

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AuroMirta ORO, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

AuroMirta ORO, 30 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

AuroMirta ORO, 45 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Mirtazapinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek AuroMirta ORO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AuroMirta ORO
3. Jak stosować lek AuroMirta ORO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AuroMirta ORO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AuroMirta ORO i w jakim celu się go stosuje

AuroMirta ORO jest jednym z grupy leków zwanych lekami przeciwdepresyjnymi.

Lek AuroMirta ORO stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych.

Zanim leczenie lekiem AuroMirta ORO zacznie dawać efekty, upływa od 1 do 2 tygodni.

Po 2 do 4 tygodni pacjent może zacząć czuć się lepiej. Jeśli pacjent nie poczuje się lepiej lub jeśli poczuje się gorzej po 2–4 tygodniach, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Więcej informacji znajduje się w punkcie 3 „Kiedy można spodziewać się polepszenia samopoczucia”.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AuroMirta ORO

Nie należy przyjmować leku AuroMirta ORO - LUB - przed przyjęciem leku AuroMirta ORO należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mirtazapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli tak, należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku AuroMirta ORO.
- jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował (w ciągu ostatnich dwóch tygodni) leki zwane inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO).
- jeśli kiedykolwiek po przyjęciu leku AuroMirta ORO lub innych produktów leczniczych u pacjenta wystąpiły wysypka skórna o dużym nasileniu albo łuszczenie się skóry, tworzenie się pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek AuroMirta ORO:

W związku ze stosowaniem leku AuroMirta ORO notowano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się

naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN) i reakcję polekową z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli w związku z tymi poważnymi reakcjami skórnymi u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych w punkcie 4.

Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła poważna reakcja skórna, nie należy wznawiać leczenia lekiem AuroMirta ORO.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku AuroMirta ORO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Mirtazapiny zwykle nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wykazano skuteczności w tej grupie wiekowej. Należy także zauważyć, że u pacjentów w wieku poniżej 18 lat wzrasta ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (głównie agresja, zachowania opozycyjne i gniew) podczas przyjmowania tego typu leków. Mimo to, lekarz może przepisać lek AuroMirta ORO pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeśli uzna, że będzie to dla nich korzystne. Jeśli lekarz przepisał lek AuroMirta ORO pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i pacjent chce to omówić, należy zwrócić się o poradę do lekarza. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z powyżej wymienionych objawów wystąpi lub nasili się, podczas przyjmowania leku AuroMirta ORO przez pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Ponadto, nie wykazano jeszcze długoterminowych skutków bezpieczeństwa podczas stosowania leku AuroMirta ORO dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i behawioralnego w tej grupie wiekowej. Ponadto, w tej grupie wiekowej częściej obserwowano znaczny przyrost masy ciała w przypadku leczenia lekiem AuroMirta ORO w porównaniu z dorosłymi.

Myśli samobójcze i nasilenie depresji

Jeśli pacjent ma depresję, może czasem mieć myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Mogą one być nasilone po rozpoczęciu stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te wymagają czasu do zadziałania, zwykle około dwóch tygodni, a czasem dłużej.

Pacjent może być szczególnie narażony:

- jeśli wcześniej miał myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu.
- jeśli jest młodym dorosłym. Informacje z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, leczonych lekiem przeciwdepresyjnym.

Jeśli pacjent w dowolnym momencie myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnego lub bliskiego przyjaciela o depresji i poproszenie go o przeczytanie tej ulotki. Można także poprosić o poinformowanie, jeśli takie osoby zauważą, że depresja się pogarsza lub jeśli nastąpiły zmiany w zachowaniu.

Należy zachować również szczególną ostrożność stosując lek AuroMirta ORO:

- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał jeden z następujących stanów:
Przed przyjęciem leku AuroMirta ORO należy poinformować lekarza o poniższych dolegliwościach, jeśli wcześniej tego nie zrobiono.
 - drgawki (padaczka). Jeśli wystąpią napady padaczkowe lub napady padaczkowe stają się częstsze, należy przerwać stosowanie leku AuroMirta ORO i natychmiast skontaktować się z lekarzem;
 - choroba wątroby, w tym żółtaczką. W przypadku wystąpienia żółtaczki, należy przerwać stosowanie leku AuroMirta ORO i natychmiast skontaktować się z lekarzem;
 - choroba nerek;
 - choroba serca lub niskie ciśnienie krwi;

- schizofrenia. Jeśli objawy psychotyczne, takie jak myśli paranoidalne, stają się częstsze lub cięższe, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- depresja maniakalna (naprzemienne okresy podniecenia/nadpobudliwości i obniżonego nastroju). Jeśli pacjent czuje nadmierne podniecenie lub podekscytowanie, należy przerwać przyjmowanie leku AuroMirta ORO i natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- cukrzyca (może być konieczne dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych);
- choroby oka, takie jak zwiększone ciśnienie w oku (jaskra);
- trudności z oddawaniem moczu, które mogą być spowodowane powiększeniem prostaty;
- niektóre rodzaje chorób serca, które mogą zmienić rytm serca, niedawny zawał serca, niewydolność serca lub przyjmowanie niektórych leków, które mogą wpływać na rytm serca.
- jeśli wystąpią objawy zakażenia, takie jak niewytłumaczalnie wysoka gorączka, ból gardła i owrzodzenie jamy ustnej.

Należy przerwać stosowanie leku AuroMirta ORO i natychmiast skonsultować się z lekarzem w celu wykonania badania krwi. W rzadkich przypadkach objawy te mogą być oznakami zaburzeń produkcji komórek krwi w szpiku kostnym. Chociaż objawy te występują rzadko, najczęściej pojawiają się po 4-6 tygodniach leczenia.

- jeśli pacjent jest osobą starszą. Pacjent może być bardziej wrażliwy na działania niepożądane leków przeciwdepresyjnych.

Lek AuroMirta ORO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku AuroMirta ORO w połączeniu z:

- inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO). Nie należy również przyjmować leku AuroMirta ORO przez dwa tygodnie po zaprzestaniu przyjmowania inhibitorów MAO. Jeśli przerwie się stosowanie leku AuroMirta ORO, nie należy również przyjmować inhibitorów MAO przez następne dwa tygodnie. Przykładami inhibitorów MAO są moklobemid, tranilcypromina (oba są lekami przeciwdepresyjnymi) i selegilina (stosowana w chorobie Parkinsona).

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku AuroMirta ORO w połączeniu z:

- lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak SSRI, wenlafaksyna i L-tryptofan lub tryptany (stosowane w leczeniu migreny), tramadol (lek przeciwbólowy), linezolid (antybiotyk), lit (stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych), błękit metylenowy (stosowany w leczeniu wysokiego poziomu methemoglobiny we krwi) i preparatów dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (roślinny lek na depresję). W bardzo rzadkich przypadkach, sam lek AuroMirta ORO lub połączenie leku AuroMirta ORO z tymi lekami może prowadzić do tak zwanego zespołu serotoninowego. Niektórymi objawami tego zespołu są: niewytłumaczalna gorączka, pocenie się, przyspieszenie akcji serca, biegunka, (niekontrolowane) skurcze mięśni, dreszcze, nadreaktywność, niepokój, zmiany nastroju i utrata przytomności. Jeśli wystąpi połączenie tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- nefazodon, lek przeciwdepresyjny. Może zwiększać ilość leku AuroMirta ORO we krwi. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje ten lek. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku AuroMirta ORO lub, jeśli stosowanie nefazodonu zostanie przerwane, można ponownie zwiększyć dawkę AuroMirta ORO.
- leki na niepokój lub bezsenność, takie jak benzodiazepiny.
- leki stosowane w schizofrenii, takie jak olanzapina.
- leki na alergie, takie jak cetyryzyna.
- leki na silny ból, takie jak morfina.

W połączeniu z tymi lekami AuroMirta ORO może zwiększać senność spowodowaną przez te leki.

- leki na infekcje; leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (takie jak erytromycyna), leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (takie jak ketokonazol) i leki stosowane w leczeniu

HIV/AIDS (takie jak inhibitory proteazy HIV) oraz leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (takie jak cymetydyna).

W połączeniu z lekiem AuroMirta ORO leki te mogą zwiększać stężenie leku AuroMirta ORO we krwi. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje te leki. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku AuroMirta ORO lub, po odstawieniu tych leków, ponowne zwiększenie dawki leku AuroMirta ORO.

- leki przeciwpadaczkowe, takie jak karbamazepina i fenytoina.
- leki przeciwgruźlicze, takie jak ryfampicyna.

W połączeniu z lekiem AuroMirta ORO, leki te mogą zmniejszać stężenie leku AuroMirta ORO we krwi. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje te leki. Może być konieczne zwiększenie dawki leku AuroMirta ORO lub, po odstawieniu tych leków, ponowne zmniejszenie dawki leku AuroMirta ORO.

- leki zapobiegające powstawaniu skrzepów krwi, takie jak warfaryna.

Lek AuroMirta ORO może nasilać działanie warfaryny. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje ten lek. W przypadku jednoczesnego stosowania zaleca się, aby lekarz dokładnie monitorował parametry krwi.

- leki, które mogą wpływać na rytm serca, takie jak niektóre antybiotyki i niektóre leki przeciwpsychotyczne.

Lek AuroMirta ORO z jedzeniem i alkoholem

Pacjent może odczuwać senność, jeśli spożywa alkohol podczas przyjmowania leku AuroMirta ORO. Nie należy spożywać alkoholu.

Lek AuroMirta ORO można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ograniczone doświadczenie dotyczące podawania leku AuroMirta ORO kobietom w ciąży nie wskazuje na zwiększone ryzyko. Należy jednak zachować ostrożność podczas stosowania w czasie ciąży.

W przypadku stosowania leku AuroMirta ORO do czasu porodu lub na krótko przed porodem, dziecko powinno być monitorowane pod kątem wystąpienia możliwych działań niepożądanych.

Przyjmowanie w czasie ciąży podobnych leków (SSRI) może zwiększać ryzyko poważnego stanu u niemowląt, zwanego uporczywym nadciśnieniem płucnym u noworodka (PPHN), powodując, że dziecko oddycha szybciej i wydaje się niebieskawe. Objawy te pojawiają się zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin po narodzeniu dziecka. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mirtazapina może wpływać na koncentrację lub uwagę. Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy upewnić się, że nie wpływa ona na te umiejętności. Jeśli lekarz przepisał lek AuroMirta ORO pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, należy upewnić się przed prowadzeniem pojazdu (na przykład roweru), że lek nie wpływa na koncentrację i uwagę na drodze.

Lek AuroMirta ORO zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak stosować lek AuroMirta ORO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 15 mg lub 30 mg na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki po kilku dniach do ilości, która może być najlepsza dla pacjenta (od 15 mg do 45 mg na dobę). Dawka jest zwykle taka sama dla wszystkich grup wiekowych. Jednak, jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku lub ma chorobę nerek lub wątroby, lekarz może dostosować dawkę.

Kiedy stosować lek AuroMirta ORO

Lek AuroMirta ORO należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

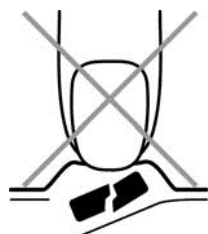
Najlepiej jest przyjąć lek AuroMirta ORO w pojedynczej dawce przed pójściem spać. Jednak lekarz może zalecić podzielenie dawki leku AuroMirta ORO - raz rano i raz wieczorem przed pójściem spać. Większą dawkę należy przyjąć przed pójściem spać.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej należy przyjmować w następujący sposób:

Tabletki należy przyjmować doustnie.

1. Nie należy kruszyć tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej

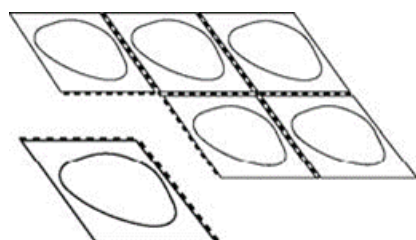
Aby zapobiec zmiążdżeniu tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej, nie należy naciskać na kieszeń z tabletką (Rysunek A).



Rysunek A

2. Oderwać jedną kieszeń z tabletką

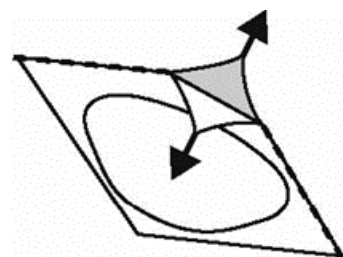
Każdy blister zawiera sześć kieszeni, które są oddzielone perforacjami. Należy oderwać jedną kieszonkę z tabletką wzdłuż przerywanych linii (rys. 1).



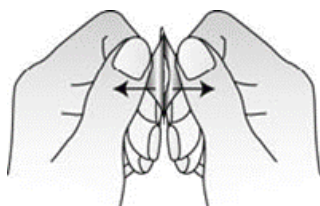
Rys. 1

3. Rozerwać opakowanie

Ostrożnie zdejmij folię pokrywającą, zaczynając od rogu, jak wskazuje strzałka (rys. 2 i 3)



Rys. 2



Rys. 3

4. Wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej

Wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej suchymi rękami i umieścić ją na języku (rys. 4).



Rys. 4

Tabletka szybko rozpuszcza się i może zostać połknięta bez popijania wodą.

Kiedy można spodziewać się lepszego samopoczucia?

Zwykle lek AuroMirta ORO zaczyna działać po 1 do 2 tygodni, a po 2 do 4 tygodniach pacjent może zacząć czuć się lepiej. Ważne jest, aby w ciągu pierwszych kilku tygodni leczenia porozmawiać z lekarzem na temat działania leku AuroMirta ORO:

2–4 tygodnie po rozpoczęciu przyjmowania leku AuroMirta ORO należy porozmawiać z lekarzem na temat wpływu tego leku na pacjenta.

Jeśli pacjent nadal nie czuje się lepiej, lekarz może przepisać wyższą dawkę. W takim przypadku należy ponownie porozmawiać z lekarzem po kolejnych 2–4 tygodniach. Zwykle należy przyjmować lek AuroMirta ORO przez 4 do 6 miesięcy, dopóki objawy depresji nie znikną.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku AuroMirta ORO.

Jeśli pacjent lub ktoś inny zażył zbyt wiele leku AuroMirta ORO, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Najbardziej prawdopodobne objawy przedawkowania leku AuroMirta ORO (bez innych leków lub alkoholu) to senność, dezorientacja i przyspieszone bicie serca. Objawy możliwego przedawkowania mogą obejmować zmiany częstości bicia serca (szybkie, nieregularne bicie serca) i (lub) omdlenia, które mogą być objawami zagrażającego życiu stanu zwanego *torsade de pointes*.

Pominięcie przyjęcia leku AuroMirta ORO

Jeśli pacjent ma przyjmować dawkę **raz na dobę**

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Jeśli pacjent ma przyjmować dawkę **dwa razy na dobę**

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć poranną dawkę, należy przyjąć ją razem z dawką wieczorną.
- W przypadku pominięcia dawki wieczornej nie należy jej przyjmować z następną poranną dawką; należy ją pominąć i kontynuować normalne przyjmowanie dawek rano i wieczorem.
- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć obu dawek, nie należy przyjmować dawek pominiętych. Należy pominąć obie dawki i następnego dnia kontynuować normalny schemat przyjmowania z dawkami rano i wieczorem.

Przerwanie stosowania leku AuroMirta ORO

Należy przerwać stosowanie leku AuroMirta ORO po konsultacji z lekarzem.

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku zbyt wcześnie, depresja może powrócić. Kiedy pacjent poczuje się lepiej, należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz zdecyduje, kiedy można przerwać leczenie.

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku AuroMirta ORO, nawet jeśli depresja ustąpiła. Jeśli nagle przerwie się stosowanie leku AuroMirta ORO, mogą wystąpić mdłości, zawroty głowy, pobudzenie lub niepokój oraz bóle głowy.

Objawów tych można uniknąć poprzez stopniowe zaprzestawanie stosowania. Lekarz powie pacjentowi, w jaki sposób stopniowo zmniejszać dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku AuroMirta ORO i natychmiast skonsultować się z lekarzem:

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób):

- uczucie podniecenia lub stan emocjonalnego nie zrównowazenia (mania).

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1 000 osób):

- żółte zabarwienie oczu lub skóry; może to sugerować zaburzenia czynności wątroby (żółtaczka).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- objawy zakażenia, takie jak nagła niewytłumaczalna wysoka gorączka, ból gardła i wrzody jamy ustnej (agranulocytoza). W rzadkich przypadkach, mirtazapina może powodować zaburzenia produkcji komórek krwi (zahamowanie czynności szpiku kostnego). Niektóre osoby stają się mniej odporne na infekcje, ponieważ mirtazapina może powodować przejściowy niedobór białych krwinek (granulocytopenia). W rzadkich przypadkach, mirtazapina może również powodować niedobór czerwonych i białych krwinek, a także płytek krwi (niedokrwistość aplastyczna), niedobór płytek krwi (małopłytkowość) lub wzrost liczby białych krwinek (eozynofilia);
- atak padaczkowy (drgawki);
- kombinacja objawów, takich jak niewytłumaczalna gorączka, pocenie się, przyspieszenie akcji serca, biegunka, (niekontrolowane) skurcze mięśni, dreszcze, nadmierne odruchy, niepokój, zmiany nastroju, utrata przytomności i zwiększone wydzielanie śliny. W bardzo rzadkich przypadkach mogą to być objawy zespołu serotoninowego;
- myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- czerwone plamy na tułowiu w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Pozostałe możliwe działania niepożądane związane z mirtazapiną to:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- wzrost apetytu i zwiększenie masy ciała;
- uczucie senności lub senność;
- ból głowy;
- suchość w ustach.

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- letarg;
- zawroty głowy;
- drżenie;
- nudności;
- biegunka;
- wymioty;
- zaparcia;
- wysypka lub osutka krostkowa;
- ból stawów (artralgia) lub mięśni (mialgia);
- ból pleców;
- zawroty głowy lub omdlenie po nagłym wstaniu (niedociśnienie ortostatyczne);
- obrzęk (zwykle w kostkach lub stopach) spowodowany zatrzymaniem płynów (obrzęk);
- zmęczenie;
- intensywne sny;
- zmieszanie;
- uczucie niepokoju;
- problemy ze snem;
- problemy z pamięcią, które w większości przypadków ustępowały po zaprzestaniu leczenia.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób):

- nieprawidłowe uczucie na skórze, np. pieczenie, klucie, łaskotanie lub mrowienie (parestezje);
- niespokojne nogi;
- omdlenie;
- uczucie drętwienia w jamie ustnej (niedoczulica jamy ustnej);
- niskie ciśnienie krwi;
- koszmary;
- uczucie pobudzenia;
- omamy;
- uczucie konieczności poruszania się.

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1 000 osób):

- drżenie lub skurcze mięśni (mioklonie);
- agresja;
- ból brzucha i nudności: może to sugerować zapalenie trzustki.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieprawidłowe odczucia w jamie ustnej (parestezja jamy ustnej);
- obrzęk jamy ustnej;
- obrzęk w całym ciele (uogólniony obrzęk);
- zlokalizowany obrzęk;
- hiponatremia;
- niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego;
- ciężkie reakcje skórne (pęcherzowe zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy);
- chodzenie we śnie (somnambulizm);
- zaburzenie mowy;

- podwyższony poziom kinazy kreatynowej we krwi;
- trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu);
- ból mięśni, sztywność i (lub) osłabienie, ciemnienie lub przebarwienie moczu (rabdomioliza).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U dzieci poniżej 18 lat w badaniach klinicznych często obserwowano następujące zdarzenia niepożądane: znaczny przyrost masy ciała, swędząca wysypka skórna (pokrzywka) i zwiększenie stężenia trójglicerydów we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AuroMirta ORO

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AuroMirta ORO

- Każda tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg mirtazapiny.
Każda tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 30 mg mirtazapiny.
Każda tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 45 mg mirtazapiny.
- Pozostałe składniki to: krospowidon (typ B), mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, aspartam, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian, aromat truskawkowo-guaranowy (maltodekstryna, glikol propylenowy, sztuczne substancje nadające smak i zapach, kwas octowy) oraz aromat miętowy (sztuczne substancje nadające smak i zapach, skrobia kukurydziana).

Jak wygląda lek AuroMirta ORO i co zawiera opakowanie

AuroMirta ORO, 15 mg, tabletkę ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Białe, okrągłe tabletkę ulegające rozpadowi w jamie ustnej z wytłoczonym po jednej stronie napisem „36” i po drugiej stronie „A” oraz z wytłoczonym okrągłym brzegiem.

AuroMirta ORO, 30 mg, tabletkę ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Białe, okrągłe tabletkę ulegające rozpadowi w jamie ustnej z wytłoczonym po jednej stronie napisem

„37” i po drugiej stronie „A” oraz z wytłoczonym okrągłym brzegiem.

AuroMirta ORO, 45 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Białe, okrągłe tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej z wytłoczonym po jednej stronie napisem „38” i po drugiej stronie „A” oraz z wytłoczonym okrągłym brzegiem.

Blistry jednodawkowe z folii Poliamid/Aluminium/PVC/Papier/Poliester/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

15 mg: 6 x 1 i 30 x 1 tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej.

30 mg i 45 mg: 30 x 1 tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João De Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska:	Mirtazapine Aurovitas
Malta:	Mirtazapine Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets
Polska:	AuroMirta ORO
Hiszpania:	MIRTAZAPINA AUROVITAS 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimidos bucodispersables
Portugalia:	Mirtazapina Aurovitas

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2021