

# Mirtazapin STADA® 15 mg Schmelztabletten

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 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 die gleichen 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mirtazapin STADA® beachten?
3. Wie ist Mirtazapin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mirtazapin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Mirtazapin STADA® und wofür wird es angewendet?

Mirtazapin STADA® gehört zur Gruppe der Antidepressiva.

#### Mirtazapin STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mirtazapin STADA® beachten?

#### Mirtazapin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mirtazapin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin STADA® ist erforderlich

##### 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.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Mirtazapin 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 dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuche, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggression, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin STADA® verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin STADA® 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 während der Einnahme von Mirtazapin STADA® eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung sowie 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.

#### Besondere Vorsicht ist erforderlich

- wenn Folgendes für Sie zutrifft oder früher für Sie zugefallen hat:
  - Krampfanfälle (Epilepsie) oder eine andere Hirnerkrankung. Brechen Sie die Einnahme von Mirtazapin ab und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen Krampfanfälle neu auftreten oder die Anfallshäufigkeit zunimmt. Es ist zu beachten, dass die Anwendung von Antidepressiva bei Patienten mit unzureichend eingestellten Krampfleiden/Epilepsien vermieden werden soll. Patienten mit stabiler Epilepsie sind sorgfältig zu überwachen.
  - Lebererkrankungen (einschließlich Gelbsucht). Brechen Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® ab und nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt auf, wenn bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt.
  - Erkrankungen der Niere
  - Herzerkrankungen, wie z.B. Angina pectoris oder kurz zurück liegender Herzinfarkt
  - Niedriger Blutdruck
  - Psychiatrische Erkrankungen z.B. Schizophrenie. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn psychotische Symptome wie beispielsweise paranoiden Vorstellungen häufiger auftreten oder sich verstärken.
  - Manisch-depressive Erkrankungen (Wechsel zwischen Phasen mit gesteigerter Aktivität und depressiven Phasen). Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie bei sich Anzeichen von Hochstimmung und gesteigerter Erregung verspüren.
  - Verstopfung oder Darmverschluss
  - Diabetes mellitus (eine Anpassung der Dosierung von Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ist unter Umständen notwendig)
  - Akutes Engwinkelglaukom (eine Form des „grünen Stars“) und erhöhter Augeninnendruck
  - Schwierigkeiten beim Wasserlassen z.B. durch eine Vergrößerung der Prostata
  - Störungen der Erregungsleitung am Herzen.

Sollte einer der oben genannten Umstände auf Sie zutreffen, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Mirtazapin beginnen.

- wenn bei Ihnen eine Kombination von Symptomen, wie z.B. Fieber unbekannter Ursache, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelzuckungen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, innere Unruhe, Stimmungsschwankungen und Bewusstlosigkeit auftritt. In sehr seltenen Fällen kann es sich dabei um Anzeichen eines Serotonin-Syndroms handeln. Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- wenn bei Ihnen Anzeichen einer Infektion, z.B. hohes Fieber unbekannter Ursache, Halsschmerzen und Geschwüre der Mundschleimhaut auftreten. Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, damit dieser eine entsprechende Blutuntersuchung durchführen kann. In seltenen Fällen können diese Symptome Anzeichen einer Blutbildungsstörung im Knochenmark sein. Wenngleich insgesamt selten, treten diese Symptome am häufigsten nach 4 bis 6 Behandlungswochen auf.
- wenn Sie ein älterer Mensch sind. Sie können dann anfälliger hinsichtlich der Nebenwirkungen von Antidepressiva sein.

Bitte setzen Sie sich auch dann mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn diese Umstände irgendwann in der Vergangenheit auf Sie zutrafen.

#### Bei Einnahme von Mirtazapin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Mirtazapin kann die Wirkungen anderer Arzneimittel beeinflussen und andere Arzneimittel können die Wirkungen von Mirtazapin beeinflussen. Das gilt z.B. für die folgenden Arzneimittel

- MAO-Hemmer (z.B. Antidepressiva): Nehmen Sie Mirtazapin STADA® nicht innerhalb eines Zeitraumes von 2 Wochen nach dem Absetzen einer Behandlung mit MAO-Hemmern ein.
- Andere Wirkstoffe, die das Serotonin-System im Gehirn beeinflussen, z.B. selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), Venlafaxin und tricyclische Antidepressiva (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen): Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Mirtazapin kann zu einem so genannten Serotonin-Syndrom führen (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin STADA® ist erforderlich).
- Beruhigungsmittel (Sedativa), wie z.B. Benzodiazepine: Mirtazapin kann die durch Benzodiazepine bewirkte Müdigkeit verstärken.
- Warfarin (eine blutgerinnungshemmende Substanz): Mirtazapin kann die Wirkung von Warfarin auf die Blutgerinnung verstärken.
- Carbamazepin und Phenytoin (Antiepileptika), Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose): In Kombination mit Mirtazapin können diese Arzneimittel den Mirtazapin-Spiegel in Ihrem Blut senken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Es ist dann unter Umständen erforderlich, die Mirtazapin-Dosis zu erhöhen. Entsprechend muss die Mirtazapin-Dosis wieder gesenkt werden, wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden.

- Cimetidin (zur Behandlung einer gesteigerten Magensäurebildung)
- Antimykotika aus der Gruppe der Azol-Abkömmlinge, z.B. Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- HIV-Proteasehemmer (HIV-Arzneimittel)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- Nefazodon (Antidepressivum).

In Kombination mit Mirtazapin können diese Arzneimittel den Mirtazapin-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen. Es ist dann unter Umständen erforderlich, die Mirtazapin-Dosis zu senken. Entsprechend muss die Mirtazapin-Dosis wieder erhöht werden, wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden.

Werden bestimmte andere serotonerge Arzneimittel wie beispielsweise Antidepressiva aus der Gruppe der SSRI (z.B. Citalopram, Fluoxetin, Paroxetin oder Sertralin) zusammen mit Mirtazapin eingenommen, besteht die Gefahr einer Wechselwirkung, die zu einer seltenen, aber schwerwiegenden Erkrankung (sog. Serotonin-Syndrom) führen kann. Das gleichzeitige Auftreten von Verwirrtheit, Erregungszuständen, übersteigerten Reflexen, unwillkürlichen Muskelzuckungen, Schüttelfrost, Schwitzen, Zittern, Fieber, Durchfall und Koordinationsstörungen kann auf ein Serotonin-Syndrom hindeuten. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme eines Krankenhauses in Verbindung, wenn einige dieser Symptome bei Ihnen auftreten sollten.

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

#### Bei Einnahme von Mirtazapin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Schmelztabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Mirtazapin STADA® kann die Wirkungen von Alkohol verstärken, daher soll im Verlauf der Behandlung kein Alkohol konsumiert werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Mirtazapin bei Schwangeren vor. Wenden Sie Mirtazapin nicht an, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden, es sei denn, dass Ihr Arzt dies für zwingend erforderlich hält; in diesen Fällen ist zuvor eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich.

Bitte stellen Sie außerdem sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Mirtazapin STADA® behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) 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

Es ist nicht bekannt, ob Mirtazapin in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie weiter stillen können oder abstillen müssen, bzw. ob Sie

die Behandlung mit Mirtazapin fortsetzen oder absetzen sollten. Gleichwohl wird die Anwendung von Mirtazapin in der Stillzeit nicht empfohlen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Mirtazapin STADA® kann die Aufmerksamkeit und das Konzentrationsvermögen beeinträchtigen.

Tätigkeiten, die erhöhte Aufmerksamkeit und Konzentration erfordern (wie z.B. Auto fahren oder das Bedienen von Maschinen), sollten während der Behandlung mit Mirtazapin STADA® vermieden werden. Müdigkeit stellt als häufige Nebenwirkung ein zusätzliches Risiko dar.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mirtazapin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

### 3. Wie ist Mirtazapin STADA® einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis verschreiben. Nehmen Sie Mirtazapin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Mirtazapin STADA® ist ausschließlich für Erwachsene bestimmt und sollte Kindern (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

#### Anfangsdosis

Am Anfang der Behandlung (in den ersten 2 bis 4 Wochen) beträgt die Dosis üblicherweise:

– 15 mg oder 30 mg, die jeweils abends einzunehmen sind.

#### Erhaltungsdosis

Nach 2- bis 4-wöchiger Behandlung kann Ihr Arzt eine höhere Dosis verordnen, wenn es Ihnen noch nicht besser gehen sollte.

Im weiteren Verlauf kann die Dosierung 15 mg bis 45 mg pro Tag betragen.

Die Tabletten sollten täglich gemäß ärztlicher Verordnung eingenommen werden. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne dass Ihr Arzt Ihnen eine entsprechende Anweisung gegeben hat.

Die Dosierung für ältere Patienten entspricht in der Regel derjenigen für Erwachsene. Unter Umständen wird Ihr Arzt aber die Dosis Ihrem höheren Lebensalter entsprechend anpassen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion muss die Dosis gegebenenfalls vermindert werden.

Nach der Besserung der Beschwerden sollte die Behandlung mit Mirtazapin STADA® für weitere 4 bis 6 Monate fortgesetzt werden, damit es nicht zu einem erneuten Auftreten der Symptome kommt; im Anschluss kann eine schrittweise erfolgende Beendigung der Behandlung in Erwägung gezogen werden.

### Wie ist das Arzneimittel einzunehmen?

Um die Tablette nicht zu zerbrechen, darf diese nicht aus ihrer Umhüllung herausgedrückt werden.

- Trennen Sie eine Tablette entlang der Perforationslinie von der Blisterpackung ab.
- Entfernen Sie vorsichtig die Abziehfolie, indem Sie damit an der mit dem Pfeil gekennzeichneten Ecke beginnen.
- Die Tablette muss mit trockenen Händen aus dem Folienstreifen entnommen und auf die Zunge gelegt werden.
- Die Tablette wird sich rasch auflösen. Danach sollte sie dann mit Wasser heruntergeschluckt werden.

Die Tabletten sollten immer zur selben Tageszeit, und zwar vorzugsweise als Einmaldosis vor dem Schlafengehen, eingenommen werden.

Sofern vom Arzt entsprechend verordnet, kann die tägliche Dosis Mirtazapin STADA® auch auf 2 Einzelgaben verteilt werden (eine am Morgen und eine am Abend vor dem Schlafengehen, wobei die größere Dosis abends eingenommen werden sollte).

Sie werden unter Umständen nicht sofort eine Besserung verspüren, wenn Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels gegen depressive Erkrankungen beginnen. Das ist völlig normal, da dieses Arzneimittel Zeit braucht, um seine Wirkung zu entfalten. Die antidepressive Wirkung von Mirtazapin tritt in der Regel nach einer Behandlungsdauer von 1 bis 2 Wochen in Erscheinung. Die Therapie mit einer angemessenen Dosis sollte innerhalb von 2 bis 4 Wochen zu einem Behandlungserfolg führen.

Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn Sie sich schlechter fühlen oder Suizidgedanken haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mirtazapin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Mirtazapin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung, wenn Sie zu viel Mirtazapin STADA® eingenommen haben.

Am ehesten treten Müdigkeit und Schläfrigkeit als Zeichen einer Überdosierung auf.

### Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® vergessen haben, setzen Sie die Behandlung wie gewohnt mit der nächsten Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin STADA® abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben, auch wenn es Ihnen besser geht.

Die Behandlung muss schrittweise und stets nach ärztlicher Anweisung abgesetzt werden. Das abrupte Absetzen einer Langzeit-Behandlung mit Mirtazapin STADA® kann zu Übelkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Angst- und Erregungszuständen führen. Aus diesem Grund wird eine schrittweise Beendigung der Behandlung mit Mirtazapin empfohlen.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Häufige Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten, sind:

- Gesteigerter Appetit und Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Generalisierte oder lokale Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme) und damit einhergehende Gewichtszunahme
- Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien häufig bei Kindern unter 18 Jahren beobachtet: Signifikante Gewichtszunahme, Nesselsucht und erhöhter Spiegel von Triglyzeriden im Blut.

### Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Krampfanfälle
- Manie
- Gelbsucht
- Anzeichen einer Infektion z.B. Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre der Mundschleimhaut
- Eine Kombination von Symptomen, wie z.B. Fieber unbekannter Herkunft, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelzuckungen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, innere Unruhe, Stimmungsschwankungen und Bewusstlosigkeit. In sehr seltenen Fällen können dies Anzeichen eines Serotonin-Syndroms sein.

Übelkeit wurde als **gelegentliche Nebenwirkung** beschrieben, die bei 1 bis 10 Behandelten von 1000 Behandelten auftritt.

### Seltene Nebenwirkungen von Mirtazapin, die bei 1 bis 10 Behandelten von 10 000 auftreten, sind:

- Verwirrtheit
- Manie
- Krampfanfälle
- Halluzinationen
- Angstzustände
- Schlafstörungen
- Alpträume
- Lebhaftige Träume
- Zittern
- Missempfindungen der Haut, z.B. Brennen, Stechen, Jucken oder Kribbeln (Parästhesie)
- Unruhige Beine (so genannte „restless legs“)
- Anfallsartige Schwindel- oder Schwächegefühle, insbesondere bei schnellem Aufrichten aus liegender oder sitzender Position
- Mundtrockenheit
- Durchfall
- Erregungszustände
- Muskelzuckungen oder Muskelverkrampfungen (Myoklonie)
- Ohnmachtsanfälle (Synkope)
- Bewegungsdrang (u.a. Akathisie)
- Erbrechen
- Störungen der Blutzellbildung (Knochenmarksdepression). Bei manchen Menschen kommt es zu einer erhöhten Infektanfälligkeit, da Mirtazapin eine vorübergehende Verminderung der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) verursachen kann.
- Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (aplastische Anämie)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Erschöpfung
- Verminderter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- Erhöhte Leberwerte (Transaminasen)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Hautausschlag (Exanthem).

### Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 Behandelten von 10 000 auftreten, sind:

- Missempfindungen in der Mundhöhle (orale Parästhesien)
- Taubheitsgefühl in der Mundhöhle (orale Hypästhesien)
- Schwellung in der Mundhöhle (Mundödeme).

### Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

- 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 unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin STADA® ist erforderlich).

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 ist Mirtazapin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen!

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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Mirtazapin.

1 Schmelztablette enthält 15 mg Mirtazapin.

#### Die sonstigen Bestandteile sind

Aspartam, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Guar (Ph.Eur.), Hypromellose, schweres basisches Magnesiumcarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Methionin, hochdisperses Siliciumdioxid, Orangenaroma.

#### Wie Mirtazapin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer oder cremefarbener, runder (Durchmesser: 8 mm), bikonvexer, nicht überzogene Tablette mit der Prägung „M1“.

Mirtazapin STADA® ist in Packungen mit 6, 48 und 96 Schmelztabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.