

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Mirtazapin – 1 A Pharma® 45 mg Filmtabletten

### Wirkstoff: Mirtazapin

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

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg Filmtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was sind *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?

*Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Antidepressiva** bezeichnet werden.

*Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) eingesetzt.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg Filmtabletten* beachten?

*Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Mirtazapin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* sind. Ist dies der Fall, müssen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* einnehmen.
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* ist erforderlich

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

*Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Arzneimitteln dieser Klasse ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, Suizidgedanken und feindseliges Verhalten (überwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* 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 - 1 A Pharma 45 mg* einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa 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 - 1 A Pharma 45 mg* ist auch erforderlich,

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.

Informieren Sie vor Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 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 - 1 A Pharma 45 mg* und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
  - **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* 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 - 1 A Pharma 45 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 unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund.
- Beenden Sie die Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* und wenden Sie sich zur Durchführung einer Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt.
- In seltenen Fällen können diese Symptome Anzeichen einer Störung in der Produktion von Blutzellen im Knochenmark sein. Diese Symptome sind selten; wenn sie auftreten, dann meistens nach 4-6 Behandlungswochen.
- wenn Sie ein älterer Mensch sind. Sie könnten dann empfindlicher auf die Nebenwirkungen von Antidepressiva reagieren.

### Bei Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* mit anderen Arzneimitteln

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

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

**Nehmen Sie *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* nicht ein in Kombination mit:**

- **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* auch nicht ein in den zwei Wochen nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 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 - 1 A Pharma 45 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 - 1 A Pharma 45 mg* alleine oder *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* 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 - 1 A Pharma 45 mg* in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* 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 - 1 A Pharma 45 mg* die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.

- **Arzneimittel gegen Magen- und Darmgeschwüre** wie Cimetidin; **Arzneimittel gegen Infektionen; Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen** wie Erythromycin, **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** wie Ketoconazol und **Arzneimittel gegen HIV/AIDS** wie HIV-Proteasehemmer. In Kombination mit *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* können diese Arzneimittel die Konzentration von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* wieder zu erhöhen.

- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin; **Arzneimittel gegen Tuberkulose** wie Rifampicin.

In Kombination mit *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* können diese Arzneimittel die Konzentration von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* wieder zu verringern.

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

*Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* 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.

### Bei Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* Alkohol trinken. Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.

Sie können *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* 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 - 1 A Pharma 45 mg* in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten. Wenn Sie *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* einnehmen und schwanger werden oder schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* weiter einnehmen sollen. Wenn Sie *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* 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 sollen, während Sie *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* anwenden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

*Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg*

*Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie sind *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg Filmtabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Wie viel *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* Sie einnehmen müssen

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 - 1 A Pharma 45 mg* einnehmen müssen

Nehmen Sie *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Es ist am besten, *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis *Mirtazapin* aufzuteilen – ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubett-



gehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.  
Nehmen Sie Ihre Tabletten ein. Schlucken Sie Ihre verordnete Dosis *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* ohne zu kauen mit etwas Wasser oder Saft.

**Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht**  
*Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* 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 - 1 A Pharma 45 mg* sprechen:

Sprechen Sie 2-4 Wochen nachdem Sie mit der Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* 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 - 1 A Pharma 45 mg* so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4-6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder eine andere Person zu viel *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind **Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz.**

**Wenn Sie die Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* vergessen haben**

Wenn Sie Ihre Dosis **einmal täglich** einnehmen sollen - Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* 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 - 1 A Pharma 45 mg* abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* 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 - 1 A Pharma 45 mg* nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere. Die möglichen Nebenwirkungen von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* sind unten aufgeführt und lassen sich folgendermaßen unterteilen:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Unbekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Sehr häufig

- verstärkter Appetit und Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- trockener Mund

#### Häufig

- 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
- lebhaftere Träume
- Verwirrtheit
- Angst
- Schlafstörungen

#### Gelegentlich

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie). Beenden Sie die Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* 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

- Gelbfärbung von Augen oder Haut; diese Gelbfärbung kann auf eine Störung in der Leberfunktion hinweisen (Gelbsucht). Beenden Sie die Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)

#### Unbekannt

- Anzeichen einer Infektion wie plötzliches und unerklärliches hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose)

Beenden Sie die Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* und wenden Sie sich zur Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt.

In seltenen Fällen kann *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* 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 - 1 A Pharma 45 mg* 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 - 1 A Pharma 45 mg* und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
- Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit *Mirtazapin* oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg*").

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.

- anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Hyponatriämie
- unangemessene antidiuretische Hormonsekretion.

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

#### 5. Wie sind *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren. Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* enthält

Der Wirkstoff ist *Mirtazapin*. Jede Filmtablette enthält 45 mg *Mirtazapin*.

##### Die sonstigen Bestandteile sind

###### Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

###### Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171)

##### Wie *Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß, rund und bikonvex.

*Mirtazapin - 1 A Pharma 45 mg* ist in Blisterpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

###### 1 A Pharma GmbH

Kelterring 1+3  
82041 Oberhaching  
Tel.: 089/613 88 25-0

###### Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

##### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

September 2009

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!