

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Mirtazapin STADA® 30 mg Schmelztabletten**

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 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?**

Mirtazapin STADA® gehört zur Gruppe der Antidepressiva.

#### **Mirtazapin STADA® wird angewendet**

- zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

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

#### **Mirtazapin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Mirtazapin oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).

NEHMEN SIE MIRTAZAPIN STADA® NICHT EIN BZW. INFORMIEREN SIE IHREN ARZT VOR DESSEN EINNAHME:

Falls Sie nach der Einnahme von Mirtazapin oder (einem) anderen Arzneimittel(n) schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirtazapin STADA® einnehmen.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Mirtazapin 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 dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuche, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggression, 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 während der Einnahme von Mirtazapin STADA® eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin STADA® auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung sowie 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**
  - **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 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.

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 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.

**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, Getränken und Alkohol**

Die Schmelztabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Mirtazapin STADA® kann die Wirkungen von Alkohol verstärken, daher soll im Verlauf der Behandlung kein Alkohol konsumiert werden.

### **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.

### **Schwangerschaft**

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.

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.

### **Stillzeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Mirtazapin STADA® kann die Aufmerksamkeit und das Konzentrationsvermögen beeinträchtigen.

Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Mirtazapin STADA® enthält Aspartam**

Mirtazapin STADA® enthält 12 mg Aspartam pro Schmelztablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

## **3. Wie ist Mirtazapin STADA® einzunehmen?**

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis verschreiben. 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.

Mirtazapin STADA® ist ausschließlich für Erwachsene bestimmt und sollte Kindern (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

### **Anfangsdosis**

Am Anfang der Behandlung (in den ersten 2 bis 4 Wochen) beträgt die Dosis üblicherweise:

- 15 mg oder 30 mg, die jeweils abends einzunehmen sind.

### **Erhaltungsdosis**

Nach 2- bis 4-wöchiger Behandlung kann Ihr Arzt eine höhere Dosis verordnen, wenn es Ihnen noch nicht besser gehen sollte.

Im weiteren Verlauf kann die Dosierung 15 mg bis 45 mg pro Tag betragen.

Die Tabletten sollten täglich gemäß ärztlicher Verordnung eingenommen werden. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne dass Ihr Arzt Ihnen eine entsprechende Anweisung gegeben hat.

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.

Nach der Besserung der Beschwerden sollte die Behandlung mit Mirtazapin STADA® für weitere 4 bis 6 Monate fortgesetzt werden, damit es nicht zu einem erneuten Auftreten der Symptome kommt; im Anschluss kann eine schrittweise erfolgende Beendigung der Behandlung in Erwägung gezogen werden.

### **Wie ist das Arzneimittel einzunehmen?**

Um die Tablette nicht zu zerbrechen, darf diese nicht aus ihrer Umhüllung herausgedrückt werden.

- Trennen Sie eine Tablette entlang der Perforationslinie von der Blisterpackung ab.
- Entfernen Sie vorsichtig die Abziehfolie, indem Sie damit an der mit dem Pfeil gekennzeichneten Ecke beginnen.
- Die Tablette muss mit trockenen Händen aus dem Folienstreifen entnommen und auf die Zunge gelegt werden.
- Die Tablette wird sich rasch auflösen. Danach sollte sie dann mit Wasser heruntergeschluckt werden.

Die Tabletten sollten immer zur selben Tageszeit, und zwar vorzugsweise als Einmaldosis vor dem Schlafengehen, eingenommen werden.

Sofern vom Arzt entsprechend verordnet, kann die tägliche Dosis Mirtazapin STADA® auch auf 2 Einzelgaben verteilt werden (eine am Morgen und eine am Abend vor dem Schlafengehen, wobei die größere Dosis abends eingenommen werden sollte).

Sie werden unter Umständen nicht sofort eine Besserung verspüren, wenn Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels gegen depressive Erkrankungen

beginnen. Das ist völlig normal, da dieses Arzneimittel Zeit braucht, um seine Wirkung zu entfalten. Die antidepressive Wirkung von Mirtazapin tritt in der Regel nach einer Behandlungsdauer von 1 bis 2 Wochen in Erscheinung. Die Therapie mit einer angemessenen Dosis sollte innerhalb von 2 bis 4 Wochen zu einem Behandlungserfolg führen.

Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn Sie sich schlechter fühlen oder Suizidgedanken haben.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung, wenn Sie zu viel Mirtazapin STADA® eingenommen haben.

Am ehesten treten Müdigkeit und Schläfrigkeit als Zeichen einer Überdosierung auf.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® vergessen haben, setzen Sie die Behandlung wie gewohnt mit der nächsten Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben, auch wenn es Ihnen besser geht.

Die Behandlung muss schrittweise und stets nach ärztlicher Anweisung abgesetzt werden. Das abrupte Absetzen einer Langzeit-Behandlung mit Mirtazapin STADA® kann zu Übelkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Angst- und Erregungszuständen führen. Aus diesem Grund wird eine schrittweise Beendigung der Behandlung mit Mirtazapin empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Manche Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere. Die möglichen Nebenwirkungen von Mirtazapin STADA® sind unten aufgeführt und lassen sich folgendermaßen unterteilen:

**Brechen Sie die Anwendung von Mirtazapin ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in ärztliche Behandlung,** wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

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

- 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 Nebenwirkungen

**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,
- Gedächtnisprobleme, die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklängen,
- Übelkeit,
- Durchfall,
- Erbrechen,
- erschwerte, unvollständige oder unregelmäßige Stuhlentleerung (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.

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,
- Alpträume,
- 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,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

**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.
- 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.
- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten\*:  
→ 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 (Somnambulismus),
- Hyponatriämie,
- unangemessene antidiuretische Hormonsekretion,
- erhöhte Kreatininkinasespiegel im Blut,
- Beschwerden beim Wasserlassen,
- Muskelschmerzen, -steifigkeit und/oder -schwäche und dunklere Färbung oder Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse).

\* Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Mirtazapin STADA® oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

anzeigen.

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

### **5. Wie ist Mirtazapin STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ 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 und Feuchtigkeit zu schützen.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Mirtazapin STADA® 30 mg Schmelztabletten enthält**

Der Wirkstoff ist Mirtazapin.

1 Schmelztablette enthält 30 mg Mirtazapin.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Aspartam, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Guar (Ph.Eur.), Hyprollose, schweres basisches Magnesiumcarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Methionin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Orangenaroma.

### **Wie Mirtazapin STADA® 30 mg Schmelztabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis fast weiß, runde bikonvexe Tablette mit der Prägung „M2“.

Mirtazapin STADA® 30 mg Schmelztabletten ist in Packungen mit 18, 48 und 96 Schmelztabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

### **Hersteller**

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

