

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Mirtazapin Spirig HC®, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Mirtazapin Spirig HC und wann wird es angewendet?

Mirtazapin Spirig HC enthält den Wirkstoff Mirtazapin und gehört in die Arzneimittelgruppe der Antidepressiva, mit denen sich einzelne und wiederkehrende Episoden einer unipolaren depressiven Erkrankung behandeln lassen, d.h. dass bei Ihnen bisher keine manischen Episoden aufgetreten bzw. von Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin festgestellt worden sind. Depressionen sind Störungen des emotionalen Empfindens. Während einer Depression finden im Gehirn Veränderungen statt. Im Gehirn kommunizieren Nervenzellen untereinander mit Hilfe von chemischen Substanzen. Während einer Depression ist die normale Versorgung mit diesen Substanzen reduziert. Antidepressiva beheben diese Mangelzustände und stellen die normale Hirnfunktion wieder her. Generell kann es drei Wochen dauern bis eine Zustandsverbesserung spürbar wird.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob es sich bei Ihrer Erkrankung um eine Depression mit oder ohne manische Episoden handelt.

Mirtazapin Spirig HC darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Mirtazapin Spirig HC ist ausschliesslich für Ihr gegenwärtiges medizinisches Problem (Depression) verschrieben worden und darf nicht für die Behandlung anderer medizinischer Leiden verwendet werden.

Wann darf Mirtazapin Spirig HC nicht eingenommen werden?

Bei einer Allergie (Überempfindlichkeit) gegenüber Mirtazapin oder einem der Inhaltsstoffe von Mirtazapin Spirig HC sollte dieses Präparat nicht verwendet werden. Sprechen Sie gegebenenfalls vor der Einnahme mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Falls Sie Arzneimittel mit Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem (innerhalb der letzten zwei Wochen) eingenommen haben, dürfen Sie Mirtazapin Spirig HC nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Mirtazapin Spirig HC Vorsicht geboten?

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Mirtazapin Spirig HC ist nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet, da die Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde und Bedenken zur Sicherheit vorliegen. Sie sollten wissen, dass Patienten bzw. Patientinnen unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie lebensmüde Gedanken, Suizidversuch und Feindseligkeit (vor allem aggressives Verhalten, Aufsässigkeit und Wutausbrüche) unter der Behandlung mit Antidepressiva haben. Sie sollten unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren, wenn eines der oben erwähnten Symptome bei Patienten bzw. Patientinnen unter 18 Jahren auftritt oder sich verschlechtert. Langzeitdaten in Bezug auf das Wachstum, die Reifung oder die geistige und soziale Entwicklung von Patienten bzw. Patientinnen unter 18 Jahren fehlen.

Suizidgedanken und Verschlechterung der Depression

Es kommt vereinzelt vor, dass Patienten bzw. Patientinnen eine Tendenz aufweisen, Suizidgedanken zu entwickeln bzw. an Selbstverletzung zu denken, vor allem in der Anfangsphase einer Behandlung (normalerweise während den ersten zwei Wochen, manchmal aber auch länger).

Es ist wahrscheinlicher, dass Sie diese Gedanken haben, wenn:



- Sie schon früher solche Gedanken über Suizid oder Selbstverletzungen gehabt haben.
- Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für Suizidverhalten bei Erwachsenen mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die jünger als 25 Jahre alt waren.

Falls Sie Gedanken über Suizid oder Selbstverletzungen haben, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren oder direkt ein Krankenhaus aufsuchen.

Eventuell ist es hilfreich, wenn Sie einem Verwandten oder einem guten Freund erzählen, dass Sie niedergeschlagen sind und ihn/sie bitten diese Packungsbeilage zu lesen. Sie können diese Person bitten Ihnen mitzuteilen, falls Ihre Depression schlimmer wird oder falls diese Person besorgt ist über eine Änderung in Ihrem Verhalten.

In bestimmten Situationen kann besondere Vorsicht und ärztliche Überwachung angezeigt sein.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden oder gelitten haben:

- *Epilepsie* (Anfälle). Falls bei Ihnen Anfälle neu auftreten oder die Häufigkeit Ihrer Anfälle zunimmt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Spirig HC und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
- *Lebererkrankungen* wie Gelbsucht. Falls eine Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Spirig HC und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
- *Nierenerkrankungen*
- *Herzkrankungen oder Erniedrigung des Blutdrucks*
- *Schizophrenie*: Falls psychotische Symptome, wie paranoide Gedanken, auftreten oder häufiger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
- *Manische Depression* (wechselnde Phasen von Hochstimmung/Überaktivität und deprimierter Stimmung). Falls Sie sich gesteigert euphorisch oder freudig erregt fühlen, beenden Sie die Einnahme von Mirtazapin Spirig HC und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- *Diabetes mellitus* (Zuckerkrankheit). Eventuell kann eine Dosisanpassung des Insulins oder der Antidiabetika notwendig sein.
- *Augenerkrankungen*, wie erhöhter Druck im Augapfel (Glaukom).
- *Probleme beim Wasserlösen*, infolge vergrößerter Prostata.
- *Gewisse Herzkrankungen*, welche Ihren Herzrhythmus verändern können, ein kürzlicher Herzinfarkt oder Herzinsuffizienz.

In seltenen Fällen tritt unter Mirtazapin eine Störung in der Produktion von weissen Blutkörperchen im Knochenmark auf, was den Körper anfälliger für Infektionen macht. Bei unerklärlich hohem Fieber, Entzündungen im Halsbereich, Geschwüren im Mundbereich oder anderen Infektionssymptomen sollten Sie die Einnahme von Mirtazapin Spirig HC beenden und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort informieren. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird dann Ihr Blut kontrollieren. Diese Symptome treten hauptsächlich 4-6 Wochen nach Behandlungsbeginn auf.

Ältere Patienten bzw. Patientinnen können empfindlicher auf Nebenwirkungen von Antidepressiva reagieren.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Mirtazapin wurde über schwerwiegende Nebenwirkungen an der Haut, einschliesslich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet. Brechen Sie die Anwendung ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Mirtazapin Spirig HC haben?» beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bei sich bemerken.

Wenn bei Ihnen jemals schwere Hautreaktionen aufgetreten sind, darf die Behandlung mit Mirtazapin Spirig HC nicht wiederaufgenommen werden.



Einnahme anderer Arzneimittel:

Andere Arzneimittel können die Wirkungen von Mirtazapin Spirig HC beeinflussen und umgekehrt.

Nehmen Sie Mirtazapin Spirig HC nicht ein in Kombination mit (siehe auch «Wann darf Mirtazapin Spirig HC nicht angewendet werden?»):

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer: z.B. Moclobemid, welches auch zur Behandlung von Depressionen eingesetzt wird und Linezolid, ein Antibiotikum). Sie sollten Mirtazapin Spirig HC auch nicht innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen dieses Arzneimittels einnehmen. Falls Sie Mirtazapin Spirig HC absetzen, sollten Sie umgekehrt während der nächsten zwei Wochen keine MAO-Hemmer einnehmen. Ebenfalls ein MAO-Hemmer ist Selegilin (wird bei Parkinson-Krankheit angewendet).

Mit Vorsicht angewendet werden sollte Mirtazapin Spirig HC in Kombination mit:

- Antidepressiva wie Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI's), Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptanen (eingesetzt bei Migräne), Tramadol (ein Schmerzmittel), Lithium (eingesetzt zur Behandlung einiger psychiatrischer Erkrankungen), Methylenblau (angewendet zur Behandlung von hohen Werten von Methämoglobin im Blut) und Johanniskraut – Hypericum perforatum Präparate (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Mirtazapin Spirig HC allein oder in Kombination mit diesen Arzneimitteln zu einem sogenannten Serotonin-Syndrom führen. Typische Symptome dieses Syndroms sind: unerklärliches Fieber, Schweissausbrüche, erhöhte Pulsfrequenz, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, überaktive Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Bewusstlosigkeit. Treten solche Anzeichen auf, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.
- Nefazodon (Antidepressivum). Nefazodon kann die Mirtazapin-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Eventuell ist es notwendig die Dosis von Mirtazapin Spirig HC zu erniedrigen oder beim Absetzen von Nefazodon wieder zu erhöhen.
- Arzneimittel gegen Angstgefühle oder Schlaflosigkeit, wie Benzodiazepine; Arzneimittel gegen Schizophrenie, wie Olanzapin; Arzneimittel gegen Allergien, wie Cetirizin; starke Schmerzmittel, wie Morphin. In Kombination mit diesen Arzneimitteln kann Mirtazapin Spirig HC den sedativen, schlafanstossenden Effekt dieser Arzneimittel verstärken.
- Arzneimittel gegen Infektionen: Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol), Arzneimittel gegen HIV/AIDS (wie HIV-Protease Inhibitoren) sowie Cimetidin (Arzneimittel gegen Magensäure). In Kombination mit diesen Arzneimitteln kann die Konzentration von Mirtazapin im Blut erhöht sein.
- Arzneimittel gegen Epilepsie, wie Carbamazepin und Phenytoin; Arzneimittel gegen Tuberkulose wie Rifampicin. In Kombination mit diesen Arzneimitteln kann die Konzentration von Mirtazapin im Blut verringert sein.
- Arzneimittel, welche die Blutgerinnung unterdrücken, wie Warfarin. Mirtazapin Spirig HC kann die Wirkung von Warfarin im Blut verstärken. Im Falle einer Kombination wird empfohlen, dass ein Arzt oder eine Ärztin Ihr Blut sorgfältig überwacht.
- Arzneimittel, welche den Herzrhythmus verändern können wie z.B. gewisse Antibiotika oder einige Antipsychotika.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen. Möglicherweise muss die Dosierung – auch nach Beendigung der Behandlung – entsprechend angepasst werden.

Einnahme von Mirtazapin Spirig HC und Alkohol

Mirtazapin Spirig HC kann die Wirkung von Alkohol verstärken. Verzichten Sie deshalb während der Mirtazapin-Therapie auf alkoholische Getränke.

Wirkung von Mirtazapin Spirig HC auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen



Mirtazapin Spirig HC kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Stellen Sie sicher bzw. klären Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ab, dass diese Fähigkeiten nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie Autofahren, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die diese Fähigkeiten erfordern.

Therapieabbruch

Ein Abbruch der Behandlung darf nicht plötzlich erfolgen und darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erfolgen, da es sonst zu Entzugssymptomen kommen kann.

Die abrupte Beendigung einer Langzeit-Therapie mit Mirtazapin Spirig HC kann Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe und Angstgefühle verursachen. Die Dosis sollte in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin allmählich reduziert werden.

Wichtige Informationen über die Inhaltsstoffe von Mirtazapin Spirig HC

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Mirtazapin Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Mirtazapin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Es gibt limitierte Erfahrungen über die Einnahme von Mirtazapin während der Schwangerschaft, diese weisen auf kein erhöhtes Risiko hin. Bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten. Während der Behandlung sollte bei gebärfähigen Patientinnen eine wirksame Empfängnisverhütung durchgeführt werden.

Falls Sie während der Einnahme von Mirtazapin Spirig HC schwanger werden oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Sie mit der Behandlung weiterfahren sollen. Falls Sie Mirtazapin Spirig HC bis zur oder kurz vor der Geburt einnehmen, sollte Ihr Kind auf mögliche unerwünschte Wirkungen untersucht werden.

Ist eine Behandlung während der Stillzeit notwendig, soll abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Mirtazapin Spirig HC?

Nehmen Sie Mirtazapin Spirig HC nur gemäss den Angaben Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie unsicher sind wie Sie Mirtazapin Spirig HC einnehmen sollen.

Normalerweise beginnen Sie mit einer Dosierung von 15 mg oder 30 mg pro Tag, die dann schrittweise durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bis zur optimalen Tagesdosis erhöht werden kann (zwischen 15 mg und 45 mg pro Tag). Die Dosis ist normalerweise für Personen jeden Alters gleich. Bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen wird der Arzt bzw. die Ärztin eventuell die Dosis anpassen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wann soll Mirtazapin Spirig HC eingenommen werden?

Die Filmtabletten sollten jeden Tag zur selben Zeit, vorzugsweise als Einmaldosis vor dem Schlafengehen, eingenommen werden. Mirtazapin Spirig HC kann auch auf ärztliche Anordnung in zwei Dosen



eingegenommen werden (morgens nach dem Frühstück und abends vor dem Schlafengehen). Die höhere Dosis soll abends vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Schlucken Sie die Filmtablette(n) unzerkaut mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit.

Wann können Sie eine Besserung erwarten?

Normalerweise beginnt Mirtazapin Spirig HC nach 1-2 Wochen zu wirken und nach 2-4 Wochen fühlen Sie sich eventuell besser.

Der Behandlungseffekt sollte 2-4 Wochen nach Therapiebeginn mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprochen werden. Sollte dieser ungenügend sein, wird Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin eine höhere Dosis verschreiben. In diesem Fall müssen Sie nach weiteren 2-4 Wochen nochmals mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen.

Normalerweise ist es notwendig Mirtazapin Spirig HC für 4-6 Monate einzunehmen bis die Symptome der Depression verschwunden sind.

Was tun, wenn eine Dosis vergessen wurde?

Falls Sie Mirtazapin Spirig HC *einmal täglich* einnehmen und dies vergessen haben:

- Nehmen Sie diese Dosis nicht am nächsten Morgen ein. Lassen Sie sie weg. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Falls Sie Mirtazapin Spirig HC täglich in *zwei Einzeldosen* einnehmen:

- Falls Sie Ihre Morgendosis vergessen haben, nehmen Sie diese zusammen mit Ihrer Abenddosis ein.
- Falls Sie Ihre Abenddosis vergessen haben, nehmen Sie diese nicht am nächsten Morgen zusätzlich ein. Lassen Sie sie weg und fahren Sie einfach mit der normalen Morgen- und Abenddosis weiter.
- Falls Sie beide Dosen vergessen haben, lassen Sie beide ganz weg. Am folgenden Tag fahren Sie einfach mit Ihrer normalen Morgen- und Abenddosis fort.

Was tun, wenn versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen wurden?

In diesem Fall ist sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin beizuziehen. Die wahrscheinlichsten Symptome einer Überdosierung, wenn Mirtazapin Spirig HC allein ohne andere Arzneimittel oder Alkohol eingenommen wurde, sind: Müdigkeit, Desorientiertheit und Schläfrigkeit sowie Erhöhung des Pulses und eine Veränderung des Blutdruckes. Anzeichen einer möglichen Überdosierung können auch Veränderungen Ihres Herzrhythmus (schneller, unregelmässiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht sein, was Symptome für einen lebensbedrohenden Zustand sein können, bekannt als Torsade de Pointes.

Wie wirkt sich ein Therapie-Abbruch aus?

Setzen Sie Mirtazapin Spirig HC nur in Absprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ab.

Falls Sie Mirtazapin Spirig HC zu früh absetzen, kann dies zu einem Wiederauftreten der Depression führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, sobald Sie sich besser fühlen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird dann entscheiden, wann die Behandlung beendet werden kann.

Mirtazapin Spirig HC soll nicht abrupt abgesetzt werden, auch wenn die Depression sich gebessert hat. Eine abrupte Beendigung der Therapie kann zu Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe und Angstgefühlen führen. Diese Symptome können durch schrittweises Absetzen von Mirtazapin Spirig HC vermieden werden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen sagen wie Sie die Dosis schrittweise verringern sollen.

Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Mirtazapin Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Mirtazapin Spirig HC auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)



Gesteigerter Appetit und Gewichtszunahme, Müdigkeit oder Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, trockener Mund.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Teilnahmslosigkeit (Lethargie), Schwindel, Zittern oder Unsicherheit, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Hautausschlag, Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie), Rückenschmerzen, Blutdruckabfall bei Lagewechsel (z.B. bei schnellem Aufstehen), Schwellungen (typischerweise an Knöcheln und Füßen), bedingt durch Wasseransammlung im Gewebe (Ödem), lebhafte Träume, Verwirrtheit, Angstgefühle, Schlaflosigkeit, Erschöpfung, Gedächtnisprobleme.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gesteigerte euphorische Stimmung (Manie), abnormale Sinnesempfindungen der Haut z.B. Brennen, Stechen, Kitzeln, Kribbeln (Parästhesie), Syndrom der unruhigen Beine «Restless legs Syndrom» (attackenförmig auftretende schmerzhaft empfundene Drang zu Bewegung in den Beinen, vor allem nachts bzw. im Liegen), Ohnmachtsanfall (Synkope), Gefühllosigkeit im Mund, niedriger Blutdruck, Alpträume, Unruhe, Halluzinationen, Bewegungsdrang.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Gelbe Verfärbung der Augen oder Haut, was auf eine gestörte Leberfunktion hindeutet (Gelbsucht), Muskelzucken oder Muskelkontraktionen (Myoklonus), Herzinfarkt, Aggression, Bauchschmerzen und Übelkeit, was auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) hindeuten kann.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aufgrund der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden)

Infektionszeichen wie plötzliches hohes Fieber, Halsentzündung und Mundinfektionen (Agranulozytose). In seltenen Fällen kann Mirtazapin Störungen in der Produktion der Blutzellen (Knochenmarksdepression) verursachen. Einige Patienten werden weniger widerstandsfähig gegen Infektionen, da Mirtazapin einen vorübergehenden Mangel an weissen Blutzellen (Granulozytopenie) verursachen kann. In seltenen Fällen kann Mirtazapin einen Mangel an roten und weissen Blutzellen und der Blutplättchen (aplastische Anämie) verursachen, einen Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder einen Anstieg der Zahl der weissen Blutkörperchen (Eosinophilie).

Epileptischer Anfall (Konvulsionen).

Eine Kombination von Symptomen wie unerklärliches Fieber, Schwitzen, erhöhter Puls, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, überaktive Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsveränderungen, Bewusstlosigkeit und erhöhte Speichelbildung. In sehr seltenen Fällen können dies Zeichen eines Serotonin-Syndroms sein.

Suizidgedanken oder Selbstverletzungsgedanken. Sprachstörungen. Abnormale Sinnesempfindungen im Mund.

Erhöhter Blutspiegel des Muskelenzyms Kreatinkinase.

Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt).

Muskelschmerzen, -steifigkeit und/oder -schwäche und dunkle Färbung oder Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse).

Erhöhter Prolaktinhormonspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie, einschliesslich Symptomen wie vergrösserte Brüste und/oder milchiger Brustwarzenausfluss).

Schlafwandeln.

Anhaltende, schmerzhaft erektile Penis.

Schwellungen im Mund (Mund-Ödeme). Schwellungen, die das Gewebe des ganzen Körpers betreffen (generalisierte Ödeme). Lokale Schwellungen (lokale Ödeme).

Herzrhythmusstörungen. Veränderungen Ihres Herzrhythmus (schneller, unregelmässiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht könnten auch Symptome für einen lebensbedrohenden Zustand sein, bekannt als Torsade de Pointes. Die Mehrzahl dieser Fälle waren mit einer Überdosierung verbunden oder traten bei Patienten bzw. Patientinnen mit anderen Risikofaktoren, wie bereits bekannte Herzerkrankungen oder der



gleichzeitigen Einnahme von Arzneimitteln die Änderungen des Herzrhythmus verursachen, auf.

Es sind Störungen des Flüssigkeits- und Salzhaushaltes zum Beispiel mit Verwirrtheit, Halluzinationen, Krampfanfällen und Hirnödem (Schwellung infolge Ansammlung wässriger Flüssigkeit im Hirn) beobachtet worden. Kontaktieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Es können schwere Hautreaktionen auftreten. Diese äussern sich z.B. durch rötliche Flecken am Rumpf (diese sind zielscheibenähnliche Flecken oder kreisförmig, oft mit zentraler Blasenbildung), Abschälen der Haut, Geschwüre im Mund, im Rachen, in der Nase, an den Genitalien und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Grossflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrösserte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom). In diesem Fall muss umgehend der Arzt bzw. die Ärztin kontaktiert werden und Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels sofort unterbrechen.

Sollten diese Erscheinungen in schwerer oder störender Art auftreten oder andauern, so ist der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Untersagen Sie anderen Personen die Einnahme Ihres Arzneimittels und nehmen Sie keine Arzneimittel anderer Personen ein.

Informieren Sie jeden Arzt bzw. Ärztin, der/die Sie behandelt, welche Arzneimittel Sie einnehmen. Tragen Sie stets einen Medikamentenpass mit sich, auf dem die von Ihnen eingenommenen Arzneimittel aufgeführt sind. Das kann z.B. bei einem Unfall von grosser Bedeutung sein.

Geben Sie angebrauchte oder nicht mehr benötigte Arzneimittel Ihrer Apotheke zur Entsorgung zurück.

Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass andere Personen, die mit Ihnen zusammenleben oder Sie betreuen, diese Informationen gelesen haben.

Nicht über 30°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Mirtazapin Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

15 mg, 30 mg oder 45 mg Mirtazapin.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172) (nur für 15 mg und 30 mg), rotes Eisenoxid (E172) (nur für 15 mg und 30 mg), Talkum.

Zulassungsnummer

69879 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Mirtazapin Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Mirtazapin Spirig HC 15 mg: Packungen zu 10, 30 und 100 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar).

Mirtazapin Spirig HC 30 mg: Packungen zu 10, 30 und 100 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar).

Mirtazapin Spirig HC 45 mg: Packungen zu 30 und 100 Filmtabletten.

Zulassungsinhaber



Spirig HealthCare, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

