

ratiopharm

Gebruchsinformation: Information für Patienten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Wirkstoff: Mirtazapin

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- Was ist Mirtazapin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirtazapin-ratiopharm® beachten?**
- Wie ist Mirtazapin-ratiopharm® einzunehmen?**
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist Mirtazapin-ratiopharm® aufzubewahren?**
- Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztabletten

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztabletten

Kind- und Jugendliche

Mirtazapin-ratiopharm® sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugend-lichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde. Zudem stellen Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Arzneimitteln dieser Klasse ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, Suizidgedanken und feindselige Verhalten (überwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut aufweisen). Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin-ratiopharm® verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin-ratiopharm® 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-ratiopharm® einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die typischen schwerwiegendsten Auswirkungen von Mirtazapin-ratiopharm® auf Wachstum, Beugung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Weiterhin wurde bei Behandlung mit Mirtazapin in dieser Altersklasse häufiger eine signifikante Gewichtszunahme beobachtet als bei Erwachsenen.

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 dieser Artiger Gedanken ist wahrscheinlich:

• 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 psychischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

→ Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu ungewöhnlichen 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. Bitte 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-ratiopharm® ist auch erforderlich:

• wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten,

→ Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin-ratiopharm® Ihren Arzt über diese Erkrankungen, soweit noch nicht geschehen.

• **Kramptfälle (epileptie)**. Wenn Sie Kramptfälle entwickelt oder Ihre Kramptfälle häufiger werden, besprechen Sie die Einnahme von Mirtazapin-ratiopharm® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;

• **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, benachrichtigen Sie die Einnahme von Mirtazapin-ratiopharm® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;

• **Nierenenerkrankungen;**

• **Herzkrankungen oder niedriger Blutdruck;**

• **Schizophrenie**. Wenn psychische 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 entwickelt, besprechen Sie die Einnahme von Mirtazapin-ratiopharm® 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** (Harnieren), die möglicherweise auf eine Vergrößerung der Prostata zurückzuführen sind;

• **Bestimmte Herzkrankungen**, die Ihren Herzrhythmus ändern können, eine vor kurzem erlittene Herzinfarkte, Herzkreislauferkrankung (Herzinsuffizienz) oder wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können.

• **Augenerkrankungen** wie erhöhter Augeninnendruck (Glaukom);

• wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickelt wie unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund;

→ Besprechen Sie die Einnahme von Mirtazapin-ratiopharm® 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,

Einnahme von Mirtazapin-ratiopharm® 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-ratiopharm® nicht ein in Kombination mit:

• **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin-ratiopharm® auch nicht ein in den zwei Wochen nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von

Mirtazapin-ratiopharm® beendet haben, nehmen Sie in den folgenden zwei Wochen ebenfalls keine MAO-Hemmer ein.

Zu den MAO-Hemmern gehören beispielsweise Moclobemid und Tranlylpram (beides sind Antidepressiva) und Selegilin (wird bei der Behandlung der Parkinson-Erkrankung eingesetzt).

Vorsicht ist erforderlich bei der Einnahme von Mirtazapin-ratiopharm® in Kombination mit:

• **Antidepressiva wie SSRIs, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane** zur Migräbephanakie, **Tramadol** ein Schmerzmittel, **Linazolid** ein Antibiotikum), **Lithium** zur Behandlung psychischer Erkrankungen), **Melnylbenäol** zur Behandlung hoher Methämoglobin-Spiegel im Blut) und **Präparate mit Johanniskraut – Hypericum perforatum** (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapin-ratiopharm® alleine oder Mirtazapin-ratiopharm® 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-ratiopharm® in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin-ratiopharm® zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirtazapin-ratiopharm® wieder zu erhöhen.

Arzneimittel gegen Angst oder Schlaflosigkeit wie Benzodiazepine;

Arzneimittel gegen Schizophrenie</

2. Trennen Sie eine Tabletten tasche ab

Die Tabletten taschen sind voneinander durch Perforationen getrennt. Trennen Sie eine Tabletten tasche entlang der Perforation ab (Abbildung 1).

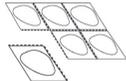


Abbildung 1

3. Ziehen Sie die Deckfolie ab

Ziehen Sie vorsichtig die Deckfolie ab, wobei Sie in der Ecke beginnen, wo die Deckfolie nicht versiegelt ist (Abbildungen 2 und 3).

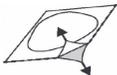


Abbildung 2



Abbildung 3

4. Entnehmen Sie die Schmelztablette

Entnehmen Sie die Schmelztablette mit trockenen Händen und legen Sie diese auf Ihre Zunge. (Abbildung 4).



Abbildung 4

Die Tablette zerfällt schnell und kann dann mit Wasser heruntergeschluckt werden.

Wenn Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

Mirtazapin-ratiopharm® 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-ratiopharm® sprechen.
→ Sprechen Sie 2 – 4 Wochen nachdem Sie mit der Einnahme von Mirtazapin-ratiopharm® 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-ratiopharm® so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4 – 6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapin-ratiopharm® eingenommen haben als Sie sollen

→ Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Mirtazapin-ratiopharm® eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf. Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapin-ratiopharm® (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind: **Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz.**

Anzeichen einer möglichen Überdosis können unter anderem Herzrhythmusänderungen (schneller, unregelmäßiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht sein, welche Zeichen eines lebensbedrohlichen Zustands namens „Torsade de pointes“ sein können.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin-ratiopharm® vergessen haben

- 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 einzeln 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 führen 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 fangen Sie am nächsten Tag mit Ihrer gewohnten morgendlichen und abendlichen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin-ratiopharm® abbrechen

→ Benutzen Sie die Einnahme von Mirtazapin-ratiopharm® 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.

Benutzen Sie die Einnahme von Mirtazapin-ratiopharm® nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin-ratiopharm® schlagartig beenden, kann es sein, dass Ihnen Übel oder schwindelig wird. Sie unruhig oder ängstlich werden und Kopfschmerzen bekommen. Diese Symptome lassen sich vermeiden, indem das Arzneimittel schrittweise abgesetzt wird. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie die Dosis schrittweise verringert wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, setzen Sie Mirtazapin-ratiopharm® ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

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

- Gefühl fröhlicher Erregung oder Hochstimmung (Manie)

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

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

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

- Anzeichen einer Infektion wie plötzliches und unerklärliches hohes Fieber, Halschmerzen und Geschwüre im Mund (Angulaptyose).
- In seltenen Fällen kann Mirtazapin-ratiopharm® zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarksuppression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Mirtazapin-ratiopharm® zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutzellen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann Mirtazapin-ratiopharm® auch einen Mangel an roten und weißen Blutzellen sowie an Blutplättchen (eidosische Anämie), einen Mangel an blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine Zunahme der Anzahl weißer Blutzellen (Eosinophilie) verursachen.
- Epileptische Anfälle (Krampfanfälle)
- Eine Kombination von Symptomen wie unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbares) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen, Ohnmacht und vermehrter Speichelfluss, in sehr seltenen Fällen kann es sich hierbei um Anzeichen eines Serotonin-Syndroms handeln.
- Gefahren sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen.

• schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Mirtazapin-ratiopharm® sind:

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):

- Tinnitus/Schleierigkeit
- Schwindel
- Wackeligkeit oder Zittern
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Hautausschlag (Exanthem)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Schwellungen (hydschwellen an Knöcheln oder Füßen) durch Wassereinlagerung (Ödeme)
- Müdigkeit
- Lebhaftere Träume
- Verwirrtheit
- Angst
- Schlafstörungen

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

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

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

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

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

- Anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Schwellungen am ganzen Körper (generalisiertes Ödem)
- örtlich begrenztes Schwellungen (lokalisiertes Ödem)
- Hyponatriämie
- Unangemessene androlutische Hormonssekretion
- schwere Hautreaktionen (toxische Dermatitis, Erythema multiforme)
- Schilddrüsenknoten (Somatubulismus)
- Sprachstörung
- Muskelschmerzen, Steifigkeit und/oder Schwäche und dunkler oder verfarbter Urin (Hämatophthalmie)
- erniedrigte C-reaktives-Proteinwerte

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesing-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Packungsbeilage angegebenen Verfaltdatum nicht mehr anwenden. Das Verfaltdatum 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-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Mirtazapin.
- Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztablette: Jede Schmelztablette enthält 15 mg Mirtazapin.
- Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztablette: Jede Schmelztablette enthält 30 mg Mirtazapin.
- Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztablette: Jede Schmelztablette enthält 45 mg Mirtazapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Croscopolon (Typ B), Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Mikrokristalline Cellulose (E 460), Agarantam (E 951), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 572), Erdbees-Aroma (enthält künstliche Aromastoffe, Melaleuolrin, Triethylcitrat und Propylenglykol, Pfefferminz-Aroma (enthält künstliche Aromastoffe, Massäölöl).

Wie Mirtazapin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Bei Mirtazapin-ratiopharm® handelt es sich um Schmelztableten.

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztablette

Weiße, runde Tabletten mit der Prägung „36“ auf der einen und „A“ auf der anderen Seite und erhabenem ringförmigem Rand.

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztablette

Weiße, runde Tabletten mit der Prägung „37“ auf der einen und „A“ auf der anderen Seite und erhabenem ringförmigem Rand.

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztablette

Weiße, runde Tabletten mit der Prägung „38“ auf der einen und „A“ auf der anderen Seite und erhabenem ringförmigem Rand.

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztablette

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztableten sind in Packungen mit 6, 18, 48 und 96 Schmelztableten erhältlich.

Mirtazapin-ratiopharm® 30/45 mg Schmelztablette

Mirtazapin-ratiopharm® 30/45 mg Schmelztableten sind in Packungen mit 18, 48 und 96 Schmelztableten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Grauböck-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Emilia Plater 53
00-113 WARSZAWA
POLEN

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

Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Schmelztablette	Mirtazapine ratiopharm dispergeerbaar 15 mg, ordispergeerbare tableten
Deutschland: Mirtazapin-ratiopharm 15 mg Schmelztableten	Mirtazapine ratiopharm 15 mg comprimidos buco-dispersibles EFG
Spanien: Mirtazapina ratiopharm 15 mg comprimidos buco-dispersibles EFG	Mirtazapina ratiopharm

Portugal: Mirtazapina ratiopharm

Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Schmelztablette

Niederlande: Mirtazapine ratiopharm dispergeerbaar 30 mg, ordispergeerbare tableten

Deutschland: Mirtazapin-ratiopharm 30 mg Schmelztableten

Spanien: Mirtazapina ratiopharm 30 mg comprimidos buco-dispersibles EFG

Italien: Mirtazapina Teva Italia 30 mg compressi orodispersibili

Portugal: Mirtazapina ratiopharm

Mirtazapin-ratiopharm® 45 mg Schmelztablette

Niederlande: Mirtazapine ratiopharm dispergeerbaar 45 mg, ordispergeerbare tableten

Deutschland: Mirtazapin-ratiopharm 45 mg Schmelztableten

Portugal: Mirtazapina ratiopharm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018

Versionscode: Z12