Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mirta TAD® 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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mirta TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mirta TAD beachten?
3. Wie ist Mirta TAD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mirta TAD aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MIRTA TAD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mirta TAD gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Antidepressiva, die zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIRTA TAD BEACHTEN?

Mirta TAD darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegenüber Mirtazapin oder einem der sonstigen Bestandteile von Mirta TAD sind. Ist dies der Fall, müssen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Mirta TAD 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 Mirta TAD ist erforderlich

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Mirta TAD sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Arzneimitteln dieser Klasse ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, Suizidgedanken und feindseliges Verhalten (überwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirta TAD verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirta TAD 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 Mirta TAD einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirta TAD auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Außerdem wurde in dieser Altersklasse im Vergleich zu Erwachsenen bei Behandlung mit Mirtazapin häufiger ein signifikanter Gewichtsanstieg beobachtet.

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 Mirta TAD ist auch erforderlich,
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.
  —> Informieren Sie vor Einnahme von Mirta TAD 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 Mirta TAD und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
  - **Lebererkrankungen,** einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirta TAD 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 Mirta TAD 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 Mirta TAD 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 Mirta TAD 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 Mirta TAD nicht ein in Kombination mit:
- **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie Mirta TAD auch nicht ein in den zwei Wochen nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Mirta TAD 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 Mirta TAD in Kombination mit:
- **Antidepressiva wie SSRIs, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane** (zur Migränebehandlung), **Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Linezolid** (ein Antibiotikum), **Lithium** (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) **und Präparate mit Johanniskraut - Hypericum perforatum** (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Mirta TAD alleine oder Mirta TAD 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 Mirta TAD in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirta TAD zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Mirta TAD wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Angst oder Schlaflosigkeit** wie Benzodiazepine;
- **Arzneimittel gegen Schizophrenie** wie Olanzapin;
- **Arzneimittel gegen Allergien** wie Cetirizin;
- **Arzneimittel gegen starke Schmerzen** wie Morphin. In Kombination mit diesen Arzneimitteln kann Mirta TAD die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.
- **Arzneimittel gegen Infektionen;** Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol), Arzneimittel gegen HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer) und Arzneimittel gegen Magengeschwüre (wie Cimetidin). In Kombination mit Mirta TAD können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirta TAD in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirta TAD zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirta TAD wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin; **Arzneimittel gegen Tuberkulose** wie Rifampicin.
  In Kombination mit Mirta TAD können diese Arzneimittel die Konzentration von Mirta TAD in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Mirta TAD zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Mirta TAD wieder zu verringern.
- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin.
  Mirta TAD kann 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 Mirta TAD zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Mirta TAD Alkohol trinken.
Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.
Sie können Mirta TAD 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 Mirta TAD in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten. Wenn Sie Mirta TAD einnehmen und schwanger werden oder schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Mirta TAD weiter einnehmen sollen. Wenn Sie Mirta TAD bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet 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 Mirta TAD anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Mirta TAD kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mirta TAD
Mirta TAD enthält **Lactose** und **Sorbitol**. Bitte nehmen Sie Mirta TAD daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden**.

Mirta TAD enthält **Aspartam** als Quelle für Phenylalanin. Für Patienten mit Phenylketonurie kann die Einnahme schädlich sein.

3. WIE IST MIRTA TAD EINZUNEHMEN?

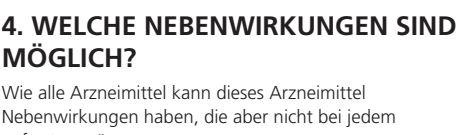
Nehmen Sie Mirta TAD immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Wie viel Mirta TAD 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 Mirta TAD einnehmen müssen
—> Nehmen Sie Mirta TAD jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
Es ist am besten, Mirta TAD als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirta TAD aufzuteilen - ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Nehmen Sie die Schmelztablette wie folgt ein:
Nehmen Sie Ihre Tablette ein.

Mirta TAD Schmelztabletten sind zerbrechlich. Sie dürfen nicht aus der Verpackung gedrückt werden, da sie dadurch beschädigt würden. Nehmen Sie eine Tablette wie folgt aus der Verpackung:
1. Halten Sie den Blisterstreifen an den Ecken und trennen Sie einen Blisterteil vom Streifen durch vorsichtiges Reißen entlang der Perforation ab.
2. Ziehen Sie die markierte Kante der Folie hoch und lösen Sie die Folie komplett ab.
3. Drücken Sie behutsam die Tablette auf Ihre Hand.
4. Legen Sie die Tablette auf die Zunge, sobald Sie sie der Verpackung entnommen haben.



Auf der Zunge löst sich die Schmelztablette rasch auf. Die aufgelöste Schmelztablette kann mit oder ohne Wasser heruntergeschluckt werden.
Ihr Mund sollte leer sein, bevor Sie die Tablette auf die Zunge legen.

Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht
Mirta TAD 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 Mirta TAD sprechen:
—> Sprechen Sie 2-4 Wochen nachdem Sie mit der Einnahme von Mirta TAD 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 Mirta TAD so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4-6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

Wenn Sie eine größere Menge Mirta TAD eingenommen haben, als Sie sollten
—> Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Mirta TAD eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.
Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Mirta TAD (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind **Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz.**

Wenn Sie die Einnahme von Mirta TAD vergessen haben
Wenn Sie Ihre Dosis **einmal täglich** einnehmen sollen
- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis Mirta TAD 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 Mirta TAD abbrechen
—> Beenden Sie die Einnahme von Mirta TAD 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 Mirta TAD nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Mirta TAD 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 kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken, brechen Sie die Einnahme von Mirtazapin ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Gelbfärbung von Augen und Haut; dies kann eine Störung der Leberfunktion anzeigen (Gelbsucht)

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Anzeichen einer Infektion wie plötzliches und unerklärliches hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose). In seltenen Fällen kann Mirta TAD zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Mirta TAD zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann Mirta TAD 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)
- 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.
- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Andere mögliche Nebenwirkungen mit Mirtazapin:
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)**:**
- 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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**:**
- 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**:**
- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- aggressives Verhalten
- Bauchschmerzen und Übelkeit, die auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) hinweisen können

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**:**
- anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Schwellungen am ganzen Körper (generalisierte Ödeme)
- lokale Schwellung
- Hyponatriämie
- unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- schwere Hautreaktionen (bullöse Dermatitis, Erythema multiforme)
- Schlafwandeln (Somnambulismus)
- undeutliche Sprache

Zusätzliche Nebenwirkungen in Kindern und Jugendlichen
In klinischen Studien wurden bei Kindern unter 18 Jahren die folgenden Nebenwirkungen häufiger beobachtet:
Signifikanter Gewichtsanstieg, Nesselsucht und erhöhte Triglyceridwerte 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.

5. WIE IST MIRTA TAD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Mirta TAD nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Mirta TAD enthält:
- Der Wirkstoff ist Mirtazapin. Jede Schmelztablette enthält 15 mg Mirtazapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Ethylcellulose, Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Crospovidon, Siliciumdioxid-Hydrat, Orangensaft-Aroma (enthält Maltodextrine, modifizierte Maisstärke), Aspartam (E951), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Mirta TAD aussieht und Inhalt der Packung:
Die Schmelztabletten sind weiß, rund und bikonvex. Dieses Arzneimittel ist in Packungsgrößen mit 48 und 50 Schmelztabletten in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606 333

Hersteller
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Bulgarien	Mirzaten Q-Tab 15 mg Таблетка, диспергираща се в устата
Tschechische Republik	Mirzaten Oro Tab 15 mg Tableta dispergovatelná v ústech
Dänemark	Mirtin 15 mg
Estland	Mirzaten Q-Tab 15 mg
Deutschland	Mirta TAD 15 mg Schmelztabletten
Norwegen	Mirtin 15 mg
Polen	Mirzaten Q-Tab 15 mg Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej
Rumänien	Mirzaten Q-Tab 15 mg Comprimate orodispersabile
Slowakei	Mirzaten Q-Tab 15 mg Peroralna disperzibilna tableta
Schweden	Mirtin 15 mg
Niederlande	Mirzasna 15 mg
Vereinigtes Königreich	Mirtazapine 15 mg Orodispersible Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im Juli 2014.

280268