

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### mirtazapin-biomo® 15 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

#### **1. WAS SIND MIRTAZAPIN-BIOMO 15 MG FILMTABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

mirtazapin-biomo 15 mg ist ein **Arzneimittel gegen Depressionen** (Antidepressivum).

mirtazapin-biomo 15 mg wird angewendet:

- zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (**Episoden einer Major Depression**).

**Kennzeichen einer Major Depression** sind z.B. ein düsterer Gemütszustand, Lustlosigkeit, Ruhelosigkeit, Minderwertigkeitsgefühle - Gedanken und Gefühle, wertlos zu sein und an allem Schuld zu haben -, Gewichtsverlust oder Gewichtszunahme, veränderter Appetit, Schlafstörungen und das Unvermögen, die täglichen Aufgaben zu bewältigen. Depressionen können auch mit Selbstmordgedanken einhergehen.

mirtazapin-biomo 15 mg hilft dagegen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIRTAZAPIN-BIOMO 15 MG FILMTABLETTE BEACHTEN?**

**mirtazapin-biomo 15 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegenüber Mirtazapin oder einen der sonstigen Bestandteile von mirtazapin-biomo 15 mg sind (siehe 6. „Weitere Informationen“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von mirtazapin-biomo 15 mg ist erforderlich**

- wenn Sie **Störungen beim Wasserlassen** haben z.B. durch eine gutartige Vergrößerung der Prostata. Die Störungen beim Wasserlassen könnten sich verschlimmern.
- wenn Sie an akutem **grünen Star** (Engwinkelglaukom) mit erhöhtem Augeninnendruck leiden. Die Sehstörungen könnten sich verschlechtern.
- wenn Sie an **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus) leiden.
- wenn Sie während der Behandlung mit mirtazapin-biomo 15 mg an **Gelbsucht** erkranken. Gehen Sie dann bitte umgehend zum Arzt. Die Behandlung muss abgebrochen werden.
- wenn Sie an einer **seelischen Erkrankung** (schizophrene oder psychotische Störungen) leiden. Die Symptome der seelischen Erkrankung können sich verschlechtern, Wahnvorstellungen können sich verstärken.
- wenn Sie an einer **manisch-depressiven Erkrankung** leiden. Wenn Sie während einer depressiven Phase mit mirtazapin-biomo 15 mg behandelt werden, kann diese in die manische Phase übergehen.

wenn Sie gleichzeitig mit einem selektiven **Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer** (Arzneimittel gegen Depressionen) behandelt werden. (siehe 2. „WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIRTAZAPIN-BIOMO 15 MG FILMTABLETTNE BEACHTEN?“ unter „Bei Einnahme von mirtazapin-biomo 15 mg mit anderen Arzneimitteln“).

**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 eine 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.

**Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, müssen Sie regelmäßig und engmaschig von Ihrem Arzt untersucht werden.**

- **Epilepsie** und seelische Störungen nach **Hirnschädigungen**,
- Einschränkung der **Leber- oder Nierenfunktion**,
- **Herzerkrankungen** wie Erregungsleitungsstörungen, Engegefühl in der Brust (Angina pectoris), kürzlich vorausgegangener Herzinfarkt,
- **niedriger Blutdruck** (Hypotonie).

! Während der Behandlung mit mirtazapin-biomo 15 mg kann es zu einer starken **Verminderung** bestimmter **weißer Blutkörperchen** (Granulozytopenie/Agranulozytose) kommen. Diese Nebenwirkungen treten meistens nach 4 bis 6 Wochen Behandlungsdauer auf und bilden sich normalerweise nach dem Absetzen der Behandlung zurück. Wenn Sie während der Behandlung mit mirtazapin-biomo 15 mg **grippeähnliche Erscheinungen** wie Fieber, Halsschmerzen, Mundschleimhautentzündung oder andere Anzeichen einer Infektion bei sich bemerken, müssen Sie **sofort** einen **Arzt** aufsuchen. Die **Behandlung** mit mirtazapin-biomo 15 mg muss dann **sofort abgebrochen** werden. Ihr Arzt muss ein Blutbild anfertigen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

mirtazapin-biomo 15 mg 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. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von mirtazapin-biomo 15 mg 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 empfindlicher auf Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen. Der Arzt wird sorgfältig prüfen, ob vermehrt unerwünschte Nebenwirkungen auftreten oder sich verstärken.

### **Bei Einnahme von mirtazapin-biomo 15 mg 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.

### Einfluss von Mirtazapin auf andere Arzneimittel:

- **MAO-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson Krankheit)  
mirtazapin-biomo 15 mg soll nicht gleichzeitig oder innerhalb von 2 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem MAO-Hemmer angewendet werden.
- **Benzodiazepine** (Arzneimittel gegen Angst- und Spannungszustände) und **andere bewusstseinsdämpfende Arzneimittel**  
mirtazapin-biomo 15 mg kann die bewusstseinsdämpfende (sedierende) Wirkung von Benzodiazepinen und anderen sedierenden Arzneimitteln verstärken. Bei

gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit mirtazapin-biomo 15 mg ist Vorsicht geboten.

- **Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer** (Arzneimittel gegen Depressionen) und **andere Arzneimittel, die die Wirkung von Serotonin verstärken**

Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie mirtazapin-biomo 15 mg gleichzeitig mit einem selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer einnehmen müssen, halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsvorschriften. Sie müssen engmaschig ärztlich überwacht werden, um das mögliche Auftreten einer Arzneimittelwechselwirkung rechtzeitig zu erkennen. Jede Dosisänderung sollte mit Vorsicht erfolgen.

- ! Wenn Sie solche Arzneimittel gleichzeitig einnehmen, besteht das **Risiko** für ein so genanntes **Serotonin-Syndrom**. Wenn Sie **Krankheitszeichen** wie z.B. Anstieg der Körpertemperatur, Verwirrtheit, Bewegungsstarre, Reizbarkeit, beschleunigte Herzschlagfolge, Blutdruckanstieg und Zittern bei sich bemerken, benachrichtigen Sie bitte **sofort** einen **Arzt**, damit er Sie entsprechend behandeln kann.

- **Lithium**

Wechselwirkungen zwischen Lithium und mirtazapin-biomo 15 mg wurden bisher nicht beobachtet.

#### Einfluss von anderen Arzneimitteln auf Mirtazapin:

- **HIV-Proteasehemmer** (Arzneimittel gegen HIV-Infektionen), **Azol-Antimykotika** z.B. **Ketoconazol** (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), **Erythromycin**

(Antibiotikum), **Nefazodon** (Arzneimittel gegen Depressionen)

Wenn Sie gleichzeitig eines dieser Arzneimittel einnehmen ist Vorsicht geboten. Möglicherweise muss die Dosierung von Mirtazapin verringert werden.

- **Carbamazepin** (Arzneimittel gegen Epilepsie), **Rifampicin** (Arzneimittel gegen Tuberkulose), **Phenytoin** (Arzneimittel gegen Epilepsie)

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel zusätzlich einnehmen, muss möglicherweise die Dosis von Mirtazapin erhöht werden. Nach Beendigung der Behandlung mit einem dieser Arzneimittel kann eine Verringerung der Dosis von Mirtazapin notwendig sein.

- **Cimetidin** (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäure)

Wenn Sie während der Behandlung mit Mirtazapin zusätzlich Cimetidin einnehmen, muss die Dosis von Mirtazapin zu Behandlungsbeginn verringert und nach Beendigung der Behandlung mit Cimetidin wieder erhöht werden.

- **Warfarin** (blutverdünnendes Arzneimittel)

Wenn Sie gleichzeitig Warfarin einnehmen, muss Ihre Blutgerinnung engmaschig kontrolliert werden.

#### **Bei Einnahme von mirtazapin-biomo 15 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Mirtazapin, der Wirkstoff in mirtazapin-biomo 15 mg kann die dämpfende Wirkung von Alkohol auf das zentrale Nervensystem verstärken. Deshalb sollten Sie **keinen Alkohol** trinken, während Sie mit mirtazapin-biomo 15 mg behandelt werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Die Erfahrung mit der Anwendung von mirtazapin-biomo 15 mg in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.

Wenn Sie mirtazapin-biomo 15 mg einnehmen und schwanger werden oder schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie mirtazapin-biomo 15 mg weiter einnehmen sollen. Wenn Sie mirtazapin-biomo 15 mg bis zur Geburt oder kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit mirtazapin-biomo 15 mg behandelt 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 mirtazapin-biomo 15 mg anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

mirtazapin-biomo 15 mg kann - vor allem zu Behandlungsbeginn - Ihre **Konzentrationsfähigkeit und Wachsamkeit** beeinflussen. Ihr Reaktionsvermögen kann dadurch beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wenn Sie sich nach der Einnahme der Filmtabletten **schwindlig** oder **schläfrig** fühlen, sollten Sie

- nicht selbst im Straßenverkehr fahren,
- keine Maschinen bedienen,
- keine Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen.

Seien Sie besonders vorsichtig,

- wenn Sie mit der Einnahme von mirtazapin-biomo 15 mg beginnen,
- wenn Sie mehr als eine Filmtablette einnehmen müssen,
- wenn Sie Alkohol trinken.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von mirtazapin-biomo 15 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie mirtazapin-biomo 15 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE SIND MIRTAZAPIN-BIOMO 15 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

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

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

### **Erwachsene**

Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 15 mg Mirtazapin und wird abends eingenommen. Bei einigen Patienten kann jedoch auch eine Anfangsdosis von 30 mg Mirtazapin nötig sein.

Die zur Behandlung erforderliche Dosis ist von Patient zu Patient verschieden. Ihr Arzt wird die Dosis so lange anpassen, bis der gewünschte Erfolg erreicht ist. Die erforderliche Menge Mirtazapin, die Sie bei einer längerfristigen Behandlung täglich einnehmen sollten, beträgt täglich 15 bis 45 mg Mirtazapin.

Die Tagesgesamtdosis sollte vorzugsweise unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Sie kann aber auch auf eine Dosis am Morgen und eine Dosis am Abend verteilt werden. In diesem Fall sollten Sie gegebenenfalls die höhere Dosis am Abend einnehmen.

! Die Dosierungen sind in Milligramm (mg) angegeben. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Filmtabletten Sie einnehmen müssen und zu welcher Tageszeit. Für die unterschiedlichen Dosierungen stehen auch Filmtabletten in den Stärken 30 mg und 45 mg Mirtazapin zur Verfügung.

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten **nicht** mit mirtazapin-biomo 15 mg **behandelt werden** (siehe 2. „WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIRTAZAPIN-BIOMO 15 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?“ unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von mirtazapin-biomo 15 mg ist erforderlich“).

### **Ältere Patienten**

Für ältere Patienten wird die **übliche Dosierung** empfohlen. Um eine zufrieden stellende Wirkung und sichere Anwendung zu gewährleisten, wird Ihr Arzt die Dosis vorsichtig und unter engmaschiger Kontrolle erhöhen.

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

Mirtazapin wird von Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion langsamer aus dem Körper ausgeschieden. Ihr Arzt muss die Dosierung für Sie entsprechend anpassen.

### **Hinweis zur Einnahme der Filmtabletten**

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein. Sie können die Filmtabletten zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

### **Dauer der Anwendung**

Bei einer ausreichenden Dosierung sollte sich innerhalb von 2 bis 4 Wochen ein Behandlungserfolg einstellen. Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis von Ihrem Arzt bis zur Höchstdosis von 45 mg gesteigert werden. Sollte sich danach innerhalb weiterer 2 bis 4 Wochen kein Behandlungserfolg einstellen, wird Ihr Arzt die Behandlung durch eine schrittweise Verringerung der Dosis beenden.

Die Behandlung sollte möglichst so lange fortgesetzt werden, bis Sie für die Dauer von 4 bis 6 Monaten völlig beschwerdefrei sind. Danach kann die Behandlung durch eine schrittweise Verringerung der Dosis durch Ihren Arzt beendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von mirtazapin-biomo 15 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge mirtazapin-biomo 15 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Erfahrungen mit der Überdosierung von Mirtazapin allein haben gezeigt, dass gewöhnlich nur leichte Symptome auftreten. Dabei kann es zu einer Dämpfung des zentralen Nervensystems mit Orientierungsschwierigkeiten und einer verlängerten Bewusstseinsdämpfung kommen, verbunden mit einer Beschleunigung des Herzschlags und einer leichten Erhöhung oder Senkung des Blutdrucks. Wenn Sie wesentlich mehr als die übliche Dosierung einnehmen - insbesondere wenn Sie gleichzeitig noch andere Arzneimittel einnehmen – besteht jedoch die Möglichkeit von schwerwiegenderen einschließlich tödlichen Verläufen.

**Bitte informieren Sie sofort einen Arzt, damit er über die notwendigen Maßnahmen entscheiden kann.**

**Wenn Sie die Einnahme von mirtazapin-biomo 15 mg vergessen haben**

Wenn Sie Ihre Filmtablette einmal täglich vor dem Schlafengehen einnehmen und diese Einnahme vergessen haben, nehmen Sie Ihre Filmtablette am nächsten Tag wie gewohnt am Abend ein. Holen Sie die Einnahme der vergessenen Filmtablette nicht am nächsten Morgen nach, Sie könnten sich sonst tagsüber müde und benommen fühlen.

Wenn Sie zweimal täglich eine Filmtablette einnehmen (eine Filmtablette am Morgen nach dem Frühstück und eine Filmtablette am Abend vor dem Schlafengehen) und Sie haben die Einnahme einer oder beider Filmtabletten vergessen, gehen Sie wie folgt vor:

- Wenn Sie Ihre Filmtablette am Morgen vergessen haben, nehmen Sie diese gemeinsam mit Ihrer Filmtablette am Abend ein.
- Wenn Sie Ihre Filmtablette am Abend vergessen haben, nehmen Sie diese nicht mit Ihrer Filmtablette am nächsten Morgen ein, sondern setzen Sie Ihre Behandlung mit der Einnahme Ihrer gewohnten Dosis am Morgen und am Abend fort.
- Wenn Sie die Filmtabletten morgens und abends vergessen haben, nehmen Sie am nächsten Tag Ihre gewohnte Dosis morgens und abends ein. Versuchen Sie nicht die vergessenen Filmtabletten auszugleichen!

**!** Nehmen Sie in **keinem Fall** die **doppelte Dosis**, wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von mirtazapin-biomo 15 mg abbrechen**

Sie dürfen die Behandlung mit mirtazapin-biomo 15 mg **nicht ohne Rücksprache** mit Ihrem Arzt beenden. Ihre Erkrankung bedarf in jedem Fall einer geeigneten Behandlung und Begleitung durch Ihren Arzt. Ein **plötzliches Absetzen** von mirtazapin-biomo 15 mg nach einer längeren Behandlung kann zu Übelkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Angstzuständen und Unruhe führen (siehe 4. „WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“ unter „Symptome, die beim Abbruch der Behandlung auftreten können“).

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-biomo 15 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die auftretenden Nebenwirkungen sind oft von den Symptomen Ihrer Krankheit schwer zu unterscheiden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

#### **▪ Grippeähnliche Erscheinungen**

- !** Fieber, Halsschmerzen, Mundschleimhautentzündung oder andere Anzeichen einer Infektion.  
Wenn Sie von einem der genannten Symptome betroffen sind, nehmen Sie **keine weitere Filmtablette** ein und suchen Sie **sofort** einen **Arzt** auf. Die Behandlung mit mirtazapin-biomo 15 mg muss sofort abgebrochen werden und Ihr Arzt muss ein Blutbild anfertigen. (siehe 2. „WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIRTAZAPIN-BIOMO 15 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?“ unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von mirtazapin-biomo 15 mg ist erforderlich“).

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

##### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Selten: akut herabgesetzte Funktion des Knochenmarks mit Veränderungen des Blutbildes (Knochenmarksdepression mit Eosinophilie, Granulozytopenie, Agranulozytose, aplastische Anämie und Thrombozytopenie).

##### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Häufig: gesteigerter Appetit und Gewichtszunahme.

##### **Psychiatrische Erkrankungen**

Häufig: Schlafstörungen.  
Selten: Alpträume, Antriebssteigerung (Manie), Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Angstzustände.  
Nicht bekannt: suizidale Gedanken, suizidales Verhalten.\*

##### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Schwindelgefühl, Kopfschmerzen.  
Schläfrigkeit (Bewusstseinsdämpfung), die zu Konzentrationsstörungen führen kann und im Allgemeinen während der ersten Behandlungswochen auftritt. Hinweis: Eine Verringerung der Dosis führt normalerweise nicht zu einer geringeren Bewusstseinsdämpfung, kann jedoch die antidepressive Wirkung gefährden.  
Selten: epileptische Anfälle, Zittern, Muskelzuckungen,

Empfindungsstörungen (Parästhesien), Bewegungsunruhe der Beine (Restless-Legs-Syndrom).

#### **Gefäßerkrankungen**

Selten: Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie), kurzdauernder Bewusstseinsverlust (Synkope).

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Gelegentlich: Übelkeit.  
Selten: Mundtrockenheit, Durchfall.

#### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Selten: Anstieg der Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen).

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Selten: Hautausschlag (Exantheme).

#### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

Selten: Gelenkschmerz/Muskelschmerz.

#### **Allgemeine Störungen**

Häufig: Wasseransammlung im Gewebe (generalisierte oder lokale Ödeme) in Verbindung mit Gewichtszunahme.  
Selten: Müdigkeit.

\*Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit mirtazapin-biomo 15 mg oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von mirtazapin-biomo 15 mg ist erforderlich“).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien häufig bei Kindern unter 18 Jahren beobachtet: Signifikante Gewichtszunahme, Nesselsucht und erhöhter Spiegel von Triglyzeriden im Blut.

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.

#### **Symptome, die beim Abbruch der Behandlung auftreten können**

Mirtazapin, der Wirkstoff in mirtazapin-biomo 15 mg, führt nicht zu einer Abhängigkeit. Dennoch zeigen Erfahrungen, dass es bei plötzlichem Absetzen nach längerer Behandlung gelegentlich zum Auftreten von Absetzerscheinungen kommen kann.

Die Mehrzahl der Absetzerscheinungen sind leicht ausgeprägt und verschwinden meistens von allein. Zu den häufigsten Absetzerscheinungen zählen **Übelkeit**, **Angstzustände** und **Unruhe**. Diese Symptome werden zwar als Absetzerscheinungen beschrieben, man muss allerdings bedenken, dass sie auch in Zusammenhang mit der depressiven Erkrankung stehen können.

Die Behandlung mit mirtazapin-biomo 15 mg sollte – um Absetzsymptome zu vermeiden - durch eine schrittweise Verringerung der Dosis (ausschleichend) beendet werden, (siehe 3. „WIE SIND MIRTAZAPIN-BIOMO 15 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?“ unter „Dauer der Anwendung“).

## **5. WIE SIND MIRTAZAPIN-BIOMO 15 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für **Kinder** unzugänglich aufbewahren!

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

**Aufbewahrungsbedingungen:**

In der Originalverpackung aufbewahren. Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was mirtazapin-biomo 15 mg enthält:**

Der **Wirkstoff** ist: Mirtazapin.

1 Filmtablette enthält 15,45 mg Mirtazapin hemihydrat entsprechend 15 mg Mirtazapin.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke Natrium Typ A (Ph. Eur), vorverkleisterte Stärke aus Mais, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Talkum, Macrogol 6000 (Ph. Eur.).

**Wie mirtazapin-biomo 15 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

mirtazapin-biomo 15 mg sind **gelb-braune, ovale Filmtabletten**. Beide Seiten sind nach außen gewölbt und auf einer Seite sind sie mit einer Bruchkerbe versehen.

Die Filmtabletten sind in einem Streifen aus weißem Kunststoffmaterial und Aluminiumfolie (Blister) versiegelt.

mirtazapin-biomo 15 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tabletten für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Tel.: 02242/8740-0  
Fax: 02242/8740-499  
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2011.