

Index of Changes:	03: PRAC EPITT 19475 (buprenorphin interaction), Sub-ID: 201978-01 02: include the revision date 01: PRAC Recommendations EPITT 19506 + EPITT 19565, Sub-ID:201278-01
-------------------	---

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Mirtazapine Aristo 15 mg, orodispergeerbare tabletten
Mirtazapine Aristo 30 mg, orodispergeerbare tabletten
Mirtazapine Aristo 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Het duurt 1 tot 2 weken voordat Mirtazapine Aristo gaat werken. Na 2 tot 4 weken kunt u zich beter gaan voelen. Raadpleeg uw arts als u zich na 2 tot 4 weken niet beter voelt of als u zich slechter voelt. Meer informatie is te vinden in rubriek 3 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?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Als dit op u van toepassing is, moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen voordat u Mirtazapine Aristo gebruikt.
- U gebruikt monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), of heeft deze recent (in de laatste twee weken) gebruikt.
- Als u tijdens het gebruik van mirtazapine of andere geneesmiddelen ooit last hebt gehad

van ernstige huiduitslag of loslatende huid, blaarvorming en/of aften.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Mirtazapine Aristo gaat gebruiken:

- Als u buprenorfine gebruikt. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met mirtazapine kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie " Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Mirtazapine Aristo dient gewoonlijk niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de werkzaamheid bij deze groep niet is aangetoond. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, opstandig 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 Aristo voorschrijven omdat de arts van oordeel is dat dit in hun belang is. Als uw arts dit middel 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 één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van dit middel, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Langetermijnveiligheids gegevens van dit middel over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep. Ook is bij behandeling van deze leeftijdsgroep met dit middel vaker een belangrijke gewichtstoename waargenomen 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 om te gaan werken, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer.

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 volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

→Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **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 vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of wanneer zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

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 mirtazapine. Stop met het gebruik van het middel en roep direct medische hulp 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.

Wees ook extra voorzichtig met dit middel

- als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad.
 - Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen voordat u dit middel gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan.
 - **Vallende ziekte** (epilepsie). Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u epileptische aanvallen krijgt of steeds vaker epileptische aanvallen heeft;
 - **Leverziekte**, inclusief geelzucht. Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien geelzucht optreedt;
 - **Nierziekte**;
 - **Hartaandoening of lage 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 dit middel 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 oogbaldruk (glaucoom);
 - **Moelijkheden met plassen** die veroorzaakt kunnen worden door een vergrote prostaat.
- Wanneer u verschijnselen ontwikkelt die wijzen op een infectie, zoals onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond.
 - **Stop met het gebruik van dit middel** 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 een oudere bent. U kunt gevoeliger zijn voor de bijwerkingen van antidepressiva.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Neem Mirtazapine Aristo niet in in combinatie met:

- **Monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers). Ook mag u geen Mirtazapine Aristo gebruiken gedurende twee weken nadat het gebruik van MAO-remmers is stopgezet. Na stopzetting van het gebruik van Mirtazapine Aristo mag u gedurende de daaropvolgende twee weken ook geen MAO-remmers gebruiken. Voorbeelden van MAO-remmers zijn moclobemide, tranylcypromine (beide zijn antidepressiva) en selegiline (tegen de ziekte van Parkinson).

Wees voorzichtig wanneer u Mirtazapine Aristo inneemt in combinatie met:

- **Antidepressiva zoals SSRI's, venlafaxine en L-tryptofaan of triptanen** (voor de behandeling van migraine), **Tramadol of buprenorfine** (pijnstillers), **linezolid** (een antibioticum), **lithium** (voor de behandeling van psychische klachten) **en preparaten met Sint Janskruid – Hypericum perforatum** (een kruidenmiddel tegen depressie). In zeer zeldzame gevallen kan Mirtazapine Aristo alleen of in

combinatie met deze geneesmiddelen leiden tot het zogenaamde serotoninesyndroom. Enkele verschijnselen van dit syndroom zijn: onwillekeurige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de beweging van het oog controleren, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, versnelde hartslag, diarree, beven, rillingen, overdreven reflexen, verhoogde spierverspanning, lichaamstemperatuur boven 38°C, rusteloosheid, stemmingswisselingen en flauwvallen. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van deze symptomen. **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 Aristo te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis van Mirtazapine Aristo 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 Aristo de sufheid die door deze geneesmiddelen wordt veroorzaakt, verhogen.

- **Geneesmiddelen tegen infecties:** geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (zoals erytromycine), geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol), geneesmiddelen tegen hiv/aids (zoals hiv-proteaseremmers) en **geneesmiddelen tegen maagzweer** (zoals cimetidine).

In combinatie met Mirtazapine Aristo 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 Aristo te verlagen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine Aristo juist te verhogen.

- **Geneesmiddelen tegen epilepsie** zoals carbamazepine en fenytoïne;
geneesmiddelen tegen tuberculose zoals rifampicine.

In combinatie met Mirtazapine Aristo 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 Aristo te verhogen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine Aristo juist te verlagen.

- **Geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolling** zoals warfarine.
Mirtazapine Aristo 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.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

U kunt slaperig worden als u alcohol drinkt terwijl u dit middel gebruikt. U wordt geadviseerd geen alcohol te drinken.

U kunt dit middel 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 dit middel bij zwangere vrouwen laat geen verhoogd risico zien. Voorzichtigheid is echter geboden wanneer dit middel gebruikt wordt tijdens de zwangerschap. Indien u dit middel gebruikt tot aan of tot kort voor de geboorte moet uw baby gecontroleerd worden op mogelijke bijwerkingen.

Gelijksoortige 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 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

Dit middel kan uw reactie- en concentratievermogen aantasten. Verzekeer u ervan dat u hier geen last van heeft voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen. Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar, verzekeer u ervan dat de concentratie en waakzaamheid niet is aangetast voordat aan het verkeer wordt deelgenomen (bijvoorbeeld fietsen).

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 startdosering is 15 of 30 mg per dag. Zo nodig kan uw arts u adviseren de dosis na een paar dagen te verhogen tot de hoeveelheid waarbij u het meeste baat heeft (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 dit middel innemen?

→ Neem dit middel elke dag steeds op hetzelfde tijdstip in.

Bij voorkeur neemt u dit middel eenmaal daags in, voor u gaat slapen. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis van dit middel in tweeën te verdelen – eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds voor u gaat slapen. De hogere dosis dient u in te nemen voor u gaat slapen.

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 A).

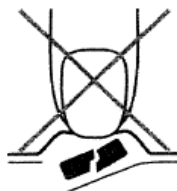


Fig. A.

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 1).

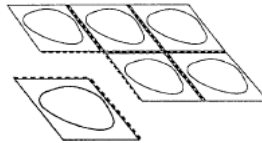


Fig. 1.

3. Open de verpakking

Trek voorzichtig het afdekfolie er vanaf, vanuit het hoekje dat is aangegeven met een pijl (Figuur 2 en 3).

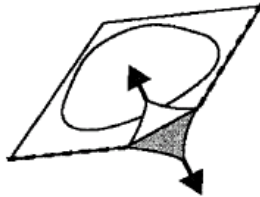


Fig. 2.

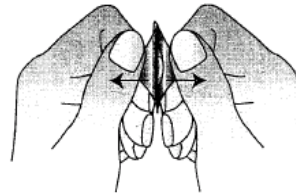


Fig. 3.

4. Haal de orodispergeerbare tablet eruit

Haal de orodispergeerbare tablet met droge handen uit de verpakking en leg hem op de tong (Figuur 4).



Fig.
4.

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 dit middel gaat werken en na 2 tot 4 weken kunt u zich beter gaanvoelen.

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

→ 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 dit middel te gebruiken totdat uw depressieve klachten gedurende 4 tot 6

maanden verdwenen zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bel onmiddellijk een arts als u of iemand anders te veel van dit middel heeft ingenomen. De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis met dit middel (zonder andere middelen of alcohol) zijn **sufheid, desoriëntatie en een verhoogde hartslag**.

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 dit middel 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.

Stop niet plotseling met het innemen van dit middel, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met het innemen van dit middel, 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 dit middel en raadpleeg onmiddellijk uw arts als bij u één van de onderstaande ernstige bijwerkingen optreedt.

Soms (tot 1 op 100 gebruikers):

- Overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)

Zelden (tot 1 op 1000 gebruikers):

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

Onbekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verschijnselen die wijzen op een infectie, zoals plotselinge, onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose). In zeldzame gevallen kan dit middel afwijkingen veroorzaken in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie). Sommige mensen worden gevoeliger voor infecties doordat dit middel een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). In zeldzame gevallen kan dit middel 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 symptomen zoals onverklaarbare koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spiersamentrekkingen, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen, bewusteloosheid en toegenomen speekselvorming. In zeer zeldzame gevallen kan dit wijzen op het serotoninesyndroom.
- Gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord.
- 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 dit middel zijn:

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

- Toename van de eetlust en gewichtstoename
- Sufheid of slaperigheid
- Hoofdpijn
- Droge mond

Vaak (tot 1 op 10 gebruikers):

- Lethargie (lusteloosheid)
- Duizeligheid
- Beven (tremor)
- Misselijkheid
- Diarree
- Braken
- Huiduitslag (exantheem)
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie)
- Rugpijn
- Bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, gepaard gaande met duizeligheid of flauwvallen (orthostatische hypotensie)
- Zwelling (vaak van enkels of voeten) tengevolge van vochtophoping (oedeem)
- Vermoeidheid
- Levendige dromen
- Verwardheid
- Angstgevoelens
- Slaapproblemen
- Geheugenproblemen, die in de meeste gevallen verdwenen na het stoppen met de

behandeling.

Soms (tot 1 op 100 gebruikers):

- 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 (tot 1 op 1000 gebruikers):

- Plotselinge spiertrekkingen of aanspannen van de spieren (myoclonus)
- Agressie

Onbekend (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat):

- Verminderde gevoeligheid in de mond (orale paresthesie)
- Voctophoping (oedeem) in de mond
- Voctophoping over het gehele lichaam (gegeneraliseerd oedeem)
- Plaatselijke voctophoping
- Te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- Onvoldoende uitscheiding van het antidiuretisch hormoon
- Ernstige huidreacties (bultvormige huidontsteking (dermatitis bullosa); huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme))
- Slaapwandelen (somniaambulisme)
- Moeilijkheden met praten

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn de volgende bijwerkingen vaak waargenomen in klinische studies: belangrijke gewichtstoename, netelroos (galbulten) en toename van de hoeveelheid triglyceriden in het bloed.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn 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, aardbei- guaranasmaak (maltodextrine, propyleenglycol, kunstmatige smaakstoffen, azijnzuur) en pepermuntsmaak (kunstmatige smaakstoffen, maïszetmeel).

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

Mirtazapine Aristo zijn orodispergeerbare tabletten.

Mirtazapine Aristo 15 mg, orodispergeerbare tabletten:

Witte, biconvexe, ronde, gegroefde orodispergeerbare tabletten aan één zijde.

Mirtazapine Aristo 30 mg, orodispergeerbare tabletten:

Witte, biconvexe, ronde orodispergeerbare tabletten.

Mirtazapine Aristo 45 mg, orodispergeerbare tabletten:

Witte, ronde orodispergeerbare tabletten waarin aan de ene kant '38' is gegraveerd en aan de andere kant 'A' omgeven door een cirkelvormige rand.

Mirtazapine Aristo orodispergeerbare tabletten zijn verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsafleveringsverpakkingen in blistervorm 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:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlijn
Duitsland

Fabrikant:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG
3000 Malta

of

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (Medinsa)
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz. Madrid.
Spanje

Registratienummers:

Mirtazapine Aristo 15 mg, orodispergeerbare tabletten - RVG 105823

Mirtazapine Aristo 30 mg, orodispergeerbare tabletten - RVG 105825

Mirtazapine Aristo 45 mg, orodispergeerbare tabletten - RVG 105826

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland Mirtazapine Aristo 15 mg, 30 mg & 45 mg, orodispergeerbare tabletten

Spanje MIRTAZAPINA Aristo 15 mg, 30 mg comprimidos bucodispersables EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022