva wie SSRI, 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 allein oder in Kombination mit diesen Wirkstoffen zum so genannten Serotonin-Syndrom führen. Einige der Anzeichen dafür sind: unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Ohnmacht. Wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- **dem Antidepressivum Nefazodon.** Es kann die Konzentration von Mirtazapin in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. 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 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 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). 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 zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie z.B. Carbamazepin und Phenytoin;
- **Arzneimittel gegen Tuberkulose** wie z.B. Rifampicin.
Die 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 zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin wieder zu verringern.
- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie z.B. Warfarin.
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 +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirtazapin Alkohol trinken. Es wird empfohlen keinen Alkohol zu trinken.
Sie können Mirtazapin 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 dennoch Vorsicht geboten. Wenn Sie Mirtazapin bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, ist bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen zu achten.
Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) 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 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
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Mirtazapin kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Nehmen Sie in diesem Fall nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen. Wenn Ihr Arzt Mirtazapin 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 +pharma enthält Lactose.
Mirtazapin +pharma Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Mirtazapin +pharma 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 ist einzunehmen?
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 ist Mirtazapin +pharma einzunehmen?
→ Nehmen Sie Mirtazapin +pharma jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Es ist am besten, Mirtazapin als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapin aufzuteilen – ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis ist vor dem Zubettgehen einzunehmen. Nehmen Sie Ihre Filmtabletten oral ein. Schlucken Sie die verschriebene Dosis Mirtazapin unzerkaut mit etwas Wasser oder Saft.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht
Mirtazapin 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 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 mit Ihnen die Verordnung einer höheren Dosis besprechen. Sprechen Sie bitte in diesem Fall nach weiteren 2–4 Wochen erneut mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie Mirtazapin so lange ein, bis die Beschwerden der Depression 4–6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapin +pharma eingenommen haben, als Sie sollten
→ Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Mirtazapin eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.
Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapin (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 +pharma 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 Dosen 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 +pharma abbrechen
→ Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin 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 nicht plötzlich, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin plötzlich 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 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; dies kann auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen (Gelbsucht)

Häufigkeit 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 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 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
- schwere Hautreaktionen:
  - 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)

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Mirtazapin 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
- Albträume
- Gefühl der Ruhelosigkeit
- Halluzinationen
- Bewegungsdrang

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 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
- Hyponatriämie
- ungenügende Bildung des antidiuretischen Hormons
- 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)
- erhöhter Prolaktin-Hormonspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie, einschließlich Symptomen wie vergrößerter Brüste und/oder milchigen Ausflusses aus den Brustwarzen)
- langanhaltende, schmerzhafte Erektion des Penis (Priapismus)

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 der 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 +pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 +pharma enthält
- Der Wirkstoff ist Mirtazapin.
  Mirtazapin +pharma 15 mg Filmtabletten enthalten 15 mg Mirtazapin pro Filmtablette.
  Mirtazapin +pharma 30 mg Filmtabletten enthalten 30 mg Mirtazapin pro Filmtablette.
  Mirtazapin +pharma 45 mg Filmtabletten enthalten 45 mg Mirtazapin pro Filmtablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropyl-Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

- Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol, Eisenoxid gelb (E172) (nur 15 mg und 30 mg Filmtabletten), Eisenoxid rot (E172) (nur 30 mg Filmtabletten).

Wie Mirtazapin +pharma aussieht und Inhalt der Packung
Mirtazapin +pharma 15 mg Filmtabletten:
Gelbe bis hellgelbe, beidseits gewölbte, ovale Filmtabletten (Länge: 10,2 mm; Breite 5,2 mm) mit einer Bruchkerbe und der Prägung „M“ und „5“ auf jeweils einer Seite der Bruchkerbe und einer glatten anderen Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Mirtazapin +pharma 30 mg Filmtabletten:
Rötlich-braune, beidseits gewölbte, ovale Filmtabletten (Länge: 12,5 mm; Breite 6,5 mm) mit einer Bruchkerbe und der Prägung „M“ und „6“ auf jeweils einer Seite der Bruchkerbe und einer glatten anderen Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Mirtazapin +pharma 45 mg Filmtabletten:
Weiße bis gebrochen weiße, beidseits gewölbte, ovale Filmtabletten (Länge: 14,1 mm; Breite 7,6 mm) mit der Prägung „M7“ auf einer Seite und einer glatten anderen Seite.

Mirtazapin +pharma Filmtabletten sind erhältlich in weißen, undurchsichtigen PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen. Jede Blisterpackung enthält 10 Filmtabletten. Jeder Umkarton enthält 3 Blisterpackungen mit insgesamt 30 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
+pharma arzneimittel gmbh
8054 Graz, Österreich
E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:
Emona Biopharma razvoj proizvodnja in prodaja d.o.o., Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana, Slowenien
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich

Z.Nr.:

Mirtazapin +pharma 15 mg Filmtabletten	Z.Nr.: 142904
Mirtazapin +pharma 30 mg Filmtabletten	Z.Nr.: 142905
Mirtazapin +pharma 45 mg Filmtabletten	Z.Nr.: 142906

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

Kroatien:	Mirtazapin Genericon 15 mg filmom obložene tablete
	Mirtazapin Genericon 30 mg filmom obložene tablete
	Mirtazapin Genericon 45 mg filmom obložene tablete
Tschechische Republik:	Miranox 15 mg potahovaná tableta
	Miranox 30 mg potahovaná tableta
	Miranox 45 mg potahovaná tableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.