

**Datum:** 5. Oktober 2015  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36258  
**E-Mail:** pv-implemetation@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-150930-00127-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

## PHV issue: Mirtazapin

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt (Verfahrensnummer: NL/H/PSUR/0006/003) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Mirtazapin- haltigen Arzneyspezialitäten aufzunehmen.

Sollten diese bereits aufgenommen worden sein, betrachten Sie dieses Schreiben als gegenstandslos.

The following adverse events should be included in the SmPC/PL for all mirtazapine containing products

### SmPC

Section 4.8

Gastrointestinal disorders

.....

Common: ..... Constipation<sup>1</sup>

<sup>1</sup>In clinical trials this event occurred statistically significantly more frequently during treatment with mirtazapine than with placebo.

Investigations

Not known\*: Increased creatinine kinase

Renal and urinary disorders

Not known\*: Urinary retention

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Not known\*: Rhabdomyolysis

**Package Leaflet**

Section 4: Possible side effects

Common (may affect up to 1 in 10 people):

.....

Constipation

.....

Other possible side effects with mirtazapine are:

Increased creatine kinase blood levels, difficulty in passing urine and muscle pain, stiffness and/or weakness and darkening or discoloration of the urine.

**NB: The SmPCs/PLs for other (generic) mirtazapine containing products should be amended in accordance with changes recently approved for the innovator product (NL/H/0132/001-007).**

\*Ist eine Häufigkeit bekannt oder kann sie errechnet werden, ist diese anzugeben.

Oben angeführte Textabschnitte stellen eine Mindestanforderung dar, zusätzliche nationale Hinweise in diesen Abschnitten sind zu belassen.