

Mirtazapin dura® 30 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Mirtazapin

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

MYLAN
dura

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.

Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese 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 ist Mirtazapin dura 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mirtazapin dura 30 mg beachten?
3. Wie ist Mirtazapin dura 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mirtazapin dura 30 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Mirtazapin dura 30 mg und wofür wird es angewendet?

Mirtazapin dura 30 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Antidepressiva** bezeichnet werden.

Mirtazapin dura 30 mg wird angewendet:

- zur Behandlung von depressiven Erkrankungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mirtazapin dura 15 mg beachten?

Mirtazapin dura 30 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mirtazapin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Mirtazapin dura* sind (siehe Abschnitt 6: „Weitere Informationen“). Ist dies der Fall, müssen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie *Mirtazapin dura* 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 dura ist erforderlich:

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Mirtazapin dura 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 dura* verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren *Mirtazapin dura* 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 dura* einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von *Mirtazapin dura* 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 dura 30 mg* ist auch erforderlich,

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

Informieren Sie vor Einnahme von *Mirtazapin dura* 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 dura* und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
 - **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von *Mirtazapin dura* 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 dura* 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, „grüner Star“);
 - **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 dura 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 dura 30 mg mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel 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 dura 30 mg nicht ein in Kombination mit:

- **Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmern).** Nehmen Sie *Mirtazapin dura* auch nicht innerhalb von 2 Wochen nach Beendigung der Einnahme eines MAO-Hemmers ein. Wenn Sie die Einnahme von *Mirtazapin dura* beendet haben, nehmen Sie in den folgenden zwei Wochen ebenfalls keine MAO-Hemmer ein.

Zu den MAO-Hemmern gehören beispielsweise Moclobemid und Tranylcypromin (beides Antidepressiva) und Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung).

Vorsicht ist erforderlich bei der Einnahme von *Mirtazapin dura 30 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 dura* alleine oder *Mirtazapin dura* 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 bitte **sofort** mit Ihrem Arzt.

- dem Antidepressivum **Nefazodon**. Es kann die Konzentration von Mirtazapin in Ihrem Blut erhöhen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. 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 Angststörungen 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 dura* 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-Protteasehemmer).

- **Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren**, 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 einnehmen. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin zu verringern oder, wenn die Anwendung von diesen Arzneimitteln beendet wird, die Dosis von Mirtazapin wieder zu erhöhen.

- **Arzneimittel gegen Epilepsie**, wie Carbamazepin und 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 einnehmen. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin zu erhöhen oder, wenn die Anwendung von diesen Arzneimitteln beendet wird, die Dosis von Mirtazapin wieder zu verringern.

- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln**, wie Warfarin. *Mirtazapin* kann die Wirkung 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 dura 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Behandlung mit *Mirtazapin dura* Alkohol trinken.

Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.

Sie können *Mirtazapin dura* mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Erfahrung mit der Anwendung von *Mirtazapin dura* in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.

Wenn Sie *Mirtazapin dura* einnehmen und schwanger werden oder schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie *Mirtazapin dura* weiter einnehmen sollen.

Wenn Sie *Mirtazapin dura 30 mg* bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt anwenden, 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 dura* behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRIs) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

Stillzeit

Mirtazapin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht ein mögliches Risiko für eine Auswirkung auf Ihr Kind. Bitte sprechen Sie deswegen mit Ihrem Arzt darüber. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie aufhören sollten zu stillen oder die Behandlung mit *Mirtazapin dura 30 mg* beenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Mirtazapin dura 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 dura 30 mg:

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie *Mirtazapin dura 30 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Mirtazapin dura 30 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Mirtazapin dura 30 mg immer genau nach der 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 dura 30 mg Sie einnehmen müssen:

Erwachsene:

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 dura 30 mg einnehmen müssen:

Nehmen Sie Mirtazapin dura 30 mg jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Es ist am besten, Mirtazapin dura 30 mg als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapin dura 30 mg aufzuteilen – ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Nehmen Sie Ihre Tabletten oral ein. Schlucken Sie Ihre verschriebene Dosis Mirtazapin dura 30 mg ohne zu kauen, mit etwas Wasser oder Saft.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht:

Mirtazapin dura 30 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 dura 30 mg sprechen:

Sprechen Sie 2–4 Wochen nachdem Sie mit der Einnahme von Mirtazapin dura 30 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 dura 30 mg so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4–6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Mirtazapin dura 30 mg sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe auch in Abschnitt 2 unter: „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren“).

Wenn Sie eine größere Menge Mirtazapin dura 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Mirtazapin dura 30 mg eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapin dura 30 mg (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind **Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz**.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin dura 30 mg vergessen haben:

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

• Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis Mirtazapin dura 30 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 dura 30 mg abbrechen:

Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin dura 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 dura nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin dura 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Mirtazapin dura 30 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In manchen Fällen wird eine Nebenwirkung nicht durch das Arzneimittel verursacht, sondern ist ein Symptom Ihrer Erkrankung.

Sollte eine der folgenden Nebenwirkung bei Ihnen auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme von Mirtazapin dura 30 mg und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf:

- Sie fühlen sich müde, haben Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, unerklärliches Fieber oder bekommen leicht blaue Flecken.
- Sie bemerken eine Gelbfärbung von Augen oder Haut.

Das sind seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkungen. Es kann erforderlich sein, dass Ihr Arzt Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen muss.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie **unverzüglich** das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin dura 30 mg ist erforderlich“).

Die möglichen Nebenwirkungen von Mirtazapin dura sind unten aufgeführt und lassen sich folgendermaßen unterteilen:

- Sehr häufig:** betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: 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
- Lebhaftes Träumen
- Verwirrtheit
- Angst
- Schlafstörungen

Gelegentlich

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)
- Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin dura 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 dura und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- Aggressives Verhalten

Nicht bekannt

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

• Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin dura und wenden Sie sich zur Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt.

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

- Gedanken sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.

- Anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)

- Hyponatriämie
- Inadäquate ADH-Sekretion
- Sprachstörungen
- Vermehrter Speichelfluss

- Fieber, Halsschmerzen und Müdigkeit, die von Geschwüren und anderen Läsionen, in der Regel um den Mund und Lippen gefolgt werden können (Stevens-Johnson-Syndrom)

- Hautausschlag oder Läsionen
- Schlafwandeln

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien häufig bei Kindern unter 18 Jahren beobachtet:

Signifikante Gewichtszunahme, Nesselsucht und erhöhter Spiegel von Triglyzeriden im Blut.

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

5. Wie ist Mirtazapin dura 30 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Mirtazapin dura 30 mg nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung 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 dura 30 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Mirtazapin.

1 Filmtablette enthält 30 mg Mirtazapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose; Maisstärke; hochdisperses Siliciumdioxid; Hyprolose (5,0 – 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen); Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Filmüberzug: Titandioxid (E 171); Lactose-Monohydrat; Macrogol 4000; Hypromellose; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172); Eisen(III)-oxid (E 172); Eisen(II, III)-oxid (E 172).

Wie Mirtazapin dura 30 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Hellbraune, normal konvexe Filmtablette mit der Prägung „MR“ über und „30“ unter der Bruchkerbe auf der einen Seite und „G“ auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Mirtazapin dura 30 mg ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

Hersteller:

McDermott Laboratories Ltd. · (t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoye Industrial Estate · Grange Road · Dublin 13 · Irland

oder
Generics (UK) Ltd. · Station Close · Hertfordshire · EN6 1TL

Vereinigtes Königreich

oder

Mylan Hungary Kft. · H-2900 Komárom · Mylan utca 1 · Ungarn

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

Belgien:	Mirtazapine Mylan 30 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Trimazimyl
Deutschland:	Mirtazapin dura 30 mg Filmtabletten
Finnland:	Trimazimyl
Griechenland:	MIRTAZAPINE/GENERICS F.C. TAB 30 mg/TAB
Irland:	Zismirt 30 mg Film Coated Tablets
Island:	Trimazimyl
Italien:	Mirtazapina Mylan Generics 30 mg
Niederlande:	Mirtazapine Mylan 30 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Trimazimyl
Portugal:	Mirtazapina Mylan 30 mg Comprimidos Revestidos
Schweden:	Trimazimyl 30 mg filmdragerad tablett
Spanien:	Mirtamylan 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Mirtazapine 30 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Mai 2012