# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten**
Mirtazapin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen


## 1. Was sind Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Antidepressiva** bezeichnet werden. Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten werden zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) eingesetzt.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten beachten?

**Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Mirtazapin oder einen der sonstigen Bestandteile von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten sind. Ist dies der Fall, müssen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten 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 AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten ist erforderlich**

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**
Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.
Weiterhin wurde bei der 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten ist auch erforderlich,
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.
  → Informieren Sie vor Einnahme von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
  - **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
  - **Nierenerkrankungen**;
  - **Herzerkrankungen** 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 AAA-Pharma® 30 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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.

**Bei Einnahme von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel in der folgenden Liste einnehmen/anwenden (oder einnehmen/anwenden möchten). Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Nehmen Sie Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten nicht ein** in Kombination mit:
- **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten auch nicht ein in den zwei Wochen nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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 Präparaten mit Johanniskraut – Hypericum perforatum** (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen können Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten alleine oder Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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.
- **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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.
- **Arzneimitteln gegen Infektionen:** Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol) und Arzneimittel gegen HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer);
  **Cimetidin** (Arzneimittel gegen Zwölffingerdarm- oder Magengeschwüre);
  **Nefazodon** (Antidepressivum).
  In Kombination mit Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin

AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten wieder zu erhöhen.

- **Arzneimitteln gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin; **Arzneimitteln gegen Tuberkulose** wie Rifampicin.
  In Kombination mit Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirtazapin in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten wieder zu verringern.
- **Arzneimitteln zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin. Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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.

**Bei Einnahme von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten Alkohol trinken. Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken. Sie können Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Erfahrung mit der Anwendung von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten einnehmen und schwanger werden oder schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten weiter einnehmen sollen. Wenn Sie Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (sogenannte 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten anwenden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**
Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## 3. Wie sind Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Wie viel Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten einnehmen müssen**
→ Nehmen Sie Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
Es ist am besten, Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten ohne zu kauen mit etwas Wasser oder Saft.

**Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht**
Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten sprechen:
→ Sprechen Sie 2-4 Wochen nachdem Sie mit der Einnahme von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4-6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

**Wenn Sie eine größere Menge Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten**
→ Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.
Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind **Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz**.

**Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten vergessen haben**
Wenn Sie Ihre Dosis **einmal täglich** einnehmen sollen
- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten abbrechen**
→ Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere. Die möglichen Nebenwirkungen von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten sind unten aufgeführt und lassen sich folgendermaßen unterteilen:
- **Sehr häufig**: mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter 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
- Lebhafte Träume
- Verwirrtheit
- Angst
- Schlafstörungen

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

**Gelegentlich:**
- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)
  → Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)

**Nicht bekannt:**
- Anzeichen einer Infektion wie plötzliches und unerklärliches hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose)
  → Beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten und wenden Sie sich zur Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt.
  In seltenen Fällen können Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen können. In seltenen Fällen können Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 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 Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
  Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Mirtazapin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Be-

sondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten“)
- Anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Hyponatriämie
- Unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://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 sind Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „*Verwendbar bis*“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.
Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

## 6. Weitere Informationen

**Was Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist Mirtazapin.
  Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten enthalten 30 mg Mirtazapin pro Filmtablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose; Maisstärke; hochdisperses Siliciumdioxid; Hyprolose (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen); Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
  Tablettenfilm: Titandioxid (E 171); Lactose-Monohydrat; Macrogol 4000; Hypromellose; Eisen(III)-hydroxid–oxid x $H_2O$ (E 172); Eisen(III) oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

**Wie Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten sind hellbraune, normal konvexe Filmtabletten mit der Prägung "MR" über und "30" unter der Bruchkerbe auf der einen Seite und "G" auf der anderen Seite.

Mirtazapin AAA-Pharma® 30 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten und in Bündelpackungen mit 100 (5x20) und 100 (2x50) Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

**Pharmazeutischer Unternehmer**
AAA-Pharma GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 0800/00 04 433
Fax: 0800/00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

**Hersteller**
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr.1
D-29439 Lüchow

und/oder

AAA-Pharma GmbH
Calwer Str.7
D-71034 Böblingen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 02/2019.**