zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Mirtazapin STADA® 30 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Mirtazapin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist Mirtazapin STADA® und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel heißt Mirtazapin STADA® Filmtabletten. Mirtazapin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden.

Mirtazapin wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen eingesetzt.

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

Mirtazapin STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **überempfindlich** gegen Mirtazapin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Ist dies der Fall, müssen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Mirtazapin STADA® einnehmen
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Mirtazapin STADA® 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, Suizidalgedanken und feindseliges Verhalten (überwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin STADA® verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin STADA® 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 STADA® einnimmt, eine der oben angeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin STADA® in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin STADA® ist auch erforderlich
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.
  Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin STADA® 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 STADA® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt
  – **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt
  – **Nierenerkrankungen**
  – **Herzerkrankungen** 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 STADA® 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 unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund. Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® 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.

Anwendung von Mirtazapin STADA® 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. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel aus der folgenden Liste anwenden (oder anwenden möchten).

Nehmen Sie Mirtazapin STADA® NICHT ein in Kombination mit
- **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin STADA® auch nicht ein in den zwei Wochen nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® beendet haben, nehmen Sie in den folgenden zwei Wochen ebenfalls keine MAO-Hemmer ein. Zu den MAO-Hemmern gehören beispielsweise Moclobemid und Tranylcypromin (beides sind Antidepressiva) und Selegilin (wird bei der Behandlung der Parkinson-Erkrankung eingesetzt).

Vorsicht ist erforderlich bei der Einnahme von Mirtazapin STADA® in Kombination mit
- **Antidepressiva wie SSRI, 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 kann Mirtazapin alleine oder Mirtazapin in Kombination mit diesen Arzneimitteln zum so genannten Serotonin-Syndrom führen. Einige der Symptome dieses Syndroms sind:
  – unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Ohnmacht.
  Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, denn die Behandlung muss beendet werden und eine symptomatische Behandlung muss eingeleitet werden.
- **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 STADA® zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin STADA® wieder zu erhöhen.
- **Arzneimitteln gegen Angst oder Schlaflosigkeit** wie Benzodiazepine;
  Arzneimitteln gegen Schizophrenie wie Olanzapin;
  Arzneimitteln gegen Allergien wie Cetirizin;
  Arzneimitteln gegen starke Schmerzen wie Morphin.
  In Kombination mit diesen Arzneimitteln kann Mirtazapin STADA® die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.
- **Arzneimitteln 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 STADA® 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 STADA® zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin STADA® wieder zu erhöhen.
- **Arzneimitteln gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin;
  Arzneimitteln gegen Tuberkulose wie Rifampicin.
  In Kombination mit Mirtazapin STADA® 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 STADA® zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin STADA® wieder zu verringern.
- **Arzneimitteln zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin.
  Mirtazapin STADA® kann die Wirkungen von Warfarin auf das Blut verstärken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Bei einer Kombination wird empfohlen, dass der Arzt Ihre Blutwerte sorgfältig überwacht.

Einnahme von Mirtazapin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Einnahme von Mirtazapin STADA® Alkohol trinken. Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.

Sie können Mirtazapin STADA® 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 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.

Wenn Sie Mirtazapin STADA® einnehmen und schwanger werden oder schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Mirtazapin STADA® weiter einnehmen sollen. Wenn Sie Mirtazapin STADA® bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden.

Fragen Sie Ihren Arzt ob Sie stillen können, während Sie Mirtazapin STADA® anwenden.

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

Mirtazapin STADA® enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Mirtazapin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis
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 STADA® einnehmen müssen
Nehmen Sie Mirtazapin STADA® jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Es ist am besten, Mirtazapin STADA® als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapin STADA® aufzuteilen – ein Teil morgens und

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Januar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

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

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht
Mirtazapin STADA® 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 STADA® sprechen:
- Sprechen Sie 2–4 Wochen nachdem Sie mit der Einnahme von Mirtazapin STADA® 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 STADA® so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4–6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Mirtazapin STADA® 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**.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® vergessen haben
Wenn Sie Ihre Dosis **einmal täglich** einnehmen sollen
- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis Mirtazapin STADA® 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 **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 STADA® abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® 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 STADA® nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® 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, 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.

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
- 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien häufig bei Kindern unter 18 Jahren beobachtet: Signifikante Gewichtszunahme, Nesselsucht und erhöhter Spiegel von Triglyzeriden im Blut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie).
  Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® 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
- Albträume
- Gefühl der Ruhelosigkeit
- Halluzinationen
- Bewegungsdrang.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Gelbfärbung von Augen oder Haut; diese Gelbfärbung kann auf eine Störung in der Leberfunktion hinweisen (Gelbsucht).
  Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt
- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- Aggression.
- Starke Bauchschmerzen, die auch auf den Rücken ausstrahlen können. Dies könnten Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein.

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).
  Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® und wenden Sie sich zur Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt.
  In seltenen Fällen kann Mirtazapin STADA® 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
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, bullöse Dermatitis, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse)
- epileptischer Anfall (Krampfanfälle).
  Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt
- 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.
  Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt
- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen.
  Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf
- anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- vermehrte Speichelproduktion
- Schwierigkeiten beim Sprechen (Dysarthrie)
- Schlafwandeln (Somnabulismus)
- Hyponatriämie
- unangemessene antidiuretische Hormonsekretion.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mirtazapin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterstreifen bzw. auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Mirtazapin.

1 Filmtablette enthält 30 mg Mirtazapin.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Mirtazapin STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Mirtazapin STADA® Tabletten sind Filmtabletten.

Beige, bikonvexe, oblonge Tablette mit einseitiger Bruchrille.
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Mirtazapin STADA® ist in Packungen mit 20, 48, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

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

Belgien:	Mirtazapine EG 30 mg filmomhulde tabletten
Estland:	Mirtastad 30 mg
Finnland	Mirtazapin STADA 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italien:	Mirtazapina EG 30 mg compresse rivestite con film
Lettland:	Mirtastad 30 mg
Litauen:	Mirtastad 30 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg:	Mirtazapine EG 30 mg filmomhulde tabletten
Niederlande:	Mirtazapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Mirtastad tabletki powlekane 30 mg
Schweden:	Mirtazapin STADA 30 mg filmdragerad tablett
Ungarn:	Mirtastad 30 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich:	Mirtazapine 30 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

9246472
1404

STADA

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Januar 2015