

Wann Sie Mirta TAD einnehmen müssen

—> Nehmen Sie Mirta TAD jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

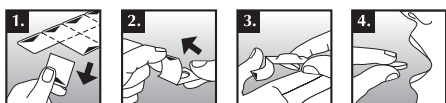
Es ist am besten, Mirta TAD als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis Mirta TAD aufzuteilen - ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

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 Mirta TAD Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Manche Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere. Die möglichen Nebenwirkungen von Mirta TAD sind unten aufgeführt und lassen sich folgendermaßen unterteilen:

- **Sehr häufig:** mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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)
- Leichtigkeit
- Lebhaftigkeit
- Verwirrtheit
- Angst
- Schlafstörungen

Gelegentlich:

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)
—> Beenden Sie die Einnahme von Mirta TAD 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 Mirta TAD 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 Mirta TAD und wenden Sie sich zur Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt.
- 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)
—> Beenden Sie die Einnahme von Mirta TAD 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 Mirta TAD und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Gedanken sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen
—> *Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.*
- Anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Hyponatriämie
- Unangemessene antidiuretische Hormonsekretion

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 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 und Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606 333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

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
Finnland	Mirtin 15 mg
Deutschland	Mirta TAD 15 mg Schmelztabletten
Irland	Mirzaten 15 mg Orodispersible Tablets
Norwegen	Mirtin 15 mg
Polen	Mirzaten Q-Tab 15 mg Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej
Rumänien	Mirzaten Q-Tab 15 mg Comprimat orodispersabile
Slowakei	Mirzaten Q-Tab 15 mg Peroralna disperzibilna tableta
Schweden	Mirtin 15 mg
Niederlande	Mirtasna 15 mg
Vereinigtes Königreich	Mirtazapine 15 mg Orodispersible Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im Juli 2010.