

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2021

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Mirtazapine Teva 15 mg, filmomhulde tabletten
Mirtazapine Teva 30 mg, filmomhulde tabletten
Mirtazapine Teva 45 mg, filmomhulde tabletten
mirtazapine**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Mirtazapine Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Mirtazapine behoort tot de groep geneesmiddelen die antidepressiva worden genoemd.

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

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

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2021

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als dit op u van toepassing is, moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen voordat u Mirtazapine Teva inneemt.
- als u monoaminoxidaseremmers (MAOIs) gebruikt, of recent (tijdens de laatste twee weken) gebruikt heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

GEBRUIK MIRTAZAPINE TEVA NIET - OF - NEEM CONTACT OP MET UW ARTS VOORDAT U MIRTAZAPINE TEVA GEBRUIKT:

als u tijdens het gebruik van mirtazapine of andere medicijnen ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of loslatende huid, blaarvorming en/of aften.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn dient normaal gesproken niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de werkzaamheid niet bewezen is. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals 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 dit medicijn voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts dit medicijn 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 medicijn, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Langetermijnveiligheidsgegevens van dit medicijn over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep. In deze leeftijdsgroep komt gewichtstoename vaker voor bij de behandeling met dit medicijn dan bij volwassenen.

Gedachten over zelfmoord of 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 medicijnen 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 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 hebt, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2021

Bladzijde : 3

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 dit medicijn

- als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad.
 - Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen voordat u dit medicijn gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan.
 - **vallende ziekte** (epilepsie). Als bij u epileptische aanvallen ontstaan of uw epileptische aanvallen doen zich vaker voor, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts;
 - **leverziekten**, inclusief geelzucht. Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien geelzucht optreedt;
 - **nierziekten**;
 - **hartaandoeningen of verlaagde bloeddruk**;
 - **schizofrenie**. Als psychotische verschijnselen zoals paranoïde gedachten vaker of in een ernstiger vorm optreden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts;
 - **manische depressiviteit** (perioden van overdreven opgewektheid/overactiviteit afgewisseld met perioden van neerslachtigheid). Als u zich uitgelaten of te opgewonden begint te voelen, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts;
 - **suikerziekte** (diabetes) (het kan nodig zijn uw dosis insuline of andere medicijnen tegen diabetes aan te passen);
 - **oogziekte**, zoals verhoogde oogboldruk (glaucoom);
 - **moeite met plassen** wat veroorzaakt zou 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 verschijnselen ontwikkelt die wijzen op een infectie, zoals onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond.
 - Stop met het gebruik van dit medicijn 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 bijwerkingen van antidepressiva.

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 medicijn 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 Teva niet worden

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2021

Bladzijde : 4

hervat.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Mirtazapine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Mirtazapine Teva niet in combinatie met

- **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers). Ook mag u geen Mirtazapine Teva gebruiken gedurende twee weken nadat het gebruik van MAO-remmers is stopgezet. Na stopzetten van het gebruik van Mirtazapine Teva 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 extra voorzichtig wanneer u Mirtazapine Teva gebruik in combinatie met

- **Antidepressiva als SSRI's, venlafaxine en L-tryptofaan of triptanen** (voor de behandeling van migraine), **tramadol** (een pijnstillert), **linezolid** (een antibioticum), **lithium** (voor de behandeling van bepaalde psychische klachten), **methyleenblauw** (gebruikt bij de behandeling van hoge waarden met hemoglobine in het bloed) en **preparaten met Sint Janskruid – Hypericum perforatum** (een kruidenmiddel tegen depressie). In zeer zeldzame gevallen kan Mirtazapine Teva, alleen of in combinatie met deze medicijnen, leiden tot het zogenaamde 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 medicijn kan de hoeveelheid Mirtazapine Teva in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit medicijn gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine Teva te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis Mirtazapine Teva te verhogen.
- **medicijnen tegen angst en slapeloosheid** zoals benzodiazepinen;
medicijnen tegen schizofrenie zoals olanzapine;
medicijnen tegen allergie zoals cetirizine;
medicijnen tegen hevige pijn zoals morfine.
In combinatie met deze medicijnen kan Mirtazapine Teva 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 Teva kunnen deze medicijnen de hoeveelheid Mirtazapine Teva in uw bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit medicijn gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2021

Bladzijde : 5

- Teva te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van deze medicijnen, de dosis Mirtazapine Teva weer te verhogen;
- **medicijnen tegen epilepsie** zoals carbamazepine of fenytoïne;
medicijnen tegen tuberculose zoals rifampicine.
In combinatie met Mirtazapine Teva kunnen deze medicijnen de hoeveelheid Mirtazapine Teva in het bloed verlagen. Raadpleeg uw arts als u deze medicijnen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine Teva te verhogen of, wanneer u stopt met deze medicijnen, de dosis Mirtazapine Teva juist te verlagen.
 - **medicijnen ter voorkoming van bloedstolling** zoals warfarine.
Mirtazapine Teva kan de effecten van warfarine op het bloed versterken. Raadpleeg 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 slaperig worden als u alcohol drinkt terwijl u Mirtazapine Teva gebruikt. Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken.

U kunt Mirtazapine Teva met of zonder voedsel innemen.

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.

Zwangerschap

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

Bij gebruik tijdens de zwangerschap kunnen gelijksoortige medicijnen (SSRI's) de kans op een ernstige aandoening bij baby's vergroten. Deze aandoening is persistente pulmonaire hypertensie bij pasgeborenen (PPHN), waardoor de baby sneller ademt en een blauwe kleur heeft. Deze symptomen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Als dit het geval is bij uw baby, raadpleeg dan onmiddellijk uw verloskundige en/of uw arts.

Borstvoeding

Vraag uw arts of u borstvoeding kunt geven terwijl u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2021

Bladzijde : 6

Mirtazapine Teva kan uw concentratie- en reactievermogen beïnvloeden. Zorg ervoor dat u hier geen last van heeft voordat u aan het verkeer deelneemt of machines bedient. Als uw arts Mirtazapine Teva 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 Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

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 beginndosis is meestal 15 of 30 mg per dag. Zonodig kan uw arts u adviseren de dosis na een paar dagen te verhogen tot de dosis waarbij u de 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 medicijn innemen

– Neem Mirtazapine Teva elke dag op dezelfde tijd in.

Bij voorkeur neemt u dit medicijn eenmaal daags in, bij het naar bed gaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis Mirtazapine Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva:

→ 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.

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2021

Bladzijde : 7

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

Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?

→ Bel onmiddellijk een arts als u of iemand anders te veel Mirtazapine Teva heeft ingenomen. De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis van dit medicijn (zonder andere medicijnen 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 te gebruiken?

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 de inname van dit medicijn

→ Stop alleen met het innemen van Mirtazapine Teva 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 medicijn, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met het innemen van dit medicijn, 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2021

Bladzijde : 8

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

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

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

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

Niet bekend (de 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 mirtazapine afwijkingen veroorzaken in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie). Sommige mensen worden gevoeliger voor infecties doordat mirtazapine een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). In zeldzame gevallen kan mirtazapine ook een tekort aan zowel rode en witte bloedcellen als bloedplaatjes (aplastische anemie), een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) of een toename van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie) veroorzaken.
- epileptische aanval (convulsies)
- een combinatie van verschijnselen zoals onverklaarbare koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spiersamentrekkingen, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen, 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 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):

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2021

Bladzijde : 9

- lusteloosheid (lethargie)
- duizeligheid
- beven (tremor)
- misselijkheid
- diarree
- braken
- obstipatie (verstopping)
- huiduitslag (exantheem)
- gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie)
- rugpijn
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, gepaard 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)
→ Stop met het gebruik van Mirtazapine Teva en informeer onmiddellijk uw arts.
- 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):

- gelige verkleuring van ogen of huid; dit kan wijzen op stoornissen van de leverfunctie (geelzucht)
→ Stop met het gebruik van Mirtazapine Teva en informeer onmiddellijk uw arts.
- plotselinge spiertrekkingen of aanspannen van de spieren (myoclonus)
- agressie
- buikpijn en misselijkheid; dit kan wijzen op ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2021

Bladzijde : 10

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

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

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

In klinische onderzoeken bij kinderen jonger dan 18 jaar kwamen de volgende bijwerkingen vaker voor: significante gewichtstoename, netelroos en verhoogde triglyceridewaarden 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2021

Bladzijde : 11

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is mirtazapine. Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg, 30 mg of 45 mg mirtazapine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon K-30, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, macrogol 6000.
15 mg en 30 mg: geel ijzeroxide (E172)
30 mg: rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Mirtazapine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

- De tabletten van 15 mg zijn geel en rond. Eén zijde van de tablet bevat een breukstreep met aan één kant van de breukstreep de opdruk '9' en het cijfer '3' aan de andere kant van de breukstreep. De andere zijde van de tablet bevat een opdruk met het nummer '7206'. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.
- De tabletten van 30 mg zijn roodbruin en rond. Eén zijde van de tablet bevat een breukstreep met aan één kant van de breukstreep de opdruk '9' en het cijfer '3' aan de andere kant van de breukstreep. De andere zijde van de tablet bevat een opdruk met het nummer '7207'. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
- De tabletten van 45 mg zijn wit tot gebroken wit en rond, met aan één kant van de tablet de opdruk met het nummer '93' en aan de andere kant de opdruk met het nummer '7208'.
- De tabletten van 15 mg zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 14, 20, 28, 30, 56, 60, 70 en 100 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.
- De tabletten van 30 mg zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 14, 20, 28, 30, 60, 100 en 200 (2 x 100) tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50 x 1) tabletten.
- De tabletten van 45 mg zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 20, 28, 30, 60, 100 en 200 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50 x 1) 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2021

Bladzijde : 12

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, postbus 552
2003 RN Haarlem
Nederland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

Balkan Pharma-Dupnitsa AD
3-Samokovsko Shosse Street
Dupnitsa 2600
Bulgarije

In het register ingeschreven onder

RVG 32018, filmomhulde tabletten 15 mg.

RVG 32019, filmomhulde tabletten 30 mg.

RVG 32020, filmomhulde tabletten 45 mg.

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

Frankrijk	Mirtazapine Teva 15 mg comprimé pelliculé
Nederland	Mirtazapine Teva 15 mg, filmomhulde tabletten Mirtazapine Teva 30 mg, filmomhulde tabletten Mirtazapine Teva 45 mg, filmomhulde tabletten
Spanje	Mirtazapina Teva 30 mg comprimidos recubiertos con película
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Mirtazapine 15 mg Tablets Mirtazapine 30 mg Tablets Mirtazapine 45 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.

0721.9v.AV