

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mirtazapin-Teva® 15 mg Schmelztabletten

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

1. Was ist Mirtazapin-Teva® 15 mg und wofür wird es angewendet?

Mirtazapin-Teva® 15 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Antidepressiva** bezeichnet werden.

Mirtazapin-Teva® 15 mg wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) eingesetzt.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirtazapin-Teva® 15 mg beachten?**Mirtazapin-Teva® 15 mg darf nicht eingenommen werden,**

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mirtazapin-Teva® 15 mg einnehmen.

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-Teva® 15 mg ist auch erforderlich, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten:

- Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin-Teva® 15 mg 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-Teva® 15 mg und wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin-Teva® 15 mg und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- **Nierenerkrankungen**;
- **Herzkrankungen** oder **niedriger Blutdruck**;
- **Schizophrenie**; wenn psychotische Symptome wie paranoide Wahnvorstellungen häufiger auftreten oder schwerwiegender werden, wenden Sie sich bitte 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-Teva® 15 mg 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 unerklärliches 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. Sie können dann empfindlicher auf die Nebenwirkungen von Antidepressiva reagieren.

Kinder und Jugendliche

Mirtazapin-Teva® 15 mg 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 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 erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, 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-Teva® 15 mg 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.

Einnahme von Mirtazapin-Teva® 15 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Mirtazapin-Teva® 15 mg nicht ein in Kombination mit:

- **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin-Teva® 15 mg auch nicht ein in den zwei Wochen nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin-Teva® 15 mg 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-Teva® 15 mg in Kombination mit:

- **Antidepressiva wie 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 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.
- **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 zur Behandlung von HIV-Erkrankungen/AIDS (HIV-Protease-Hemmer) oder Arzneimittel gegen Magengeschwüre (wie Cimetidin). In Kombination mit Mirtazapin 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 zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie Carbamazepin oder Phenytoin;
- **Arzneimittel gegen Tuberkulose** wie Rifampicin.
- In Kombination mit Mirtazapin können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel 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 Warfarin. Mirtazapin 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-Teva® 15 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirtazapin Alkohol trinken. Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken. Sie können Mirtazapin mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Mirtazapin 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.

Fragen Sie Ihren Arzt ob Sie stillen sollen, während Sie Mirtazapin anwenden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mirtazapin-Teva® 15 mg kann Ihre Konzentrationsfähigkeit und die Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Mirtazapin-Teva® 15 mg enthält Aspartam

Mirtazapin-Teva® 15 mg enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Mirtazapin-Teva® 15 mg einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt zwischen 15 mg und 45 mg

Die übliche 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.

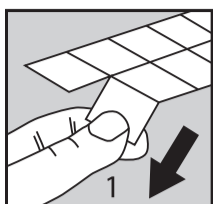
Wann Sie Mirtazapin-Teva® 15 mg einnehmen müssen

→ Nehmen Sie Mirtazapin-Teva® 15 mg jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Es ist am besten, Mirtazapin-Teva® 15 mg als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapin-Teva® 15 mg 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:

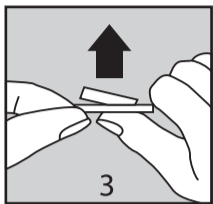
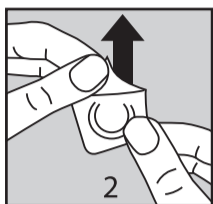
Nehmen Sie Ihre Tablette ein.

- **Zerbrechen Sie die Schmelztablette nicht:** Um ein Zerbrechen der Schmelztabletten zu vermeiden, drücken Sie bitte nicht gegen die Tablettentasche.
- **Trennen Sie eine Tablettentasche ab:** Jede Blisterpackung enthält 6 Tablettentaschen, die durch Perforationen voneinander getrennt sind. Trennen Sie eine Tablettentasche entlang der Perforation ab (siehe Abbildung 1).



- **Ziehen Sie die Deckfolie ab**

Ziehen Sie vorsichtig die Deckfolie ab, indem Sie in der Ecke mit der Pfeilspitze beginnen (siehe Abbildung 2).



- **Entnehmen Sie die Schmelztablette**

Entnehmen Sie mit trockenen Händen eine Schmelztablette (siehe Abbildung 3) und legen Sie diese auf Ihre Zunge. Die Tablette zergeht schnell und kann mit oder ohne Wasser eingenommen werden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mirtazapin-Teva® 15 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Mirtazapin-Teva® 15 mg eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Mirtazapin Schmelztabletten 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-Teva® 15 mg vergessen haben

Wenn Sie Ihre Dosis **einmal täglich** einnehmen sollen

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis Mirtazapin 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-Teva® 15 mg 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 entscheiden, wann die Behandlung beendet werden kann. Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin 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.

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten:

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)
- 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). Ihr Arzt sollte eine Blutuntersuchung durchführen. 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.
- Epileptischer Anfall (Krampfanfälle)
- 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.
- Gedanken sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.
- Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch-epidermale Nekrolyse – sehr seltene aber sehr ernste Nebenwirkungen. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft informieren:
 - Hautablösung
 - Schleimhautentzündung
 - Hautausschlag

Andere mögliche Nebenwirkungen

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Mirtazapin sind unten aufgeführt. Manche Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere:

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, Müdigkeit
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen
- Hautausschlag oder Exanthem
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie), Rückenschmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Schwellungen (typischerweise an Knöcheln oder Füßen) durch Wassereinlagerung (Ödeme)
- Lebhaftere Träume, Verwirrtheit, Angst, Schlafstörungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- Aggression
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

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

- Erythema multiforme, eine Hauterkrankung mit juckenden pink-roten Flecken, beginnend an Füßen und Händen
- mit Flüssigkeit gefüllte Hautblasen (bullöse Dermatitis)
- erhöhte Speichelbildung
- Schlafwandeln
- Störungen des Sprechens (Dysarthrie)
- Anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Hyponatriämie
- Inadäquate ADH-Sekretion

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.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die nachfolgend genannte Adresse anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Mirtazapin-Teva® 15 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister 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.

Mirtazapin-Teva® 15 mg nicht in ein anderes Behältnis umfüllen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-Teva® 15 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Mirtazapin.
- Jede Schmelztablette enthält 15 mg Mirtazapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Xylitol, gefälltes Siliciumdioxid, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Crospovidon, Aspartat (E 951), Orangen-Aroma, Mannitol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Mirtazapin-Teva® 15 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Schmelztabletten sind rund und weiß. Sie haben eine schräge Kante und auf einer Seite die Markierung „93“ und auf der anderen Seite „7303“.

Mirtazapin-Teva® 15 mg ist in Packungen mit 6, 48 und 96 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

TEVA UK Ltd.

Brampton Road, Hampden Park

Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Vereinigtes Königreich

Telefon: (44) 1323 501 111

Telefax: (44) 1323 512 813

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

| | |
|-------------------------|---|
| Vereinigtes Königreich: | Mirtazapine 15 mg Orodispersible tablet |
| Österreich: | Mirtazapin Teva 15 mg Schmelztabletten |
| Belgien: | Mirtazapine TEVA 15 mg Orodispergeerbare tabletten |
| Dänemark: | Mirtazapin Teva 15 mg |
| Spanien: | Mirtazapina TEVA 15 mg Comprimidos bucodispersables EFG |
| Ungarn: | Mizapin Sol 15 mg szájban diszpergálódó tableta |
| Irland: | Mirtazapine Teva 15 mg Orodispersible tablet |
| Italien: | Mirtazapina Teva 15 mg Compresse orodispersibili |
| Litauen: | Mirtazapine-Teva 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės |
| Niederlande: | Mirtazapine disp 15 PCH, orodispergeerbare tabletten |
| Norwegen: | Mirtazapin Teva 15 mg smeltetabletter |
| Portugal: | Mirtazapina Teva 15 mg Comprimidos orodispersíveis |
| Schweden: | Mirtazapin Teva 15 mg munsönderfallande tablett |
| Slowakische Republik: | Mirtazapine - Teva DisTab 15 mg |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Versionscode: Z04

322K003560214
H198382.04-Z04