


Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45mg, orodispergeerbare tabletten RVG 32400, 32401, 32402	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 1 van 11

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mirtazapine Aurobindo 15 mg, orodispergeerbare tabletten

Mirtazapine Aurobindo 30 mg, orodispergeerbare tabletten

Mirtazapine Aurobindo 45 mg, orodispergeerbare tabletten

mirtazapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mirtazapine Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MIRTAZAPINE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Mirtazapine behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staat als antidepressiva. Mirtazapine wordt gebruikt voor de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie) bij volwassenen.


Het kan een tot twee weken duren voordat mirtazapine begint te werken. Na twee tot vier weken kunt u zich beter gaan voelen. U moet het uw arts vertellen als u zich na twee tot vier weken niet beter of zelfs slechter voelt. Meer informatie hierover is te vinden in rubriek 3 van deze bijsluiter onder het kopje “Wanneer kunt u verbetering van uw klachten verwachten?”.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Gebruik dit middel niet of neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als dit op u van toepassing is, moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen voordat u mirtazapine inneemt
- als u monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt of recent (tijdens de laatste twee weken) gebruikt heeft
- als u tijdens het gebruik van Mirtazapine Aurobindo of andere geneesmiddelen ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of loslatende huid, blaarvorming en/of aften.

Wees bijzonder voorzichtig met het gebruik van Mirtazapine Aurobindo:

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45mg, orodispergeerbare tabletten RVG 32400, 32401, 32402	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 2 van 11

Er zijn ernstige huidreacties gemeld, zoals syndroom van Stevens-Johnson (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) tijdens de behandeling met dit middel. Stop met het gebruik van het middel en roep direct medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven symptomen opmerkt die lijken op deze ernstige huidreacties.

Als u ooit ernstige huidreacties heeft gehad, mag de behandeling met mirtazapine niet worden hervat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u:

- last heeft van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Mirtazapine Aurobindo kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Kinderen en adolescenten

Mirtazapine dient normaal niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, omdat de werkzaamheid niet is aangetoond. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede), als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar mirtazapine voorschrijven, omdat de arts van oordeel is dat dit in hun belang is. Als uw arts mirtazapine heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar een van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van mirtazapine, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Langetermijn veiligheidsgegevens van mirtazapine over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep. Bovendien wordt significante gewichtstoename in deze leeftijdscategorie vaker waargenomen bij behandeling met mirtazapine vergeleken met volwassenen.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie


Als u depressief bent, kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen, jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.
→ Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Wees ook extra voorzichtig met mirtazapine:

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45mg, orodispergeerbare tabletten	
RVG 32400, 32401, 32402	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 3 van 11

- als u een van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad:
 - Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen voordat u mirtazapine gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan.
 - **vallende ziekte** (epilepsie). Stop met het gebruik van mirtazapine en neem onmiddellijk contact op met uw arts, indien u epileptische aanvallen krijgt of steeds vaker epileptische aanvallen heeft
 - **leverziekten**, inclusief geelzucht. Stop met het gebruik van mirtazapine en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien geelzucht optreedt
 - **nierziekten**
 - **hartaandoeningen of verlaagde bloeddruk**
 - **schizofrenie**. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als psychotische verschijnselen, zoals paranoïde gedachten, steeds vaker voorkomen of verergeren
 - **manische depressiviteit** (perioden van overdreven opgewektheid/overactiviteit afgewisseld met perioden van neerslachtigheid). Stop met het gebruik van mirtazapine en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zich overdreven opgewekt begint te voelen of overmatig veel energie krijgt
 - **suikerziekte** (diabetes) (het kan nodig zijn uw dosis van insuline of van andere middelen tegen diabetes aan te passen)
 - **oogziekte**, zoals verhoogde oogboldruk (glaucoom)
 - **moeilijkheden met plassen**, die veroorzaakt kunnen worden door een vergrote prostaat
 - **bepaalde hartaandoeningen** die het ritme van uw hart kunnen veranderen, een recente hartaanval, hartfalen of als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt die het hartritme kunnen beïnvloeden.
- wanneer u verschijnselen ontwikkelt die wijzen op een infectie, zoals onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond.
 - Stop met het gebruik van mirtazapine en neem onmiddellijk contact op met uw arts voor bloedonderzoek. In zeldzame gevallen kunnen deze verschijnselen wijzen op afwijkingen in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg. Deze zeldzame verschijnselen treden meestal 4-6 weken na het begin van de behandeling op
- wanneer u tot de groep ouderen behoort. U kunt gevoeliger zijn voor de bijwerkingen van antidepressiva.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?


Neemt u naast Mirtazapine Aurobindo nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem mirtazapine niet in, in combinatie met:

- **monoamine-oxidaseremmers** (MAO-remmers). Ook mag u geen mirtazapine gebruiken gedurende twee weken nadat het gebruik van MAO-remmers is stopgezet. Na stopzetting van het gebruik van mirtazapine mag u gedurende de daarop volgende twee weken ook geen MAO-remmers gebruiken. Voorbeelden van MAO-remmers zijn moclobemide, tranlycypromine (beide zijn antidepressiva) en selegiline (tegen de ziekte van Parkinson).

Wees voorzichtig wanneer u mirtazapine inneemt in combinatie met:

- **antidepressiva zoals SSRI's, venlafaxine en L-tryptofaan of triptanen** (voor de behandeling van migraine), **tramadol of buprenorfine** (voor de behandeling van ernstige pijnklachten), **linezolid** (een antibioticum), **lithium** (voor de behandeling van psychische klachten), **methyleenblauw** (gebruikt bij de behandeling van hoge waarden methemoglobine in het bloed) **en preparaten met sint-janskruid – Hypericum perforatum** (een kruidenmiddel tegen depressie). In zeer zeldzame gevallen kan mirtazapine alleen of in combinatie met deze

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45mg, orodispergeerbare tabletten RVG 32400, 32401, 32402	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 4 van 11

geneesmiddelen, leiden tot een zogenaamd serotoninesyndroom. Enkele van de verschijnselen van dit syndroom zijn: onverklaarbare koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spiersamentrekkingen, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen en bewusteloosheid. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u last krijgt van een combinatie van deze verschijnselen

- **het antidepressivum nefazodon.** Dit middel kan de hoeveelheid mirtazapine in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit middel gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis van mirtazapine te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis van mirtazapine juist te verhogen
- **geneesmiddelen tegen angst en slapeloosheid,** zoals benzodiazepinen
- **geneesmiddelen tegen schizofrenie,** zoals olanzapine
- **geneesmiddelen tegen allergie,** zoals cetirizine
- **geneesmiddelen tegen hevige pijn,** zoals morfine.
In combinatie met deze geneesmiddelen kan mirtazapine de sufheid, die door deze geneesmiddelen wordt veroorzaakt, verhogen
- **geneesmiddelen tegen infecties:** geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (zoals erytromycine), geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol) en geneesmiddelen tegen hiv/aids (zoals hiv-proteaseremmers) en **geneesmiddelen tegen maagzweren** (zoals cimetidine).
In combinatie met mirtazapine kunnen deze middelen de hoeveelheid mirtazapine in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis mirtazapine te verlagen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis mirtazapine juist te verhogen
- **geneesmiddelen tegen epilepsie,** zoals carbamazepine en fenytoïne
- **geneesmiddelen tegen tuberculose,** zoals rifampicine.
In combinatie met mirtazapine kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid mirtazapine in het bloed verlagen. Raadpleeg uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis mirtazapine te verhogen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis mirtazapine juist te verlagen
- **geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolling,** zoals warfarine.
Mirtazapine kan de effecten van warfarine op het bloed versterken. Informeer uw arts indien u dit middel gebruikt. Bij combinatie is het raadzaam dat een arts uw bloed nauwgezet controleert
- **geneesmiddelen** die het hartritme kunnen beïnvloeden, zoals bepaalde antibiotica en sommige antipsychotica.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?


U kunt slaperig worden als u alcohol drinkt, terwijl u mirtazapine gebruikt. Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken. U kunt mirtazapine innemen met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Beperkte ervaring met het gebruik van mirtazapine bij zwangere vrouwen laat geen verhoogd risico zien. Voorzichtigheid is echter geboden wanneer mirtazapine gebruikt wordt tijdens zwangerschap. Indien u mirtazapine gebruikt tot aan of tot kort voor de geboorte, moet uw baby gecontroleerd worden op mogelijke bijwerkingen.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Mirtazapine Aurobindo gebruikt. Gelijksortige geneesmiddelen (SSRI's) kunnen bij gebruik tijdens de zwangerschap het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt "persisterende pulmonale

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45mg, orodispergeerbare tabletten RVG 32400, 32401, 32402	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 5 van 11

hypertensie van de pasgeborene” (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mirtazapine kan uw reactie- en concentratievermogen verminderen. Verzekert u ervan dat u hier geen last van heeft, voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen. Als uw arts mirtazapine heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar, stel dan vast of concentratievermogen en alertheid niet beïnvloed zijn, voordat aan het verkeer wordt deelgenomen (bijvoorbeeld op de fiets).

Mirtazapine Aurobindo orodispergeerbare tabletten bevatten aspartaam, een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

De aanbevolen begindosis is meestal 15 of 30 mg per dag. Zo nodig kan uw arts u adviseren de dosis te verhogen na een paar dagen tot de dosis die de meeste baat geeft (15 tot 45 mg per dag). De dosis is meestal hetzelfde voor alle leeftijden. Als u echter tot de groep ouderen behoort of wanneer u lijdt aan een lever- of nierziekte, kan het zijn dat uw arts de dosis aanpast.

Wanneer moet u mirtazapine innemen?

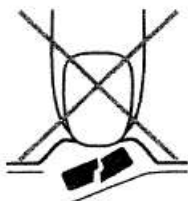
Neem mirtazapine elke dag steeds op dezelfde tijd in. Bij voorkeur neemt u mirtazapine eenmaal daags in, bij het naar bed gaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis mirtazapine te verdelen over de dag – eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds bij het naar bed gaan. De hogere dosis dient u in te nemen bij het naar bed gaan.

Neem de orodispergeerbare tablet als volgt in:

Neem de tablet via de mond in.

1. Druk de orodispergeerbare tablet niet kapot

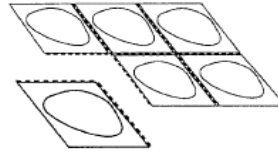
Om te voorkomen dat de orodispergeerbare tablet kapot gaat, is het belangrijk dat u niet op het vakje van de tablet drukt (Figuur 1).



Figuur 1

2. Scheur één tabletvakje los

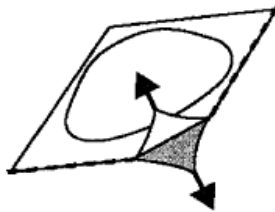
Elke blisterverpakking bevat zes tabletvakjes, die van elkaar zijn gescheiden door perforaties. Scheur één tabletvakje los langs de perforatie (Figuur 2).



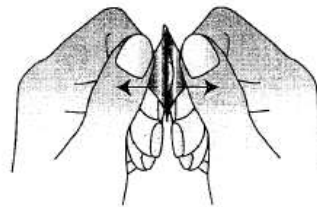
Figuur 2

3. Open de verpakking

Trek voorzichtig de folie uit elkaar, vanaf het hoekje dat is aangegeven met een pijl (Figuur 3 en 4).



Figuur 3



Figuur 4

4. Haal de orodispergeerbare tablet eruit

Haal de orodispergeerbare tablet met droge handen uit de verpakking en leg hem op de tong (Figuur 5).



Figuur 5

De tablet zal snel uiteenvallen, waarna hij zonder water kan worden doorgeslikt.

Wanneer kunt u verbetering van uw klachten verwachten?


In het algemeen duurt het 1 tot 2 weken voordat mirtazapine gaat werken en na 2 tot 4 weken kunt u zich beter beginnen te voelen.

Tijdens de eerste paar weken van de behandeling is het belangrijk dat u met uw arts praat over de effecten van mirtazapine:

→ Bespreek na 2 tot 4 weken met uw arts welk effect dit middel bij u heeft.

Als u zich nog steeds niet beter voelt, kan uw arts een hogere dosis voorschrijven. Bespreek na nogmaals 2 tot 4 weken opnieuw het effect met uw arts.

Meestal dient u mirtazapine te gebruiken totdat uw depressieve klachten gedurende 4 tot 6 maanden verdwenen zijn.

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45mg, orodispergeerbare tabletten	
RVG 32400, 32401, 32402	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 7 van 11

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bel onmiddellijk een arts als u of iemand anders te veel mirtazapine heeft ingenomen.

De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis mirtazapine (zonder andere middelen of alcohol) zijn **sufheid, desoriëntatie en een verhoogde hartslag**. De verschijnselen van een mogelijke overdosis kunnen veranderingen zijn in uw hartritme (snelle, onregelmatige hartslag) en/of flauwvallen, wat tekenen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die “torsade de pointes” wordt genoemd.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u uw dosis **eenmaal per dag** moet innemen:

- neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis in op het normale tijdstip.

Wanneer u uw dosis **tweemaal per dag** moet innemen:

- als u de ochtenddosis bent vergeten, neem deze dan tegelijk met de avonddosis in
- als u de avonddosis bent vergeten, neem deze dan niet alsnog met de volgende ochtenddosis in. Sla de vergeten dosis gewoon over en ga door met uw normale ochtend- en avonddoses
- als u beide doses bent vergeten, neem deze dan niet alsnog in. Sla beide vergeten doses gewoon over en ga de volgende dag door met uw normale ochtend- en avonddoses.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop alleen met het innemen van mirtazapine in overleg met uw arts.

Als u te vroeg stopt, kan uw depressie terugkomen. Raadpleeg uw arts wanneer u zich beter voelt.

Uw arts zal bepalen wanneer de behandeling gestopt kan worden.

Als u plotseling stopt met het innemen van mirtazapine, kunt u misselijk, duizelig, onrustig of angstig worden en hoofdpijn krijgen. Deze symptomen kunnen worden voorkomen door geleidelijk te stoppen. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis langzaam kunt verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van mirtazapine en informeer onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen ondervindt:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):


- overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie (manie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):

- gelige verkleuring van ogen of huid; dit kan wijzen op stoornissen van de leverfunctie (geelzucht).

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- verschijnselen die wijzen op een infectie, zoals plotselinge, onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose). In zeldzame gevallen kan mirtazapine afwijkingen veroorzaken in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie). Sommige mensen worden gevoeliger voor infecties, doordat mirtazapine een tijdelijk tekort aan witte

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45mg, orodispergeerbare tabletten RVG 32400, 32401, 32402	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 8 van 11

bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). In zeldzame gevallen kan Mirtazapine Aurobindo ook een tekort aan zowel rode en witte bloedcellen als bloedplaatjes (aplastische anemie), een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) of een toename van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie) veroorzaken

- epileptische aanval (convulsies)
- een combinatie van verschijnselen, zoals onverklaarbare koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spiersamentrekkingen, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen en bewusteloosheid. In zeer zeldzame gevallen kan dit wijzen op het serotoninesyndroom
- gedrag vertonen met of gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord
- ernstige huidreacties (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse)
- roodachtige schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse)
- wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en gezwollen lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom).

Andere mogelijke bijwerkingen van mirtazapine zijn:


Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- toename van de eetlust en gewichtstoename
- sufheid of slaperigheid
- hoofdpijn
- droge mond.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- lusteloosheid (lethargie)
- duizeligheid
- beven (tremor)
- misselijkheid
- diarree
- braken
- obstipatie (verstopping)
- huiduitslag (exantheem)
- gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie)
- rugpijn
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, gepaard gaand met duizeligheid of flauwvallen (orthostatische hypotensie)
- zwelling (vaak van enkels of voeten) ten gevolge van vochtophoping (oedeem)
- vermoeidheid
- levendige dromen
- verwardheid
- angstgevoelens
- slaapproblemen
- geheugenproblemen, die in de meeste gevallen verdwenen na het stoppen met de behandeling.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45mg, orodispergeerbare tabletten RVG 32400, 32401, 32402	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 9 van 11

- abnormale gewaarwordingen in de huid, bijvoorbeeld branderigheid, steken, kriebelingen of tintelingen (paresthesie)
- rusteloze benen
- flauwvallen (syncope)
- verminderde gevoeligheid in de mond (orale hypo-esthesie)
- lage bloeddruk
- nachtmerries
- opwinding, onrust (agitatie)
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- niet stil kunnen zitten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- plotselinge spiertrekkingen of aanspannen van de spieren (myoclonus)
- agressie
- buikpijn en misselijkheid; dit kan wijzen op ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- verminderde gevoeligheid in de mond (orale paresthesie)
- vochtophoping (oedeem) in de mond
- vochtophoping over het hele lichaam
- vochtophoping op een enkele plek op het lichaam
- te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- onvoldoende uitscheiding van het antidiuretisch hormoon
- ernstige huidreacties (huidontsteking met blaren (dermatitis bullosa), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme))
- slaapwandelen (somniaambulisme)
- spraakstoornis
- verhoogde concentratie creatinekinase (bepaald type enzym) in het bloed
- moeite met plassen (urine vasthouden)
- pijn, stijfheid en/of zwakte van de spieren, mogelijk met donkerder urine of verkleuring van de urine (rhabdomyolyse)
- meer prolactine in uw bloed (hyperprolactinemie). Dit kunt u merken aan grotere borsten en/of melk of vocht dat uit uw tepels druppelt. Prolactine is een hormoon
- de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn.

Aanvullende bijwerkingen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar


Bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn de volgende bijwerkingen vaak waargenomen in klinische onderzoeken: aanmerkelijke gewichtstoename, netelroos (galbulten) en toename van het aantal triglyceriden (soort vetten) in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45mg, orodispergeerbare tabletten RVG 32400, 32401, 32402	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 10 van 11

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mirtazapine. Elke orodispergeerbare tablet bevat 15 mg, 30 mg of 45 mg mirtazapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon (type B), mannitol (E421), microkristallijne cellulose, aspartaam (E951), watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat, aardbeiguaranasmaak (maltodextrine, propyleenglycol, kunstmatige smaakstoffen, azijnzuur) en pepermuntsmaak (kunstmatige smaakstoffen, maïszetmeel).

Hoe ziet Mirtazapine Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Orodispergeerbare tablet.

Mirtazapine Aurobindo 15 mg, orodispergeerbare tabletten:

Witte, ronde (diameter 6,5 mm) orodispergeerbare tabletten waarin aan de ene kant “36” is gegraveerd en aan de andere kant een “A” omgeven door een cirkelvormige ribbel.

Mirtazapine Aurobindo 30 mg, orodispergeerbare tabletten:

Witte, ronde (diameter 8,0 mm) orodispergeerbare tabletten waarin aan de ene kant “37” is gegraveerd en aan de andere kant een “A” omgeven door een cirkelvormige ribbel.

Mirtazapine Aurobindo 45 mg, orodispergeerbare tabletten:

Witte, ronde (diameter 9,5 mm) orodispergeerbare tabletten waarin aan de ene kant “38” is gegraveerd en aan de andere kant een “A” omgeven door een cirkelvormige ribbel.

Mirtazapine Aurobindo orodispergeerbare tabletten zijn verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsafleveringsverpakking als blisterverpakking van polyamide/aluminium/ PVC/papier/ polyester/aluminium van 6, 18, 30, 48, 90 en 96 tabletten.


Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45mg, orodispergeerbare tabletten RVG 32400, 32401, 32402	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 11 van 11

Birzebbugia, BBG 3000
Malta

of

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, no 19
2700-487 Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder

Mirtazapine Aurobindo 15 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 32400
Mirtazapine Aurobindo 30 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 32401
Mirtazapine Aurobindo 45 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 32402

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EEA geregistreerd onder

België:	Mirtazapine AB 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispergeerbare tabletten
Cyprus:	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg δισκία διασπειρόμενο στο στόμα
Frankrijk:	MIRTAZAPINE ARROW 15 mg, comprimés orodispersible
Duitsland:	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten
Italië:	MIRTAZAPINA DOC Generici 15 mg/ 30 mg/ 45 mg compresse orodispersibili
Nederland:	Mirtazapine Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg, orodispergeerbare tabletten
Portugal:	Mirtazapina Aurobindo

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023