

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MirtaLich® 15 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind MirtaLich® 15 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind MirtaLich® 15 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind MirtaLich® 15 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind MirtaLich® 15 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

MirtaLich® 15 mg Filmtabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Antidepressiva** bezeichnet werden.

MirtaLich® 15 mg Filmtabletten werden zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten beachten? MirtaLich® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Mirtazapin, Gelborange S (E 110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten sind,
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

MirtaLich® 15 mg Filmtabletten sollten 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten einnimmt, eines der oben aufgeführten

Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten auf Wachstum, Reifung, 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 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten ist auch erforderlich,

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten. Informieren Sie vor Einnahme von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
 - **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie MirtaLich® 15 mg Filmtabletten nicht ein in Kombination mit:

- **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie MirtaLich® 15 mg Filmtabletten auch nicht ein in den zwei Wochen, nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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 können MirtaLich® 15 mg Filmtabletten allein oder MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten wieder zu erhöhen.
-
- **Arzneimitteln gegen Angst oder Schlaflosigkeit** wie Benzodiazepine;
- **Arzneimitteln gegen Schizophrenie** wie Olanzapin;
- **Arzneimitteln gegen Allergien** wie Cetirizin;
- **Arzneimitteln gegen starke Schmerzen** wie Morphin. In Kombination mit diesen Arzneimitteln können MirtaLich® 15 mg Filmtabletten die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.
- **Arzneimitteln gegen Infektionen**; Arzneimitteln gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin), Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol) und Arzneimitteln gegen HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer) und **Arzneimitteln gegen Magengeschwüre** (wie Cimetidin). In Kombination mit MirtaLich® 15 mg Filmtabletten können diese Arzneimittel die Konzentration von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten wieder zu erhöhen.
- **Arzneimitteln gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin; **Arzneimitteln gegen Tuberkulose** wie Rifampicin.
In Kombination mit MirtaLich® 15 mg Filmtabletten können diese Arzneimittel die

Konzentration von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten wieder zu verringern.

- **Arzneimitteln zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin. MirtaLich® 15 mg Filmtabletten können die Wirkungen von Warfarin auf das Blut verstärken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Bei einer Kombination wird empfohlen, dass der Arzt Ihre Blutwerte sorgfältig überwacht.

Einnahme von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten Alkohol trinken. Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken. Sie können MirtaLich® 15 mg Filmtabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Die Erfahrung mit der Anwendung von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.

Wenn Sie MirtaLich® 15 mg Filmtabletten bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft (insbesondere im letzten Drittel) eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie stillen sollen, während Sie MirtaLich® 15 mg Filmtabletten anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MirtaLich® 15 mg Filmtabletten können 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten

MirtaLich® 15 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie MirtaLich® 15 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie sind MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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.

Wie viel MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten einnehmen müssen

Nehmen Sie MirtaLich® 15 mg Filmtabletten jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Es ist am besten, MirtaLich® 15 mg Filmtabletten als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis MirtaLich® 15 mg Filmtabletten aufzuteilen – ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden. Nehmen Sie Ihre Tabletten ein. Schlucken Sie Ihre verordnete Dosis MirtaLich® 15 mg Filmtabletten, ohne zu kauen, mit etwas Wasser oder Saft. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht

MirtaLich® 15 mg Filmtabletten beginnen 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten sprechen:

→ Sprechen Sie 2–4 Wochen nachdem Sie mit der Einnahme von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4–6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

Wenn Sie eine größere Menge von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine andere Person zu viel MirtaLich® 15 mg Filmtabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis MirtaLich® 15 mg Filmtabletten (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind **Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz.**

Wenn Sie die Einnahme von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten vergessen haben

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

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt.

| | |
|----------------|--|
| 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 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Die möglichen Nebenwirkungen von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten sind unten aufgeführt und lassen sich folgendermaßen unterteilen:

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
- Lebhaftige Träume
- Verwirrtheit
- Angst
- Schlafstörungen

Gelegentlich:

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)
→ Beenden Sie die Einnahme von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus), Aggression

Häufigkeit nicht bekannt:

- Anzeichen einer Infektion wie plötzliches und unerklärliches hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose)
→ Beenden Sie die Einnahme von MirtaLich® 15 mg Filmtabletten und wenden Sie sich zur Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt.
In seltenen Fällen können MirtaLich® 15 mg Filmtabletten zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da MirtaLich® 15 mg Filmtabletten zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen können. In seltenen Fällen können MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten 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
- Unangemessene antidiuretische Hormonsekretion

- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, bullöse Dermatitis, Erythema multiforme, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Vermehrter Speichelfluss
- 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.

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

MirtaLich® 15 mg Filmtabletten enthalten Gelborange S (E 110). Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

5. Wie sind MirtaLich® 15 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen MirtaLich® 15 mg Filmtabletten nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 MirtaLich® 15 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Mirtazapin.

1 Filmtablette enthält 15 mg Mirtazapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Chinolingelb (E 104) und Gelborange S (E 110).

Wie MirtaLich® aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten.

MirtaLich® 15 mg Filmtabletten sind gelb, länglich, bikonvex mit beidseitiger Bruchrille. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

MirtaLich® 15 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Sonstiger Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Februar 2012**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).