

# Mirta TAD® 15 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Mirtazapin 0,5 H<sub>2</sub>O

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

1. Was sind Mirta TAD 15 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mirta TAD 15 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Mirta TAD 15 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mirta TAD 15 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS SIND MIRTA TAD 15 MG FILMTABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Mirta TAD 15 mg Filmtabletten sind ein Antidepressivum.

Mirta TAD 15 mg Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episode einer Major Depression).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIRTA TAD 15 MG FILMTABLETTE BEACHTEN?

**Mirta TAD 15 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Mirtazapin oder einem der sonstigen Bestandteile von Mirta TAD 15 mg Filmtabletten sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirta TAD 15 mg Filmtabletten ist erforderlich**

- wenn Sie an Fallsucht (Epilepsie) und hirnorganischem Psychosyndrom leiden, obwohl klinische Erfahrungen darauf hindeuten, dass unter Behandlung mit Mirtazapin epileptische Anfälle selten auftreten
- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben
- wenn Sie an Herzerkrankungen wie Erregungsleitungsstörungen, Angina pectoris und kürzlich vorausgegangenem Herzinfarkt leiden. Es sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen und eine Begleitmedikation sollte vorsichtig erfolgen.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie an Störungen beim Wasserlassen leiden, wie z. B. bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie). Da Mirtazapin nur eine schwache anticholinerge Aktivität besitzt, besteht nur eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit für das Auftreten unerwünschter Wirkungen
- wenn Sie an akutem Engwinkelglaukom (grüner Star) und erhöhtem Augeninnendruck leiden (auch hier besteht, aufgrund der schwachen anticholinergen Aktivität von Mirtazapin, nur eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit für das Auftreten unerwünschter Wirkungen)
- wenn bei Ihnen eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) besteht

**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 hat, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen macht.

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt.

Bei der Behandlung mit Mirtazapin wurde über Knochenmarkdepressionen, vorwiegend in Form von Granulozytopenie oder Agranulozytose (spezielle Blutbildveränderungen), berichtet. Sie treten meist nach 4- bis 6-wöchiger Behandlung auf und bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen der Therapie zurück. In klinischen Studien mit Mirtazapin wurde ebenfalls in seltenen Fällen über das Auftreten einer Agranulozytose berichtet, die sich nach Absetzen der Behandlung zurückbildet.

Bei Auftreten grippeähnlicher Erscheinungen (wie z. B. Fieber, Halsschmerzen, Mundschleimhautentzündungen usw.) müssen Sie deshalb Ihren behandelnden Arzt aufsuchen. Die Behandlung mit Mirta TAD 15 mg Filmtabletten muss dann sofort abgebrochen und Blutbilduntersuchungen müssen vorgenommen werden.

Wie bei anderen Antidepressiva sollte Folgendes beachtet werden:

- unter der Behandlung mit Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) können sich bei Patienten mit schizophrenen oder psychotischen Störungen die psychotischen Symptome verschlechtern, paranoide Wahnvorstellungen können sich verstärken
- bei der Behandlung der depressiven Phase einer manisch-depressiven Erkrankung kann diese in die manische Phase übergehen
- obwohl Antidepressiva nicht zu einer Abhängigkeit von längerer Behandlung zu Übelkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Angstgefühlen und Erregung führen
- Wechselwirkungen von Mirtazapin mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRIs, das sind bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen) werden unter dem Abschnitt „Bei Einnahme von Mirta TAD 15 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“ beschrieben.

**Kinder und Jugendliche**

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Mirta TAD 15 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. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten

unter 18 Jahren Mirta TAD 15 mg Filmtabletten verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Mirta TAD 15 mg Filmtabletten 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 15 mg Filmtabletten einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Mirta TAD 15 mg Filmtabletten auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und 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.

**Ältere Menschen**

Ältere Patienten reagieren oft stärker, insbesondere hinsichtlich der Nebenwirkungen von Arzneimitteln gegen Depressionen. Gegenüber anderen Altersgruppen war bei älteren Patienten in klinischen Studien mit Mirtazapin die Nebenwirkungsrate nicht erhöht. Die bisherigen Erfahrungen sind jedoch begrenzt.

**Bei Einnahme von Mirta TAD 15 mg Filmtabletten 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.

Mirta TAD 15 mg Filmtabletten sollten nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer, bestimmte Arzneimittel z. B. zur Behandlung einer Depression) angewendet werden. Diese sollen zu Beginn einer Behandlung mit Mirta TAD 15 mg Filmtabletten mindestens zwei Wochen vorher abgesetzt worden sein.

Mirtazapin kann die sedierende (dämpfende) Wirkung von Benzodiazepinen (bestimmte Arzneimittel u. a. zur Behandlung von Schlaf- und Angststörungen) und anderen Schlaf- oder Beruhigungsmitteln verstärken; bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit Mirtazapin ist Vorsicht geboten.

Mirtazapin kann die zentral-dämpfende Wirkung von Alkohol verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mirta TAD 15 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln mit Einfluss auf das Serotonin-System (z. B. selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, das sind bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen) kann es aufgrund von Wechselwirkungen zur Ausbildung eines Serotonin-Syndroms kommen. Dies ist ein Krankheitsbild mit Fieber, Muskelsteife, gesteigerten Muskeleigenreflexen, Verwirrtheit und Unruhe. Es scheint, dass ein Serotonin-Syndrom sehr selten bei Patienten auftritt, die Mirtazapin alleine oder in Kombination mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern anwenden. Wenn dieses Krankheitsbild bei Ihnen auftreten sollte, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, damit er Sie entsprechend behandeln kann.

Bei Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit Mirtazapin und Lithium, wurden keine klinisch relevanten Wirkungen oder Änderungen der Pharmakokinetik beobachtet.

Folgende Arzneistoffe könnten evtl. den Abbau von Mirtazapin verringern: HIV-Proteasehemmer (bestimmte Arzneistoffe gegen HIV-Infektionen), Azol-Antimykotika (bestimmte Arzneistoffe gegen Pilzinfektionen), Erythromycin (ein Antibiotikum) und Nefazodon (ein Antidepressivum). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Ketoconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) kann der Blutspiegel von Mirtazapin um 50 % erhöht sein. Die Mirtazapin-Dosis muss gegebenenfalls verringert werden, wenn eine gleichzeitige Ketoconazol-Behandlung begonnen wird, und erhöht werden, wenn diese beendet wird.

Carbamazepin (Arzneimittel bei Epilepsie) erhöht die Mirtazapin-Ausscheidung um ca. das Zweifache mit der Folge einer Erniedrigung der Plasmaspiegel um 45 bis 60 %. Wenn Carbamazepin oder ein anderer Stoff, der die Wirkstoffumsetzung beschleunigt (wie z. B. Rifampicin oder Phenytoin), während der Behandlung mit Mirtazapin zusätzlich angewendet wird, muss die Mirtazapin-Dosis gegebenenfalls erhöht werden. Wenn die gleichzeitige Behandlung mit einem solchen Stoff beendet wird, muss die Mirtazapin-Dosis gegebenenfalls verringert werden.

Die Bioverfügbarkeit von Mirtazapin wird um mehr als 50 % erhöht, wenn gleichzeitig Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäuresekretion) angewendet wird. Die Mirtazapin-Dosis muss gegebenenfalls verringert werden, wenn eine gleichzeitige Cimetidin-Behandlung begonnen wird, und erhöht werden, wenn diese beendet wird.

Mirtazapin verursachte bei Patienten unter Behandlung mit Warfarin (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) eine geringfügige Zunahme der Gerinnungszeit (INR). Daher sollte die Blutgerinnung bei gleichzeitiger Behandlung kontrolliert werden.

**Bei Einnahme von Mirta TAD 15 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Mirta TAD 15 mg Filmtabletten sollten Sie keinen Alkohol trinken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Tierexperimentelle Untersuchungen zeigen für Mirtazapin keine relevanten fruchtschädigenden Wirkungen. Da beim Menschen jedoch keine hinreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten Mirta TAD 15 mg Filmtabletten während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung eindeutig erforderlich.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Mirta TAD 15 mg Filmtabletten behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, 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 normaler Weise 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.

Tierexperimentelle Untersuchungen zeigen, dass Mirtazapin nur in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Da beim Menschen jedoch keine Erfahrungen vorliegen, wird die Anwendung während der Stillzeit nicht empfohlen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Konzentrationsfähigkeit und die Aufmerksamkeit beeinträchtigen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Wenn Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, dann können Sie auf unerwartete oder plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren.

Fahren Sie dann auch nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine gefährlichen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Dies gilt insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol.

### Wichtige Informationen über bestimmten sonstige Bestandteilen von Mirta TAD 15 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie daher Mirta TAD 15 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerverträglichkeit leiden.

### 3. WIE SIND MIRTA TAD 15 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mirta TAD 15 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkleinert und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein.

Zur Ermöglichung einer genauen Dosierung stehen Mirta TAD Filmtabletten in den Wirkstärken 15 mg, 30 mg und 45 mg zur Verfügung.

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

##### Erwachsene

Die Therapie sollte mit einer Dosis von 15 mg oder 30 mg Mirtazapin (entsprechend 1 bis 2 Filmtabletten Mirta TAD 15 mg) - vorzugsweise am Abend eingenommen - begonnen werden. Die wirksame Tagesdosis für die weitere Einnahme liegt normalerweise zwischen 15 mg und 45 mg Mirtazapin (entsprechend 1 bis 3 Filmtabletten Mirta TAD 15 mg).

##### Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung gegenüber der empfohlenen Erwachsenenendosis erforderlich. Allerdings sollte eine Dosiserhöhung nur unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

##### Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Die Ausscheidung von Mirtazapin kann bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion verringert sein, deshalb muss möglicherweise die Dosierung von Ihrem Arzt entsprechend der Nieren- bzw. Leberfunktion angepasst werden.

Die gesamte Tagesdosis sollte als Einmaldosis am Abend vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Auf Anordnung Ihres Arztes kann die gesamte Tagesdosis aber auch in zwei Einzeldosen aufgeteilt, am Morgen und am Abend vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Die höhere Dosis sollte abends eingenommen werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

#### Dauer der Anwendung

Gewöhnlich tritt nach 1 bis 2 Wochen eine erste Besserung der Beschwerden ein. Bei einer ausreichenden Dosis sollte sich innerhalb von 2 bis 4 Wochen ein Therapieerfolg einstellen. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis Sie für die Dauer von 4 bis 6 Monaten völlig symptomfrei sind. Danach kann sie schrittweise beendet werden. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn sich innerhalb von 2 bis 4 Wochen nach Erhöhung der Dosis auf die Maximaldosis kein Therapieerfolg einstellt. Sie sollte dann ebenfalls schrittweise beendet werden.

Eine schrittweise Beendigung der Behandlung mit Mirtazapin ist notwendig, um Absetzbeschwerden zu vermeiden. In jedem Falle sollte ein Abbruch der Behandlung, eine Dosiserhöhung oder -reduzierung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mirta TAD 15 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Mirta TAD 15 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme einer überhöhten Dosis von Mirtazapin allein sind die Symptome der Überdosierung in der Regel leicht.

Bei Überdosierung von Mirtazapin wurde über eine Dämpfung des zentralen Nervensystems mit Desorientiertheit und verlängerter Sedierung, verbunden mit einer Beschleunigung des Herzschlags und einer leichten Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, berichtet. Bei sehr großer Überdosierung, insbesondere in Kombination mit anderen Arzneimitteln, sind auch schwerere Verläufe (einschließlich tödliche) möglich.

Im Falle einer Überdosierung suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.

#### Wenn Sie die Einnahme von Mirta TAD 15 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen, sondern führen Sie die Einnahme wie unten angegeben fort.

Wenn Sie Ihre tägliche Einmaldosis vor dem Schlafengehen einnehmen und diese Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis **nicht** am nächsten Morgen ein, da dies während des Tages zu Müdigkeit oder Benommenheit führen kann. Nehmen Sie am Abend Ihre normale Dosis wie gewohnt ein.

Wenn Sie zweimal täglich eine Filmtablette einnehmen (eine Filmtablette am Morgen und eine Filmtablette am Abend vor dem Schlafengehen) und Sie haben eine oder beide Filmtabletten vergessen einzunehmen, so gehen Sie wie folgt vor:

- wenn Sie Ihre **morgendliche Dosis** vergessen haben, nehmen Sie diese gemeinsam mit Ihrer Abenddosis ein
- wenn Sie Ihre **abendliche Dosis** vergessen haben, nehmen Sie diese **nicht** mit Ihrer nächsten morgendlichen Dosis ein; setzen Sie Ihre Behandlung mit Ihrer gewohnten Dosis am Morgen und am Abend fort
- wenn Sie **beide Dosen** vergessen haben, sollten Sie nicht versuchen die vergessenen Filmtabletten auszugleichen; am nächsten Tag sollten Sie mit Ihrer gewohnten Dosis am Morgen und am Abend fortfahren

#### Wenn Sie die Einnahme von Mirta TAD 15 mg Filmtabletten abbrechen

Bitte beenden Sie keinesfalls die Behandlung mit Mirta TAD 15 mg Filmtabletten ohne vorher Ihren Arzt aufgesucht zu haben und ihn informiert zu haben. Ihre Erkrankung bedarf in jedem Fall einer geeigneten Therapie und Begleitung durch Ihren Arzt. Das plötzliche Absetzen nach längerer Behandlung kann vorübergehend zu Absetzbeschwerden wie Übelkeit, Kopfschmerzen, Angstgefühlen oder Erregung führen.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Mirta TAD 15 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Patienten mit depressiven Erkrankungen zeigen eine Reihe krankheitsbedingter Anzeichen und Symptome. Deshalb kann es manchmal schwierig sein zu beurteilen, welche Symptome auf die Erkrankung und welche auf die Behandlung mit Mirta TAD 15 mg Filmtabletten zurückzuführen sind.

#### Störungen des Blut- und Lymphsystems

Selten: akute Knochenmarkdepression (spezielle Blutbildveränderungen: Eosinophilie, Granulozytopenie, Agranulozytose, aplastische Anämie und Thrombozytopenie; siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirta TAD 15 mg Filmtabletten ist erforderlich“.)

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: verstärkter Appetit und Gewichtszunahme

#### Psychiatrische Störungen

Selten: Manie, Verwirrtheit, Halluzinationen, Angstgefühle, Schlaflosigkeit, Alpträume/lebhaftere Träume, Erregung. Angstgefühle und Schlaflosigkeit, welche auch Symptome der Grunderkrankung darstellen können, können in sehr seltenen Fällen neu auftreten oder sich verstärken.

Nicht bekannt: 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mirta TAD 15 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

#### Störungen des Nervensystems

Häufig: Schlafstörungen, Schläfrigkeit (die die Aufmerksamkeit beeinträchtigen kann). Sie tritt im Allgemeinen während der ersten Wochen der Behandlung auf. Hinweis: Dosisreduzierung führt nicht immer zu einer geringeren Sedierung, kann aber die antidepressive Wirkung gefährden. Schwindel, Kopfschmerzen.

Selten: Krampfanfälle (epileptische Anfälle), Muskelzittern und -zuckungen, Missempfindungen, Bewegungsunruhe der Beine (Restless-legs-Syndrom)

#### Funktionsstörungen des Herzens

Selten: niedriger Blutdruck mit Schwindelzuständen (orthostatische Hypotonie), kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)

#### Funktionsstörungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Übelkeit

Selten: Mundtrockenheit, Durchfall

#### Funktionsstörungen der Leber und der Galle

Selten: Erhöhung von Leberwerten

#### Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag

#### Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen

Selten: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

#### Allgemeine Störungen

Häufig: Wassereinlagerungen (generalisierte oder lokale Ödeme) und damit verbunden Gewichtszunahme

Selten: Müdigkeit

Beschwerden nach abruptem Beenden der Behandlung mit Mirta TAD 15 mg Filmtabletten können u.a. sein: Übelkeit, Angstzustände, Erregung.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien häufig bei Kindern unter 18 Jahren beobachtet:

Signifikante Gewichtszunahme, Nesselsucht und erhöhter Spiegel von Triglyzeriden im Blut.

#### Gegenmaßnahmen

Über die zu ergreifenden Gegenmaßnahmen entscheidet Ihr Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5. WIE SIND MIRTA TAD 15 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Mirta TAD 15 mg Filmtabletten enthält:

- Der Wirkstoff ist Mirtazapin.

1 Filmtablette enthält 15 mg Mirtazapin (als Mirtazapin 0,5 H<sub>2</sub>O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O.

#### Wie Mirta TAD 15 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Mirta TAD 15 mg Filmtabletten sind gelb-braune, ovale, leicht bikonvexe Filmtabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Mirta TAD 15 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 20, 42, 46, 49, 50, 95, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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

#### Hersteller

Hersteller  
TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven

oder

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.