



## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten

## Wirkstoff: Mirtazapin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was sind Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten beachten?
3. Wie sind Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was sind Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?

Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden.

Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten werden zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) eingesetzt.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten beachten?

### Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mirtazapin oder einen der sonstigen Bestandteile von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten sind. Ist dies der Fall, müssen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten einnehmen.
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) anwenden oder vor kurzem angewendet haben (innerhalb der letzten 2 Wochen).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten ist erforderlich

#### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten sollten normalerweise nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden. 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 AL 15 mg Schmelztabletten verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten 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 AL 15 mg Schmelztabletten einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

#### 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 2 Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlich:

- 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 Gebrauchsinformation 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 AL 15 mg Schmelztabletten ist auch erforderlich, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.**

Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten 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 AL 15 mg Schmelztabletten und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- **Lebererkrankungen,** einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten 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 AL 15 mg Schmelztabletten 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.
- Wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln wie unerkärllich hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund.

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten 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.

## Bei Einnahme von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten mit anderen Arzneimitteln

△ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel in der folgenden Liste einnehmen/anwenden (oder einnehmen/anwenden möchten).

**Nehmen Sie Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten nicht ein in Kombination mit:**

- **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten auch nicht ein in den 2 Wochen nachdem Sie die Anwendung der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten beendet haben, wenden Sie in den folgenden 2 Wochen ebenfalls keine MAO-Hemmer an.

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 AL 15 mg Schmelztabletten in Kombination mit:**

- **Antidepressiva** aus der Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs), **Venlafaxin** und **L-Tryptophan** oder **Triptane** (zur Migränebehandlung), **Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Linezolid** (ein Antibiotikum), **Lithium** (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) und Präparate mit **Johanniskraut** (Hypericum perforatum, ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen können Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten alleine oder Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten 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.
  - Ohnmacht.

Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome 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 AL 15 mg Schmelztabletten zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten 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 können Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten 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**).

In Kombination mit Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten können diese Arzneimittel 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 AL 15 mg Schmelztabletten zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten wieder zu erhöhen.

- **Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren** (Cimetidin).

**Cimetidin** 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 AL 15 mg Schmelztabletten zu verringern, oder wenn die Anwendung von Cimetidin beendet wird, die Dosis von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten wieder zu erhöhen.

- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie **Carbamazepin** und **Phenytoin**.

- **Arzneimittel gegen Tuberkulose** wie **Rifampicin**.

In Kombination mit Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten können diese Arzneimittel 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 AL 15 mg Schmelztabletten zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten wieder zu verringern.

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

Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten können 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.

## Bei Einnahme von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können sich schläfriger fühlen, wenn Sie während der Einnahme von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten Alkohol trinken.

Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.

Sie können Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

## Schwangerschaft und Stillzeit

△ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) 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 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

Fragen Sie Ihren Arzt ob Sie stillen sollen, während Sie Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten einnehmen.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten können Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

### 3. Wie sind Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten einzunehmen?

△ Nehmen Sie Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Wie viele Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten Sie einnehmen müssen

Die übliche Anfangsdosis beträgt 15 mg oder 30 mg Mirtazapin täglich (entspr. 1 oder 2 Schmelztabletten Mirtazapin AL 15 mg).

Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Dosis nach einigen Tagen auf die Menge zu erhöhen, die für Sie am besten ist (zwischen 15 mg und 45 mg Mirtazapin täglich, entspr. 1–3 Schmelztabletten Mirtazapin AL 15 mg). 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 AL 15 mg Schmelztabletten einnehmen müssen

Nehmen Sie Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Es ist am besten, Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen.

Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten aufzuteilen – ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

### Nehmen Sie die Schmelztablette wie folgt ein

Nehmen Sie Ihre Tabletten ein.

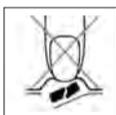


Abbildung 1

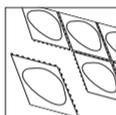


Abbildung 2



Abbildung 3



Abbildung 4

#### 1. Zerbrechen Sie die Schmelztablette nicht

Um ein Zerbrechen der Schmelztablette zu vermeiden, drücken Sie nicht gegen die Tablettentasche (Abbildung 1).

#### 2. Trennen Sie eine Tablettentasche ab

Jede Blisterpackung enthält Tablettentaschen, die durch Perforationen voneinander getrennt sind. Trennen Sie eine Tablettentasche entlang der Perforation ab (Abbildung 2).

#### 3. Ziehen Sie die Deckfolie ab

Ziehen Sie vorsichtig die Deckfolie ab, wobei Sie in der mit Pfeil gekennzeichneten Ecke beginnen (Abbildung 3).

#### 4. Entnehmen Sie die Schmelztablette

Entnehmen Sie die Schmelztablette mit trockenen Händen und legen Sie diese auf Ihre Zunge (Abbildung 4).

Die Tablette zergeht schnell und kann ohne Wasser geschluckt werden.

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

Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten beginnen 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 AL 15 mg Schmelztabletten sprechen:

Sprechen Sie 2–4 Wochen nachdem Sie mit der Einnahme von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten 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 AL 15 mg Schmelztabletten so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4–6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

### Wenn Sie eine größere Menge Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine andere Person zu viele Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis mit Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz.

### Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten vergessen haben

Wenn Sie Ihre Dosis 1-mal täglich einnehmen sollen:

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten vergessen haben, holen Sie die Einnahme nicht nach. Lassen Sie diese Dosis einfach aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie Ihre Dosis 2-mal 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 AL 15 mg Schmelztabletten abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten 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 AL 15 mg Schmelztabletten nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel können Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken sollten!

#### Häufigkeit nicht bekannt:

- Gedanken sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen (bitte suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf).
- 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.
- Epileptischer Anfall (Krampfanfälle).
- Gelbfärbung von Augen oder Haut; diese Gelbfärbung kann auf eine Störung in der Leberfunktion hinweisen (Gelbsucht).
- Anzeichen einer Infektion wie plötzliches und unerklärliches hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose).

#### Gelegentlich:

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie).

#### Selten:

- Gelbfärbung von Augen oder Haut; diese Gelbfärbung kann auf eine Störung in der Leberfunktion hinweisen (Gelbsucht).

Manche Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere. Die möglichen Nebenwirkungen von Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten sind unten aufgeführt und lassen sich folgendermaßen unterteilen:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### Sehr häufig:

- Verstärkter Appetit und Gewichtszunahme.
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit.
- Kopfschmerzen.
- Trockener Mund.

#### Häufig:

- Zustand von Teilnahmslosigkeit, Schwerfälligkeit oder Gleichgültigkeit (Lethargie).
- Schwindel.
- Wackeligkeit oder Zittern.
- Übelkeit.
- Durchfall.
- Erbrechen.
- 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.
- Lebhaftige Träume.
- Verwirrtheit.
- Angst.
- Schlafstörungen.

#### Gelegentlich:

- Anomale Empfindungen in der Haut, z.B. Brennen, Stechen, Kitzeln oder Kribbeln (Parästhesie).
- Unruhige Beine (Restless legs).
- Ohnmacht (Synkope).
- Taubheitsgefühl im Mund (orale Hypästhesie).
- Niedriger Blutdruck.
- Alpträume.
- Gefühl der Ruhelosigkeit.
- Halluzinationen.
- Bewegungsdrang.

#### Selten:

- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus).

#### Häufigkeit nicht bekannt:

- In seltenen Fällen können Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen können. In seltenen Fällen können Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten 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.
- Anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien).
- Schwellung im Mund (Mundödem).
- Niedrige Natrium-Blutspiegel, welche zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen, epileptischen Anfällen und Koma führen können (Hyponatriämie).
- Produktion von zu hoher Menge des antidiuretischen Hormons (ein Hormon welches über die Nieren dem Körper dabei hilft, die notwendige Menge an Flüssigkeit zu behalten). Das Syndrom veranlasst den Körper mehr Wasser zurück zu halten als eigentlich notwendig wäre, so dass es dann zu einem Abfall der Elektrolytkonzentration im Blut kommen kann (wie z.B. bei Natrium) [unangemessene antidiuretische Hormonsekretion].

△ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie sind Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Mirtazapin.

1 Schmelztablette enthält 15 mg Mirtazapin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Gurgummi, Hyprollose, schweres basisches Magnesiumcarbonat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), Methionin, hochdisperses Siliciumdioxid, Orangenaroma.

#### Wie Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer cremefarbener, runder (Durchmesser: 8 mm), bikonvexer, nicht überzogene Tablette mit der Prägung „M1“.

Mirtazapin AL 15 mg Schmelztabletten sind in Packungen mit 6, 48 und 96 Schmelztabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

9235734 1206