

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mirta TAD® 15 mg Schmelztabletten

Wirkstoff: Mirtazapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mirta TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mirta TAD und wofür wird es angewendet?

Mirta TAD gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Antidepressiva bezeichnet werden**.

Mirta TAD wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen

(Episoden einer Major Depression) bei Erwachsenen eingesetzt. Es dauert 1 bis 2 Wochen, bis die Wirkung von Mirta TAD einsetzt. Nach 2 bis 4 Wochen können Sie dann eine Besserung spüren. Sie müssen sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie sich nach 2 bis 4 Wochen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen. Ausführlichere Informationen finden Sie in Abschnitt 3 unter "Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht".

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mirta TAD beachten?

Mirta TAD darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Mirtazapin oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirta TAD einnehmen.

Kinder und Jugendlichen

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.

- **Bestimmte Herzerkrankungen**, die Ihren Herzrhythmus ändern können, eine vor kurzem erlittene Herzattacke, Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) oder wenn Sie bestimmt Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können.

• 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.

- **dem Antidepressivum Nefazodon**. Es kann die Konzentration von Mirta TAD in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, dass der Arzt Ihre Blutwerte sorgfältig überwacht.

- **Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können** wie bestimmte Antibiotika und einige Antipsychotika.

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.

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.

- **Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können** wie bestimmte Antibiotika und einige Antipsychotika.

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 vermindern.

- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnung** wie Warfarin.

Mirta TAD kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen. Wenn Ihr Arzt Mirta TAD einem Patienten unter 18 Jahren verordnet hat, stellen Sie vor einer Teilnahme am Straßenverkehr (z.B. mit einem Fahrrad) sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit des Patienten nicht beeinträchtigt sind.

Mirta TAD enthält Lactose und Sorbitol.

Bitte nehmen Sie Mirta TAD daher erst nach Rücksprache mit Ihren Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Mirta TAD einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihren Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Wie viel Mirta TAD Sie einnehmen müssen:
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 15 bis 30 mg täglich.

Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Dosis nach einiger Zeit auf die Höhe 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.

