

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Mirtazapin Teva 45 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Mirtazapin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Mirtazapin Teva und wofür wird es angewendet?**

Mirtazapin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antidepressiva genannt werden. Mirtazapin Teva wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Erwachsenen eingesetzt.

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

##### **Mirtazapin Teva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mirtazapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn dies der Fall ist, müssen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Mirtazapin Teva einnehmen.
- wenn Sie gerade Arzneimittel, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden, einnehmen oder vor kurzem (innerhalb der letzten zwei Wochen) eingenommen haben.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

#### **Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung Ihrer Depression**

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. 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 daran gedacht hatten, sich das Leben zu nehmen oder 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 Erkrankungen 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 Person, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich ihre Depression verschlechtert oder wenn Sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### **Bei der Einnahme von Mirtazapin Teva ist besondere Vorsicht geboten,**

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben bzw. jemals hatten:
  - Informieren Sie vor der Einnahme von Mirtazapin Teva Ihren Arzt über diese Erkrankungen, wenn Sie dies noch nicht getan haben:
  - **Krampfanfälle** (Epilepsie). Wenn Sie Krampfanfälle entwickeln oder Ihre Anfälle häufiger werden, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Teva und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt;
  - **Lebererkrankung** einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Teva und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt;
  - **Nierenerkrankung**;
  - **Herzerkrankung** oder **niedriger Blutdruck**;
  - **Schizophrenie**. Wenn psychotische Symptome, wie Wahnvorstellungen, häufiger auftreten oder schwerwiegender werden, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
  - **Manisch-depressive Erkrankung** (wechselweise Phasen von Hochstimmung oder Überaktivität und depressiver Stimmung). Wenn Sie bemerken, dass Sie eine Hochstimmung oder eine übermäßige Nervosität entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Teva und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt;
  - **Diabetes**. Sie müssen eventuell Ihre Insulindosis oder die Dosis anderer Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit anpassen;
  - **Augenerkrankung**, wie erhöhter Augeninnendruck (grüner Star);
  - **Probleme beim Wasserlassen** (Urinieren), die möglicherweise auf eine vergrößerte Prostata zurückzuführen sind;
  - **Bestimmte Herzerkrankungen**, die den Herzrhythmus verändern können, ein vor kurzem überstandener Herzinfarkt, Herzversagen oder wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können.
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln, wie unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund. → Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Teva und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, um einen Bluttest durchzuführen.  
In seltenen Fällen können diese Symptome Anzeichen einer Störung der Blutzellproduktion im Knochenmark sein. Diese Symptome sind selten; wenn sie auftreten, dann meistens nach 4-6 Behandlungswochen.
- wenn Sie eine ältere Person sind. Sie könnten dann empfindlicher auf Nebenwirkungen von antidepressiven Arzneimitteln reagieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Mirtazapin Teva darf 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 Gedanken oder Versuche, sich das Leben zu nehmen und feindseliges Verhalten (überwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin Teva verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin Teva 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 Teva einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin in Bezug auf Wachstum, Reifung und geistige Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Zusätzlich wurde in dieser Altersgruppe bei Anwendung von Mirtazapin öfter eine signifikante Gewichtszunahme beobachtet als bei Erwachsenen.

### **Einnahme von Mirtazapin Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

**Nehmen Sie Mirtazapin Teva nicht ein** in Kombination mit:

- **MAO-Hemmer** (Monoaminoxidase-Hemmer). Sie dürfen Mirtazapin Teva auch nicht innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung der Einnahme von MAO-Hemmern einnehmen. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Teva beenden, dürfen Sie innerhalb der nächsten zwei Wochen auch keine MAO-Hemmer einnehmen. Beispiele für MAO-Hemmer sind Moclobemid, Tranylcypromin (beide sind Arzneimittel gegen Depressionen) und Selegilin (eingesetzt bei der Parkinson-Krankheit).

**Vorsicht ist geboten** bei der Einnahme von Mirtazapin Teva in Kombination mit:

- **Antidepressiva wie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs), Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane** (zur Behandlung von Migräne), **Tramadol** (starkes Schmerzmittel), **Linezolid** (ein Antibiotikum), **Lithium** (zur Behandlung einiger psychiatrischer Erkrankungen), Methyleneblau (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Spiegel im Blut) und **Hypericum perforatum (Johanneskraut)-Zubereitungen** (ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapin allein oder in Kombination mit diesen Arzneimitteln zum sogenannten „Serotonin-Syndrom“ führen. Einige der Symptome dieses Syndroms sind: unerklärbar hohes Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbares) Muskelzucken, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Ohnmacht. Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome auftreten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- **dem Antidepressivum Nefazodon**. Es kann die Konzentration von Mirtazapin Teva in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Es könnte nötig sein, die Dosis von Mirtazapin Teva zu senken oder, wenn die Einnahme von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Teva 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 Teva 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-Proteaseinhibitoren);  
**Cimetidin** (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen des Verdauungstraktes).  
In Kombination mit Mirtazapin Teva können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin Teva zu verringern oder, wenn die Einnahme dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Teva wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin;  
**Arzneimittel gegen Tuberkulose** wie Rifampicin.  
In Kombination mit Mirtazapin Teva können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen. Es könnte nötig sein, die Dosis von Mirtazapin Teva zu erhöhen oder, wenn Einnahme dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin Teva wieder zu verringern.
- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin.  
Mirtazapin Teva kann die Wirkungen von Warfarin auf das Blut verstärken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Bei einer Kombination wird empfohlen, dass Ihr Arzt Ihre Blutwerte sorgfältig überwacht.
- **Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können**, wie bestimmte Antibiotika und einige Antipsychotika (Arzneimittel gegen psychische Störungen).

### **Einnahme von Mirtazapin Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Einnahme von Mirtazapin Teva Alkohol trinken. Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.

Sie können Mirtazapin Teva mit oder ohne gleichzeitiger Nahrungsaufnahme einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren ergeben keinen Hinweis auf ein erhöhtes Risiko. Dennoch ist bei der Anwendung während der Schwangerschaft Vorsicht geboten. Wenn Sie Mirtazapin Teva bis oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, muss Ihr Baby auf mögliche Nebenwirkungen hin überwacht werden.

Während der Schwangerschaft kann die Einnahme von ähnlichen Präparaten (SSRIs, Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollen Sie sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt kontaktieren.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Mirtazapin kann Ihre Konzentrationsfähigkeit und die Aufmerksamkeit beeinträchtigen und Benommenheit hervorrufen. Stellen Sie sicher, dass diese Fähigkeiten nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin Teva verordnet hat, vergewissern Sie sich vor der Teilnahme im Straßenverkehr (z.B. auf dem Fahrrad), dass Konzentration und Aufmerksamkeit des Patienten nicht beeinträchtigt sind.

### **Mirtazapin Teva enthält Lactose**

Mirtazapin Teva enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Mirtazapin Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Mirtazapin Teva 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 liegt zwischen 15 mg und 45 mg.

**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 nehmen Sie Mirtazapin Teva**

Nehmen Sie Mirtazapin Teva jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Es ist am besten, Mirtazapin Teva als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis aufzuteilen – ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tabletten über den Mund ein. Schlucken Sie die verordnete Dosis Mirtazapin Teva mit ausreichend viel Wasser oder Fruchtsaft, ohne sie zu zerkauen.

### **Wann werden Sie sich besser fühlen**

Mirtazapin Teva 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 Teva sprechen. Sprechen Sie 2-4 Wochen, nachdem Sie mit der Einnahme von Mirtazapin Teva begonnen haben, mit Ihrem Arzt darüber, was dieses Arzneimittel bei Ihnen bewirkt hat. Wenn Sie sich immer noch nicht besser fühlen, kann Ihr Arzt eine höhere Dosis verordnen. Sprechen Sie in diesem Fall nach weiteren 2-4 Wochen erneut mit Ihrem Arzt.

Normalerweise müssen Sie Mirtazapin Teva so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4-6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

### **Wenn Sie eine größere Menge Mirtazapin Teva eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Mirtazapin Teva eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf. Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapin Teva (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind **Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz**. Symptome einer möglichen Überdosis können unter anderem Herzrhythmusänderungen (schneller, unregelmäßiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht sein, die Zeichen eines lebensbedrohlichen Zustands namens „Torsade des Pointes“ sein könnten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Teva vergessen haben**

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

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie Ihre Dosis **zweimal täglich** einnehmen sollen:

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer morgendlichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese Dosis einfach zusammen mit Ihrer abendlichen Dosis ein.
- Wenn Sie die Einnahme Ihrer abendlichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese Dosis nicht zusammen mit Ihrer nächsten morgendlichen Dosis ein. Lassen Sie diese Dosis einfach aus und fahren Sie mit Ihrer gewohnten morgendlichen und abendlichen Dosis fort.
- Wenn Sie die Einnahme beider Dosen vergessen haben, versuchen Sie nicht, die vergessenen 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 abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Teva 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. Er wird entscheiden, wann die Behandlung beendet werden kann.

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Teva nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Teva schlagartig beenden, kann es sein, dass Ihnen übel oder schwindlig 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 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.

**Unterbrechen Sie die Einnahme von Mirtazapin Teva und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.**

**Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000)

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)

**Selten** (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000)

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

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

- Zeichen einer Infektion wie plötzliches und unerklärliches hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose).  
In seltenen Fällen kann Mirtazapin Teva zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, weil 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 sich das Leben zu nehmen.
- Schwerwiegende Hauterkrankungen wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse.

**Andere mögliche Nebenwirkungen von Mirtazapin sind:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstärkter Appetit, Gewichtszunahme
- Benommenheit oder Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Trockener Mund

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Teilnahmslosigkeit
- Schwindel
- Zittern
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Rötung oder Hautausschlag (Exanthem)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht beim plötzlichen Aufstehen (orthostatische Hypotonie))
- Schwellungen (typischerweise an Knöcheln oder Füßen) durch Wassereinlagerungen (Ödeme)
- Müdigkeit
- Lebhaftige Träume
- Verwirrtheit
- Angstgefühle
- Schlafstörungen

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

- Anomale Empfindung auf der Haut, z. B. Brennen, Stechen, Kitzeln oder Kribbeln (Parästhesie)
- „rastlose Beine“ (restless legs)
- Ohnmacht (Synkope)
- Taubes Gefühl im Mund (orale Hypoästhesie)
- Niedriger Blutdruck
- Alpträume

- Gefühl der Ruhelosigkeit
- Halluzinationen
- Bewegungsdrang

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Muskelzucken oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- Aggression
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

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

- Erythema multiforme, eine Hauterkrankung mit juckenden pinkfärbigen bis roten Flecken, beginnend an Füßen und Händen
- Mit Flüssigkeit gefüllte Blasen (bullöse Dermatitis)
- Anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesie)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Schwellungen den ganzen Körper betreffend (generalisiertes Ödem)
- Lokalisierte Schwellungen
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)
- Unangemessene Sekretion des antidiuretischen Hormons
- Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Sprachstörung (Dysarthrie)
- Vermehrter Speichelfluss
- Schlafwandeln
- Zunahme bestimmter Enzymwerte im Blut
- Muskelschmerzen, Steifheit, Schwäche und Schwellung der betroffenen Muskeln (Rhabdomyolyse)

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

In klinischen Studien wurden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren folgende Nebenwirkungen häufig beobachtet: deutliche Gewichtszunahme, Nesselausschlag und erhöhte Triglyceride im Blut.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

#### **5. Wie ist Mirtazapin Teva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Mirtazapin Teva 45 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Mirtazapin. Jede Filmtablette enthält 45 mg Mirtazapin
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K-30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Macrogol 6000.

### **Wie Mirtazapin Teva aussieht und Inhalt der Packung**

Die 45 mg Tabletten sind weisse bis gedeckt weisse, runde Tabletten mit der Prägung „93“ auf der einen Seite der Tablette und der Prägung “7208“ auf der anderen Seite.

Die 45 mg Tabletten sind in Packungsgrößen zu 20, 28, 30, 50, 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Phone: +31 23 514 7147  
Fax: +31 23 531 2879

### **Hersteller**

Teva UK Ltd,  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
United Kingdom

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,  
4042, Debrecen, Pallagi út 13.,  
Hungary

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,  
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő  
Hungary

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552, 1003 RN Haarlem,  
Netherlands

Teva Sante  
110 Esplanade du Général de Gaulle  
92931 Paris La Défense cedex  
France

### **Vertrieb**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Albert.Schweitzer-Gasse 3  
1140 Wien  
Tel: +43 1 97 007

**Z.Nr.:** 1-28235

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

Deutschland: Mirtazapin-TEVA 45 mg Filmtabletten

Niederlande:	Mirtzapine Teva 45 mg filmomhulde tabletten
Norwegen:	Mirtazapin Teva 45 mg tabletter, filmdrasjerte
Schweden:	Mirtazapin Teva 45 mg Filmdragerad tablett
Slowakei:	Mirtzapine – Teva 45 mg
Großbritannien:	Mirtzapine 45 mg Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.**