


Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45 mg, filmomhulde tabletten RVG 108029, 108030, 108031	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 1 van 10

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mirtazapine Aurobindo 15 mg, filmomhulde tabletten
Mirtazapine Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten
Mirtazapine Aurobindo 45 mg, filmomhulde tabletten

mirtazapine

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

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


Het kan één tot twee weken duren voordat Mirtazapine Aurobindo begint te werken. Na twee tot vier weken kan 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 “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

- als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u monoamine-oxidaseremmers (MAOI's) 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, 45 mg, filmomhulde tabletten RVG 108029, 108030, 108031	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 2 van 10

Er zijn ernstige huidreacties gemeld, zoals het 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 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 Aurobindo niet worden hervat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Als u buprenorfine-bevattende middelen gebruikt. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Mirtazapine Aurobindo kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

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 Aurobindo voorschrijven, omdat de arts van oordeel is dat dit in hun belang is. Als uw arts Mirtazapine Aurobindo 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. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Mirtazapine Aurobindo, dan wordt u verzocht uw arts hierover informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Mirtazapine Aurobindo over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken bij 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 krijgt:


- 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 Aurobindo

- als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad.

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45 mg, filmomhulde tabletten RVG 108029, 108030, 108031	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 3 van 10

- Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen voordat u Mirtazapine Aurobindo gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan
- **vallende ziekte** (epilepsie). Stop met het gebruik van Mirtazapine Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 oogbeldruk (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 Aurobindo 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?


Gebruikt u naast Mirtazapine Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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 Aurobindo niet in combinatie met:

- **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers). Ook mag u geen Mirtazapine Aurobindo gebruiken gedurende twee weken nadat het gebruik van MAO-remmers is stopgezet. Na stopzetting van het gebruik van Mirtazapine Aurobindo 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 Aurobindo inneemt in combinatie met:

- **antidepressiva zoals SSRI's, venlafaxine en L-tryptofaan of triptanen** (voor de behandeling van migraine), **tramadol** (een pijnstiller), **buprenorfine bevattende medicijnen** (gebruikt bij de behandeling van afhankelijkheid van bepaalde pijnstillers (opioïden)), **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

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45 mg, filmomhulde tabletten RVG 108029, 108030, 108031	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 4 van 10

zeldzame gevallen kan Mirtazapine Aurobindo alleen of in combinatie met deze 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 Aurobindo in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit middel gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis van Mirtazapine Aurobindo te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis van Mirtazapine Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo kunnen deze middelen de hoeveelheid Mirtazapine Aurobindo in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine Aurobindo te verlagen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine Aurobindo juist te verhogen.
- **geneesmiddelen tegen epilepsie** zoals carbamazepine en fenytoïne
geneesmiddelen tegen tuberculose zoals rifampicine
In combinatie met Mirtazapine Aurobindo kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid Mirtazapine Aurobindo in het bloed verlagen. Raadpleeg uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine Aurobindo te verhogen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine Aurobindo juist te verlagen.
- **geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolling** zoals warfarine.
Mirtazapine Aurobindo 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 drinken en alcohol?

U kunt slaperig worden als u alcohol drinkt terwijl u Mirtazapine Aurobindo gebruikt.


Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken.

U kunt Mirtazapine Aurobindo innemen met of zonder voedsel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Aurobindo bij zwangere vrouwen laat geen verhoogd risico zien. Voorzichtigheid is echter geboden wanneer Mirtazapine Aurobindo gebruikt wordt tijdens zwangerschap.

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45 mg, filmomhulde tabletten RVG 108029, 108030, 108031	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 5 van 10

Indien u Mirtazapine Aurobindo gebruikt en u wordt zwanger of u bent van plan zwanger te worden, vraag dan uw arts of u Mirtazapine Aurobindo mag blijven gebruiken. Indien u Mirtazapine Aurobindo 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 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.

Vraag uw arts of u borstvoeding mag geven, terwijl u Mirtazapine Aurobindo gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mirtazapine Aurobindo 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 Aurobindo heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar, moet vast worden gesteld of concentratievermogen en alertheid niet beïnvloed zijn, voordat aan het verkeer wordt deelgenomen (bijv. op de fiets).

Mirtazapine Aurobindo tabletten bevatten lactose

Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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 beginosis is meestal 15 of 30 mg per dag. Zonodig 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 Aurobindo innemen


→ Neem Mirtazapine Aurobindo elke dag steeds op dezelfde tijd in.

Bij voorkeur neemt u Mirtazapine Aurobindo eenmaal daags in, bij het naar bed gaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis Mirtazapine Aurobindo 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 tablet via de mond in. Neem de voorgeschreven dosis Mirtazapine Aurobindo in zonder erop te kauwen, zonodig met wat water of sap.

Wanneer kunt u verbetering van uw klachten verwachten

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

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45 mg, filmomhulde tabletten RVG 108029, 108030, 108031	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 6 van 10

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

→ 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 Aurobindo 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 Mirtazapine Aurobindo heeft ingenomen. De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis Mirtazapine Aurobindo (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 als u vergeten bent uw dosis Mirtazapine Aurobindo in te nemen. Sla de vergeten dosis gewoon over. Neem uw volgende dosis in op het normale tijdstip.

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

- Als u de ochtenddosering bent vergeten, neem deze dan tegelijk met de avonddosering in.
- Als u de avonddosering bent vergeten, neem deze dan niet alsnog de volgende ochtend 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 Aurobindo 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 Mirtazapine Aurobindo, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met het innemen van Mirtazapine Aurobindo, 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 ernstige bijwerkingen ondervindt:

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

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

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45 mg, filmomhulde tabletten RVG 108029, 108030, 108031	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2307 Pag. 7 van 10
1.3.1 Bijsluiter	

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

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

Niet bekend (de frequentie kan niet met de beschikbare gegevens 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 verschijnselen zoals onverklaarbare koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spijsamentrekkingen, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen, bewusteloosheid en een verhoogde speekselaanmaak. In zeer zeldzame gevallen kan dit wijzen op het serotoninesyndroom.
- gedrag vertonen met of gedachten hebben 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 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):

- lethargie (lusteloosheid)
- 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 gaande met duizeligheid of flauwvallen (orthostatische hypotensie)
- zwelling (vaak van enkels of voeten) ten gevolge van vochtophoping (oedeem)
- vermoeidheid
- levendige dromen
- verwardheid
- angstgevoelens

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45 mg, filmomhulde tabletten RVG 108029, 108030, 108031	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 8 van 10

- 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):

- 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 1.000 gebruikers):

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

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


- verminderde gevoeligheid in de mond (orale paresthesie)
- vochtophoping (oedeem) in de mond
- vochtophoping over het hele lichaam (gegeneraliseerd oedeem)
- 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
- 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 uit uw tepels druppelt. Prolactine is een hormoon
- langdurige pijnlijke erectie van de penis.

Aanvullende bijwerkingen voor kinderen en jongeren

Bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn de volgende bijwerkingen vaak waargenomen in klinische onderzoeken: belangrijke 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 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.

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45 mg, filmomhulde tabletten RVG 108029, 108030, 108031	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 9 van 10

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. 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 filmomhulde tablet bevat 15 mg, 30 mg of 45 mg mirtazapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose (E463), laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat (E470b), watervrij colloïdaal silicium, hypromellose (E464) en titaniumdioxide (E171).
De 15 mg filmomhulde tabletten bevat ook geel ijzeroxide (E172).
De 30 mg filmomhulde tabletten bevat ook geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

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

Mirtazapine Aurobindo 15 mg tabletten zijn gele, biconvexe, capsulevormige, filmomhulde tabletten met een ingegroefde lijn tussen "1" en "5" langs één zijde en "MI" ingegroefd aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Mirtazapine Aurobindo 30 mg tabletten zijn roodbruine, biconvexe, capsulevormige, filmomhulde tabletten met een ingegroefde lijn tussen "3" en "0" langs één zijde en "MI" ingegroefd aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Mirtazapine Aurobindo 45 mg tabletten zijn witte, biconvexe, capsulevormige, filmomhulde tabletten met een opdrukking "45" ingegroefd langs één zijde en "MI" ingegroefd aan de andere zijde.

Mirtazapine Aurobindo 15 mg, 30 mg en 45 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakking en HDPE flessen.

Bliester verpakkingsgrootten:

15 mg & 45 mg:


10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 en 100 filmomhulde tabletten

30 mg:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten

HDPE flessen:

Voor 15 mg & 45 mg:

Mirtazapine Aurobindo 15, 30, 45 mg, filmomhulde tabletten RVG 108029, 108030, 108031	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 10 van 10

30, 50, 56, 60, 100, 250 en 500 fillmomhulde tabletten.

Voor 30 mg:

30, 50, 56, 60, 100, 250 en 500 fillmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

In het register ingeschreven onder

Mirtazapine Aurobindo 15 mg, filmomhulde tabletten – RVG 108029

Mirtazapine Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten – RVG 108030

Mirtazapine Aurobindo 45 mg, filmomhulde tabletten – RVG 108031

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

Frankrijk Mirtazapine Arrow Génériques 15 mg, comprimé pelliculé

Nederland Mirtazapine Aurobindo 15 mg, 30 mg, 45 mg, filmomhulde tabletten

Portugal Mirtazapina Aurobindo

Spanje Mirtazapina Aurovitas 15 mg, 30 mg, comprimidos recubiertos con película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.