

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

1. WAS IST MIRTAZAPIN AUROBINDO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mirtazapin Aurobindo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Antidepressiva.

Mirtazapin Aurobindo wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIRTAZAPIN AUROBINDO BEACHTEN?

Mirtazapin Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Mirtazapin oder einem der sonstigen Bestandteile von Mirtazapin Aurobindo sind. Die Bestandteile dieses Arzneimittels sind unter „6. Weitere Informationen“ aufgeführt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin Aurobindo ist erforderlich,

- im Hinblick auf das Auftreten von Knochenmarksdepression.

Bei der Anwendung von Mirtazapin wurde in seltenen Fällen über eine herabgesetzte Funktion des Knochenmarks berichtet, die sich gewöhnlich in Form einer verminderten Anzahl weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie) oder einer hochgradigen Abnahme weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) äußert. Diese Wirkung tritt normalerweise nach 4- bis 6-wöchiger

Behandlung auf, bildet sich jedoch im Allgemeinen bei Absetzen der Behandlung zurück. Eine Knochenmarksdepression ruft grippeähnliche Symptome hervor.

Bei Auftreten grippeähnlicher Erscheinungen, wie z.B. Fieber, Halsschmerzen, Mundschleimhautentzündung oder anderer Anzeichen, die auf eine Infektion hindeuten, müssen Sie unverzüglich den behandelnden Arzt aufsuchen. Ihr Arzt muss die Behandlung mit Mirtazapin Aurobindo sofort abbrechen und eine umfangreiche Blutuntersuchung (Differentialblutbild) vornehmen.

- wenn Sie unter einer der folgenden Krankheiten leiden. In diesen Fällen sollte die Anwendung von Mirtazapin Aurobindo mit Vorsicht und unter engmaschiger ärztlicher Überwachung erfolgen:
 - **Epilepsie** oder hirnorganisches Psychosyndrom. Wenn es bei Ihnen zu Anfällen kommt oder wenn Ihre Anfälle häufiger werden, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Aurobindo und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
 - eingeschränkte **Leberfunktion** einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt; so dass dieser über den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.
 - eingeschränkte **Nierenfunktion**.
 - **Herzkrankheiten** wie **Erregungsleitungsstörungen, Angina pectoris** oder kürzlich vorausgegangener **Herzinfarkt**, bei denen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen sowie Vorsicht bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel erforderlich sind.
 - **niedriger Blutdruck**.

- wenn Sie unter einer der folgenden Krankheiten leiden:
 - **Störungen beim Wasserlassen** (wie z.B. bei Prostatavergrößerung)
 - akutes **Engwinkelglaukom (grüner Star)** und erhöhter Augeninnendruck
 - **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus, Ihre Dosis des Insulins oder anderer Antidiabetika muss gegebenenfalls angepasst werden).

Wie bei anderen Antidepressiva müssen weiterhin folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Wenn Patienten mit **Schizophrenie** oder anderen **Psychosen** mit Antidepressiva behandelt werden, kann eine Verstärkung psychotischer Symptome auftreten; paranoide Wahnvorstellungen können ebenfalls verstärkt werden. Falls die Häufigkeit und Schwere dieser Symptome zunimmt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Bei der Behandlung der depressiven Phase einer manisch-depressiven Psychose kann sich das Krankheitsbild zur manischen Phase verschieben. Wenn Sie sich freudig erregt oder übererregt fühlen, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Aurobindo und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Das plötzliche **Absetzen** nach einer Langzeitbehandlung kann zu Angstzuständen, Erregtheit, Übelkeit, Kopfschmerzen und Unwohlsein führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Aurobindo abbrechen“).
- Wechselwirkungen von Mirtazapin Aurobindo mit Arzneimitteln aus einer Gruppe bestimmter anderer Antidepressiva (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)), sind in Abschnitt " Bei Einnahme von Mirtazapin Aurobindo mit anderen Arzneimitteln " beschrieben.

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 Person, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmern oder wenn Sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre

Mirtazapin Aurobindo sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt/ einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin Aurobindo verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirtazapin Aurobindo verschrieben hat, und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Mirtazapin Aurobindo einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirtazapin Aurobindo in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Ältere Menschen

Ältere Patienten reagieren häufig empfindlicher, insbesondere hinsichtlich der Nebenwirkungen von Antidepressiva. Gegenüber anderen Altersgruppen war bei älteren Patienten in klinischen Studien mit Mirtazapin die Nebenwirkungsrate nicht erhöht. Allerdings sind die Erfahrungen noch begrenzt.

Bei Einnahme von Mirtazapin Aurobindo mit anderen Arzneimitteln:

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Mirtazapin Aurobindo beeinflusst werden:

Mirtazapin Aurobindo soll nicht gemeinsam mit **MAO-Hemmern** (Arzneimittel z.B. zur Behandlung einer Depression oder der Parkinson-Krankheit) oder innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Therapie mit diesen Arzneimitteln angewendet werden. Beispiele für MAO-Hemmer sind Moclobemid, Tranylcypromin (beides sind Antidepressiva) und Selegilin (wird bei Parkinson-Krankheit angewendet).

Mirtazapin Aurobindo kann die sedierende (dämpfende) Wirkung von **Benzodiazepinen** oder anderen **Beruhigungsmitteln** verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung ist daher Vorsicht geboten.

Wenn andere serotonerge Arzneimittel (z.B. **selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, Venlafaxin, trizyklische Antidepressiva**, bestimmte **Antidepressiva**) oder Tramadol gleichzeitig mit Mirtazapin Aurobindo angewendet werden, besteht das Risiko einer Wechselwirkung, die zur Entwicklung eines Serotoninsyndroms führen kann. Dies äußert sich mit folgenden Krankheitszeichen: Anstieg der Körpertemperatur, Schwitzen, Verwirrtheit, Bewegungsstarre, Reizbarkeit, beschleunigte Herzschlagfolge, Anstieg des Blutdrucks und Zittern. Wenn Sie diese Krankheitszeichen bei sich beobachten sollten, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Ist die Kombination von Mirtazapin Aurobindo mit anderen serotonergen Arzneimitteln therapeutisch notwendig, sollten Dosisanpassungen vorsichtig vorgenommen werden und eine ausreichend engmaschige Überwachung sollte erfolgen.

Vorsicht ist angebracht, wenn Mirtazapin Aurobindo zusammen mit starken CYP3A4-Hemmern wie **HIV-Proteasehemmern** (Arzneimittel gegen AIDS), **Azol-Antimykotika** (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen wie z.B. **Ketoconazol**), **Erythromycin** (ein Antibiotikum) oder **Nefazodon** (ein Antidepressivum) angewendet wird.

Carbamazepin (Antiepileptikum) vermindert die Wirksamkeit von Mirtazapin Aurobindo. Wenn Carbamazepin oder eine andere, den Arzneimittelabbau in der Leber beschleunigende Substanz, wie **Rifampicin** (Tuberkulosemittel) oder **Phenytoin** (Antiepileptikum), gleichzeitig mit Mirtazapin Aurobindo angewendet werden, kann eine Erhöhung der Mirtazapindosis nötig sein, um die Wirksamkeit aufrecht zu halten. Nach Beendigung der gleichzeitigen Behandlung mit einem solchen Arzneimittel muss die Mirtazapindosis gegebenenfalls verringert werden.

Die gleichzeitige Einnahme von **Cimetidin** (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureabsonderung) verstärkt die Wirkung von Mirtazapin Aurobindo, daher muss möglicherweise die Mirtazapindosis zu Beginn der Cimetidinbehandlung verringert und nach der Behandlung erhöht werden.

Mirtazapin Aurobindo kann die Wirkung von **Warfarin** auf das Blut verstärken. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Im Falle einer Kombination ist es ratsam, dass der Arzt Ihre Blutgerinnung (Prothrombinzeit) sorgfältig kontrolliert.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Mirtazapin Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Mirtazapin Aurobindo kann die zentraldämpfende Wirkung von **Alkohol** verstärken.
Während der Anwendung von Mirtazapin Aurobindo sollten Sie **auf Alkohol verzichten**.
Sie können Mirtazapin Aurobindo mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Mirtazapin Aurobindo bei schwangeren Frauen vor. Sie dürfen deshalb Mirtazapin Aurobindo nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung nach einer sorgfältigen Nutzen/Risikoabwägung für unbedingt notwendig.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Mirtazapin in die Muttermilch übergeht. Tierexperimentelle Studien zeigen, dass nur ein sehr kleiner Teil des Wirkstoffs von Mirtazapin Aurobindo in die Muttermilch ausgeschieden wird. Ihr Arzt muss entscheiden, ob Sie das Stillen fortsetzen/abbrechen oder die Therapie mit Mirtazapin fortsetzen/abbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Mirtazapin Aurobindo kann die Konzentration und die Aufmerksamkeit mäßig beeinträchtigen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Daher sollten Sie Aufgaben vermeiden, die eine besonders hohe Aufmerksamkeit und Konzentration erfordern, z.B. Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen gefährlicher Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mirtazapin Aurobindo

Mirtazapin Aurobindo enthält Lactose-Monohydrat.

Bitte nehmen Sie Mirtazapin Aurobindo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

3. WIE IST MIRTAZAPIN AUROBINDO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mirtazapin Aurobindo immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) ein.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie Mirtazapin Aurobindo als Einzeldosis abends möglichst direkt vor dem Schlafengehen ein.

Die Tagesdosis kann auch in zwei Einzeldosen aufgeteilt werden: am Morgen und abends vor dem Zubettgehen; die größere Dosis sollte dann abends eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:

Die Anfangsdosis beträgt täglich 15 mg oder 30 mg Mirtazapin (entsprechend ½ oder 1 Mirtazapin Aurobindo 30 mg Filmtablette), vorzugsweise abends eingenommen.

Die Erhaltungsdosis liegt normalerweise zwischen 15 mg und 45 mg Mirtazapin täglich (entsprechend ½ - 1½ Mirtazapin Aurobindo 30 mg Filmtabletten). Die maximale tägliche Dosis beträgt 45 mg Mirtazapin (entsprechend 1½ Mirtazapin Aurobindo 30 mg Filmtabletten).

Ältere Patienten:

Wie bei Erwachsenen. Änderungen, insbesondere eine Dosiserhöhung, sollten unter engmaschiger Kontrolle durch Ihren Arzt vorgenommen werden.

Patienten mit Einschränkungen der Nieren- oder Leberfunktion:

Wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Nieren- oder der Leberfunktion vorliegt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Dieser wird gegebenenfalls die Dosis anpassen, da die Ausscheidung von Mirtazapin Aurobindo verlangsamt sein kann.

Zur Ermöglichung einer genauen Dosierung dieses Arzneimittels sind die Filmtabletten in drei Wirkstärken mit 15 mg, 30 mg bzw. 45 mg Mirtazapin erhältlich.

Dauer der Anwendung

In jedem Falle sollte ein Abbruch der Behandlung, eine Dosiserhöhung oder -reduzierung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker erfolgen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mirtazapin Aurobindo zu stark oder zu schwach ist.

Die antidepressive Wirkung von Mirtazapin macht sich gewöhnlich nach 1 – 2 Behandlungswochen bemerkbar. Die Behandlung mit einer ausreichenden Dosis sollte innerhalb von 2 bis 4 Wochen zu einem positiven Ansprechen führen. Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis von Ihrem Arzt bis zur Maximaldosis gesteigert werden.

Nachdem die gewünschte Wirkung eingetreten ist, sollte die Behandlung für 4 bis 6 Monate fortgesetzt werden, bis ein schrittweises Absetzen in Erwägung gezogen werden kann. Wenn innerhalb von 2 – 4 Behandlungswochen mit der Höchstdosis keine Wirkung erzielt wird, sollte die Behandlung schrittweise verringert werden. Das Ausschleichen ist notwendig, um Absetzerscheinungen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mirtazapin Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Die Symptome einer Überdosierung betreffen hauptsächlich das zentrale Nervensystem. Es kann zu Desorientierung und Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens kommen. Auch beschleunigter Herzschlag sowie leichte Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdruckes können auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Aurobindo vergessen haben

Wenn Sie **einmal täglich** eine Dosis einnehmen sollen, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie **zweimal täglich** eine Dosis einnehmen sollen (eine am Morgen nach dem Frühstück und die zweite am Abend vor dem Schlafengehen) und Sie haben Ihre morgendliche Dosis vergessen, so nehmen Sie die vergessene morgendliche Dosis gemeinsam mit der abendlichen Dosis ein. Wenn Sie Ihre abendliche Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese nicht zusammen mit Ihrer nächsten morgendlichen Dosis ein (dies kann während des Tages zu Müdigkeit oder Benommenheit führen), sondern setzen Sie Ihre Behandlung mit der gewohnten morgendlichen und abendlichen Dosis fort. Falls Sie beide Dosen vergessen haben, versuchen Sie nicht, die ausgelassenen Dosen wieder aufzuholen. Lassen Sie beide Dosen aus und setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag mit Ihren normalen Morgen- und Abenddosen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Aurobindo abbrechen

Beenden Sie keinesfalls die Behandlung mit Mirtazapin Aurobindo, ohne vorher Ihren Arzt konsultiert zu haben. Ihre Erkrankung bedarf in jedem Fall einer geeigneten Therapie und Begleitung durch einen Arzt. Wenn Sie die Einnahme von Mirtazapin Aurobindo plötzlich abbrechen, kann dies zu Symptomen wie Übelkeit, Benommenheit, Ruhelosigkeit, Angstgefühlen und Kopfschmerzen führen. Diese Symptome können vermieden werden, wenn Sie das Arzneimittel schrittweise absetzen. Ihr Arzt informiert Sie, wie die Dosis allmählich zu reduzieren ist.

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 Aurobindo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Mirtazapin Aurobindo berichtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten:

Spezielle Blutbildveränderungen (Eosinophilie), Knochenmarksdepression (diese äußert sich in speziellen Blutbildveränderungen [Granulozytopenie, Agranulozytose, aplastische Anämie und Thrombozytopenie], **siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin Aurobindo ist erforderlich“ in Abschnitt 2).**

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

Schläfrigkeit und Benommenheit, die die Aufmerksamkeit beeinträchtigen können. (Diese treten normalerweise während der ersten Behandlungswochen auf. Eine eigenmächtige Dosisreduzierung führt nicht generell zu geringerer Sedierung [dämpfender Wirkung], kann jedoch die antidepressive Wirksamkeit gefährden); Schwindelgefühl, Kopfschmerzen.

Selten:

Krämpfe (Anfälle), Tremor (Muskelzittern), Muskelzuckungen oder –kontraktionen (myoclonus), Parästhesie (anormale Körperempfindungen, z.B. Missempfindungen der Haut, Einschlafen der Glieder), Bewegungsunruhe der Beine (Restless-legs-Syndrom), das Gefühl, nicht ruhig sitzen bleiben oder nicht still stehen zu können (Akathisie), Ohnmacht (Synkope).

Sehr selten:

Serotonin-Syndrom (Eine detaillierte Beschreibung der Symptome ist im Abschnitt „Bei Einnahme von Mirtazapin Aurobindo mit anderen Arzneimitteln“ angegeben.)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich:

Übelkeit.

Selten:

Mundtrockenheit, Durchfall, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:

Hautausschläge (Exanthem).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten:

Gelenk- und Muskelschmerzen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig:

Verstärkter Appetit und Gewichtszunahme.

Gefäßerkrankungen

Selten:

Niedriger Blutdruck (unter Umständen mit Schwindelzuständen: Blutdrucksenkung bei Lagewechsel)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:

Generalisierte oder lokale Wassereinlagerungen und damit einhergehende Gewichtszunahme.

Selten:

Müdigkeit,

Grippeähnliche Symptome (**z.B. Fieber, Halsschmerzen, Mundschleimhautentzündung**), die auf eine Schädigung des Knochenmarks (Knochenmarksdepression) hindeuten können.

Bei Auftreten grippeähnlicher Symptome oder anderer Anzeichen, die auf eine Infektion hindeuten, müssen Sie unverzüglich den behandelnden Arzt aufsuchen.

(Siehe auch: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin Aurobindo ist erforderlich“ in Abschnitt 2).

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten:

Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (Transaminase-Aktivität in der Leber), Gelbfärbung von Augen und Haut (Gelbsucht).

Psychiatrische Erkrankungen

Selten:

Manie, Verwirrtheit, Sinnestäuschungen, Angstzustände*, Schlaflosigkeit, Albträume/lebhaftere Träume, Ruhelosigkeit.

* Angstzustände und Schlaflosigkeit, die Symptome einer Depression sein können, können auftreten oder verstärkt werden. Über Auftreten oder Verstärkung von Angstzuständen und Schlaflosigkeit während einer Behandlung mit Mirtazapin wurde sehr selten berichtet.

Häufigkeit nicht bekannt:

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Mirtazapin oder kurze Zeit nach der Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirtazapin Aurobindo“).

Obwohl Mirtazapin Aurobindo keine Abhängigkeit verursacht, zeigt die Erfahrung, dass eine plötzliche Beendigung der Behandlung nach einer Langzeitbehandlung manchmal zu Absetzerscheinungen führen kann. Der Großteil der Absetzsymptome ist leicht und hört von alleine auf. Unter den verschiedenen beschriebenen Absetzsymptomen sind Übelkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Angstzustände und Erregung die am häufigsten beobachteten.

Wie in Abschnitt 3. beschrieben, sollte Mirtazapin Aurobindo daher schrittweise abgesetzt werden.

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 AUROBINDO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Aurobindo enthält

Der Wirkstoff ist Mirtazapin
Eine Filmtablette enthält 30 mg Mirtazapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat
Hyprolose
Maisstärke

Hochdisperses Siliciumdioxid
Hyprolose (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug:

Hyprolose
Hypromellose
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
Eisen(III)-oxid (E 172)
Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Wie Mirtazapin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune, bikonvexe Filmtabletten, oval, 14,0 x 6,0 mm, mit Bruchkerbe und Prägung „0“ und „9“ auf einer Seite und „A“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Mirtazapin Aurobindo 30 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 14, 20, 30, 50, 100 Tabletten erhältlich.

Zur Ermöglichung einer genauen Dosierung dieses Arzneimittels sind die Filmtabletten auch in den folgenden Wirkstärken erhältlich:

Mirtazapin Aurobindo 15 mg Filmtabletten mit 15 mg Mirtazapin

Mirtazapin Aurobindo 45 mg Filmtabletten mit 45 mg Mirtazapin

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913

Malta

Tel.: ++356-9999 1441

FAX: ++ 356 2229 4118

E-Mail: aurobindomalta@gmail.com

Hersteller:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Deutschland: Mirtazapin Aurobindo 30 mg Filmtabletten

Italien: Mirtazapina Aurobindo Pharma Italia

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im