

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mirtazapine Amarox 15 mg filmomhulde tabletten

Mirtazapine Amarox 30 mg filmomhulde tabletten

Mirtazapine Amarox 45 mg filmomhulde tabletten

mirtazapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 Amarox en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mirtazapine Amarox en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Mirtazapine Amarox bevat de werkzame stof mirtazapine.

Mirtazapine behoort tot de groep van medicijnen die bekend staat als **antidepressiva**.

Mirtazapine Amarox wordt gebruikt voor de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie) bij volwassenen.

Het kan één tot twee weken duren voordat Mirtazapine Amarox 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers), of u heeft deze recent (tijdens de laatste twee weken) gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Vertel het uw arts voordat u Mirtazapine AmaroX gebruikt:

als u ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag, loslatende huid, blaren op de huid en/of zweertjes in de mond bij gebruik van Mirtazapine AmaroX.

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 AmaroX. 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 AmaroX niet worden hervat.

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 medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen. Deze medicijnen hebben namelijk allemaal de tijd nodig om te gaan werken. Dit duurt in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer.

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

- 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 met psychische 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 AmaroX

- als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad.
 - Vertel uw arts over deze aandoeningen voordat u Mirtazapine AmaroX gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan
 - toevallen (epilepsie). Stop met het gebruik van Mirtazapine AmaroX en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u epileptische aanvallen krijgt of steeds vaker epileptische aanvallen heeft;
 - leverziekten, waaronder geelzucht. Stop met het gebruik van Mirtazapine AmaroX en neem onmiddellijk contact op met uw arts als geelzucht optreedt;
 - nierziekten;
 - hartaandoeningen of verlaagde bloeddruk;
 - schizofrenie. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als psychotische klachten, zoals paranoïde gedachten, steeds vaker voorkomen of verergeren;
 - manische depressiviteit (perioden dat u veel te vrolijk bent/en te veel energie heeft afgewisseld met perioden van neerslachtig voelen). Stop met het gebruik van Mirtazapine AmaroX en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zich overdreven opgewekt begint te voelen of overmatig veel energie krijgt;
 - diabetes (suikerziekte) (het kan nodig zijn uw dosis insuline of van andere middelen tegen diabetes aan te passen);
 - oogziekte, zoals verhoogde oogbolddruk (glaucoom);

- moeilijkheden met plassen, die veroorzaakt kunnen worden door een vergrote prostaat.
- Bepaalde hartaandoeningen die uw hartritme kunnen veranderen, een recente hartaanval, hartfalen, of als u bepaalde medicijnen gebruikt die het hartritme kunnen beïnvloeden;
- wanneer u klachten ontwikkelt die wijzen op een infectie, zoals onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond. f
 - Stop met het gebruik van Mirtazapine AmaroX en neem onmiddellijk contact op met uw arts voor bloedonderzoek. In zeldzame gevallen kunnen deze klachten wijzen op afwijkingen in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg. Deze zeldzame klachten treden ze 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Mirtazapine AmaroX mag niet worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, omdat werkzaamheid bij deze groep 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 medicijnen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Mirtazapine AmaroX voorschrijven, omdat de arts van oordeel is dat dit in hun belang is. Als uw arts Mirtazapine AmaroX heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Krijgt een patiënt jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde klachten of wordt een klacht erger bij inname van Mirtazapine AmaroX? Dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Mirtazapine AmaroX over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling zijn er in deze leeftijdsgroep niet. Ook is bij behandeling van deze leeftijdsgroep met Mirtazapine AmaroX vaker een belangrijke gewichtstoename waargenomen vergeleken bij volwassenen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Neem Mirtazapine AmaroX niet in combinatie met:

- monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers). Na het stoppen van het gebruik van MAO-remmers mag u gedurende twee weken geen Mirtazapine AmaroX gebruiken. Na het stoppen van het gebruik van Mirtazapine AmaroX mag u gedurende de daarop volgende 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 AmaroX inneemt in combinatie met:

- antidepressiva zoals SSRI's, venlafaxine en L-tryptofaan of triptanen (voor de behandeling van migraine), tramadol (een pijnstiller), 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 AmaroX alleen of in combinatie met deze medicijnen, leiden tot een zogenaamd serotoninesyndroom. Enkele van de verschijnselen van dit syndroom zijn: onverklaarbare koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spiersamentrekkingen, rillingen, overactieve reflexen, rusteloos zijn,

stemmingsveranderingen en bewusteloos raken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een combinatie van deze verschijnselen.

- het antidepressivum nefazodon. Dit medicijn kan de hoeveelheid Mirtazapine AmaroX in het bloed verhogen. Neem contact op met uw arts als u dit medicijn gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis van Mirtazapine AmaroX te verlagen. Wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon kan het nodig zijn om de dosis van Mirtazapine AmaroX te verhogen.
- medicijnen tegen angst of slapeloosheid zoals benzodiazepinen;
- medicijnen tegen schizofrenie zoals olanzapine;
- medicijnen tegen allergieën zoals cetirizine;
- medicijnen tegen hevige pijn zoals morfine.

In combinatie met deze medicijnen kan Mirtazapine AmaroX de sufheid die door deze medicijnen wordt veroorzaakt, verhogen.

- medicijnen tegen infecties: medicijnen tegen bacteriële infecties (zoals erytromycine), medicijnen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol), medicijnen tegen hiv/aids (zoals hiv-proteaseremmers) en medicijnen tegen maagzweren (zoals cimetidine).

In combinatie met Mirtazapine AmaroX kunnen deze middelen de hoeveelheid Mirtazapine AmaroX in het bloed verhogen. Neem contact op met uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine AmaroX te verlagen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine AmaroX juist te verhogen.

- medicijnen tegen epilepsie zoals carbamazepine en fenytoïne, en medicijnen tegen tuberculose zoals rifampicine. In combinatie met Mirtazapine AmaroX kunnen deze medicijnen de hoeveelheid Mirtazapine AmaroX in het bloed verlagen. Neem contact op met uw arts als u deze medicijnen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine AmaroX te verhogen of, wanneer u stopt met deze medicijnen, de dosis Mirtazapine AmaroX juist te verlagen.
- medicijnen ter voorkoming van bloedstolling zoals warfarine. Mirtazapine AmaroX kan de effecten van warfarine op het bloed versterken. Informeer uw arts als u dit medicijn gebruikt. Bij combinatie is het raadzaam dat een arts uw bloed nauwgezet controleert.
- medicijnen die het hartritme kunnen beïnvloeden, zoals bepaalde antibiotica en sommige antipsychotica.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

U kunt suf of slaperig worden als u alcohol drinkt terwijl u Mirtazapine AmaroX gebruikt. Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken.

U kunt Mirtazapine AmaroX innemen met of zonder eten.

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 medicijn gebruikt.

Beperkte ervaring met het gebruik van Mirtazapine AmaroX bij zwangere vrouwen laat geen verhoogd risico zien. Voorzichtigheid is echter geboden wanneer Mirtazapine AmaroX gebruikt wordt tijdens de zwangerschap.

Als u Mirtazapine AmaroX gebruikt tot aan, of tot kort voor de geboorte moet uw baby gecontroleerd worden op mogelijke bijwerkingen.

Gelijkoortige medicijnen (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

Door dit medicijn kunt u minder snel reageren en een minder goede concentratie hebben. Rijdt geen auto en gebruik geen machines of gereedschap als u hier last van heeft.. Heeft uw arts Mirtazapine AmaroX voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar? En wil de patiënt aan het verkeer deelnemen, bijvoorbeeld op de fiets? Dan moet de arts vaststellen of de patiënt geen last heeft van minder snel reageren of een minder goede concentratie.

Mirtazapine AmaroX bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in 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 begintosis is 15 of 30 mg per dag. Zonodig kan uw arts u adviseren de dosis na een paar dagen te verhogen 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 AmaroX innemen

→ Neem Mirtazapine AmaroX elke dag steeds op dezelfde tijd in. Bij voorkeur neemt u Mirtazapine AmaroX 1 x per dag in, bij het naar bed gaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis Mirtazapine AmaroX te verdelen over de dag – 1 keer 's ochtends en 1 keer 's avonds bij het naar bed gaan. De hogere dosis moet u innemen bij het naar bed gaan.

Wijze van toediening

Neem de tablet via de mond in.

Neem uw tablet in zonder te kauwen, met wat water of sap.

U kunt Mirtazapine AmaroX met of zonder eten innemen.

Wanneer kunt u verbetering van uw klachten verwachten

In het algemeen duurt het 1 tot 2 weken voordat Mirtazapine AmaroX 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 AmaroX:

→ Bespreek na 2 tot 4 weken met uw arts welk effect dit medicijn 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 moet u Mirtazapine AmaroX gebruiken totdat uw depressieve klachten gedurende 4 tot 6 maanden verdwenen zijn.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

→ Bel onmiddellijk een arts als u of iemand anders te veel Mirtazapine AmaroX heeft ingenomen. De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis Mirtazapine AmaroX (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 verschijnselen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die “torsade de pointes” wordt genoemd.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u uw dosis 1 keer per dag moet innemen

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

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

- Bent u de ochtenddosis vergeten? Neem deze dan tegelijk met de avonddosis in.
- Bent u de avonddosis vergeten? neem deze dan niet alsnog met de volgende ochtend in. Sla de vergeten dosis gewoon over en ga door met uw normale ochtend- en avonddoses.
- Bent u beide doses 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 medicijn

→ Stop alleen met het innemen van Mirtazapine AmaroX in overleg met uw arts.

Als u te vroeg stopt, kan uw depressie terugkomen. Neem contact op met uw arts wanneer u zich beter voelt. Uw arts zal bepalen wanneer de behandeling gestopt kan worden.

Stop niet plotseling met het innemen van Mirtazapine AmaroX, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met het innemen van Mirtazapine AmaroX, kunt u misselijk, duizelig, onrustig of angstig worden, en hoofdpijn krijgen. Deze klachten 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 ernstige bijwerkingen ondervindt:

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- U bent veel te vrolijk en heeft te veel energie (manie)

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Geelzucht. Hierbij worden uw huid en oogwit geel. Dit komt omdat uw lever of uw galblaas niet goed werkt.

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

- klachten die wijzen op een infectie, zoals plotselinge, onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose). In zeldzame gevallen kan Mirtazapine AmaroX afwijkingen veroorzaken in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg. Uw lichaam maakt te weinig bloedcellen (beenmergdepressie). Sommige mensen worden gevoeliger voor infecties

doordat Mirtazapine AmaroX een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). In zeldzame gevallen kan Mirtazapine AmaroX 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, rusteloos voelen, stemmingsveranderingen, bewusteloos raken en te veel speeksel hebben. In zeer zeldzame gevallen kan dit wijzen op het serotoninesyndroom.
- gedachten hebben over of een poging doen tot zelfbeschadiging of zelfmoord
- ernstige huidreacties:
- 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 rond de ogen. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse)
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en gezwollen lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom).

Andere mogelijke bijwerkingen van mirtazapine zijn:

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

- toename van de eetlust en gewichtstoename
- suf voelen of slaperig zijn
- hoofdpijn
- droge mond

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- lethargie (lusteloosheid)
- duizelig zijn
- trillen/beven
- misselijk zijn
- diarree
- braken
- verstopping (obstipatie)
- huiduitslag (exantheem)
- pijn in de gewrichten of spierpijn
- rugpijn
- bloeddrukdalende bij het snel opstaan uit een zittende of liggende houding, tegelijk met duizelig zijn of flauwvallen (orthostatische hypotensie)
- zwelling (vaak van enkels of voeten) als gevolg van vochtophoping (oedeem)
- moe zijn
- levendige dromen
- in de war zijn
- angstgevoelens
- slaapproblemen
- geheugenproblemen, die in de meeste gevallen verdwenen na het stoppen met de behandeling

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- abnormale gewaarwordingen in de huid, bijvoorbeeld een branderig, prikkelend kriebelend of tintelend gevoel (paresthesie)
- rusteloze benen
- flauwvallen
- minder gevoel in de mond
- lage bloeddruk
- nachtmerries
- opwindend, onrust (agitatie)
- dingen zien die er niet zijn (hallucinaties)
- niet stil kunnen zitten

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- plotseling samentrekken of aanspannen van de spieren
- agressie
- buikpijn en misselijk zijn; dit kan wijzen op ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)

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

- niet normal gevoeligheid in de mond
- zwelling/te veel vocht vasthouden (oedeem) in de mond
- te veel vocht vasthouden over het hele lichaam
- te veel vocht vasthouden op een enkele plek op het lichaam
- te weinig zout (natrium) in het bloed (hyponatriëmie)
- verstoorde afscheiding van het antidiuretisch hormoon
- ernstige huidreacties (huidontsteking met blaren [dermatitis bullosa], huiduitslag met onregelmatige rode vlekken [erythema multiforme])
- slaapwandelen
- 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: belangrijke gewichtstoename, netelroos (galbulten) en meer 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 informative

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is mirtazapine.

Mirtazapine AmaroX 15 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg mirtazapine.

Mirtazapine AmaroX 30 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg mirtazapine.

Mirtazapine AmaroX 45 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 45 mg mirtazapine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: Lactose monohydraat, maïszetmeel, hyprolose, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat

Filmomhulling: Hypromellose, macrogol 8000, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) (alleen 15 mg en 30 mg filmomhulde tabletten), rood ijzeroxide (E172) (alleen 30 mg filmomhulde tabletten).

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

Mirtazapine AmaroX 15 mg filmomhulde tabletten

Gele, ovaalvormige, biconvexe filmomhulde tabletten, met de inscriptie 'MH' aan de ene kant '1' en '5', gescheiden door een breukstreep aan de andere kant.

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Mirtazapine AmaroX 30 mg filmomhulde tabletten

Roodbruine, ovaalvormige, biconvexe filmomhulde tabletten, met de inscriptie 'MH' aan de ene kant en '3' en '0' gescheiden door een breukstreep aan de andere kant.

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Mirtazapine AmaroX 45 mg filmomhulde tabletten

Witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten, met de inscriptie 'MH' aan de ene kant en '45' aan de andere kant.

Blisterverpakking met 10, 20, 30, 50, 56, 60, 100 en 500 filmomhulde tabletten.

HDPE-fles met 250 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Mirtazapine AmaroX 15 mg filmomhulde tabletten: RVG 129692

Mirtazapine AmaroX 30 mg filmomhulde tabletten: RVG 129693

Mirtazapine AmaroX 45 mg filmomhulde tabletten: RVG 129694

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland: Mirtazapin AmaroX 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Filmtabletten

Italië: Mirtazapina AmaroX 15 mg/ 30 mg/ 45 mg compresse rivestite con film

Nederland: Mirtazapine AmaroX 15 mg/ 30 mg/ 45 mg filmomhulde tabletten

Spanje: Mirtazapina Tarbis 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.