

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 april 2023

1.3.1 : Bijsluiter

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mirtazapine Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
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 GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof mirtazapine en behoort tot de groep van medicijnen die bekend staat als antidepressiva.

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

Het kan één tot twee weken duren voordat dit medicijn 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 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?

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 april 2023

1.3.1 : Bijsluiter

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 dit medicijn inneemt.
- 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

GEBRUIK DIT MEDICIJN NIET - OF - VERTEL HET UW ARTS VOORDAT U DIT MEDICIJN GEBRUIKT:

als u ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of een loslatende huid, blaren en/of zweertjes in de mond bij gebruik van mirtazapine of andere medicijnen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn dient niet te 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 bijwerkingen als zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met medicijnen uit deze medicijnklasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar dit medicijn voorschrijven omdat de arts van oordeel is dat dit in hun belang 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 informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van dit medicijn over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep. Ook is bij behandeling van deze leeftijdsgroep met mirtazapine vaker een belangrijke gewichtstoename waargenomen vergeleken bij 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 medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, omdat deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer twee weken of soms langer, om te gaan werken.

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.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 april 2023

1.3.1 : Bijsluiter

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.
Vertel uw arts over deze aandoeningen voordat u dit medicijn gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan:
 - toevallen (epilepsie). Stop met het gebruik van dit medicijn 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 dit medicijn 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 verschijnselen, zoals paranoïde gedachten, steeds vaker voorkomen of verergeren;
 - manische depressiviteit (perioden van overdreven opgewektheid/overactiviteit afgewisseld met perioden van neerslachtigheid). Stop met het gebruik van dit medicijn 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 medicijnen tegen diabetes aan te passen);
 - oogziekte, zoals verhoogde oogboldruk (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 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 de 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 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 dit medicijn niet worden hervat.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 april 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

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.

Neem dit medicijn niet in combinatie met:

- monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers). Ook mag u geen Mirtazapine Teva gebruiken gedurende twee weken nadat het gebruik van MAO-remmers is stopgezet. Als u stopt met het gebruik van Mirtazapine Teva 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 dit medicijn 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 kruidenmedicijn tegen depressie). In zeer zeldzame gevallen kan Mirtazapine Teva 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, 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 van Mirtazapine Teva te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis van Mirtazapine Teva juist 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 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 het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u deze medicijnen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis van dit medicijn te verlagen of, wanneer u stopt met deze medicijnen, de dosis Mirtazapine Teva juist te verhogen
- **medicijnen tegen epilepsie** zoals carbamazepine en 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

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 april 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- **medicijnen ter voorkoming van bloedstolling** zoals warfarine.
Mirtazapine Teva 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 dit medicijn gebruikt.

Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken.

U kunt dit medicijn innemen met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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

Als u dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt. Gelijksortige 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.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan uw reactie- en concentratievermogen verminderen. Verzekert u ervan dat u hier geen last van heeft voordat u gaat autorijden of machines gaat gebruiken. Als uw arts dit medicijn 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.

Mirtazapine Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 april 2023

Bladzijde : 6

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

De geadviseerde begintdosis is 15 of 30 mg per dag. Zo nodig kan uw arts u adviseren de dosis na een paar dagen te verhogen tot de dosis die voor u het beste werkt (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 dit medicijn elke dag steeds 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 van dit medicijn te verdelen over de dag - eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds bij het naar bed gaan. De hogere dosis moet u innemen bij het naar bed gaan. Neem de tablet via de mond in. Neem de voorgeschreven dosis van dit medicijn in zonder erop te kauwen, zo nodig met wat water of sap.

15 mg en 30 mg filmomhulde tablet

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Wanneer kunt u verbetering van uw klachten verwachten?

In het algemeen duurt het 1 tot 2 weken voordat dit medicijn 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 dit medicijn:

→ bespreek 2 tot 4 weken nadat u bent begonnen met het gebruik van dit medicijn 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 dit medicijn gebruiken totdat uw depressieve klachten gedurende 4 tot 6 maanden verdwenen zijn.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Bel onmiddellijk een arts als u of iemand anders te veel van dit medicijn 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?

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 april 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Wanneer u uw dosis eenmaal per dag moet innemen:

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

Wanneer u uw dosis tweemaal per dag moet innemen:

- als u de ochtenddosis bent vergeten, neem deze dan tegelijk met de avonddosis in
- als u de avonddosis bent vergeten, neem deze dan niet alsnog met de volgende ochtenddosis in. Sla de vergeten dosis gewoon over en ga door met uw normale ochtend- en avonddoses
- als u beide doses bent vergeten, neem deze dan niet alsnog in. Sla beide vergeten doses gewoon over en ga de volgende dag door met uw normale ochtend- en avonddoses.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop alleen met het innemen van dit medicijn 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 verschijnselen 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, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Stop met het gebruik van dit medicijn 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: 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 problemen veroorzaken in de aanmaak van bloedcellen (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

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 april 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- 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.
 - 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, 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: 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
- Trillen of beven
- Misselijkheid
- Diarree
- Braken
- Obstipatie (verstopping)
- Huiduitslag (exantheem)
- Pijn in uw gewrichten (artralgie) of spierpijn (myalgie)
- Rugpijn
- Duizeligheid of flauwvallen als u snel opstaat (orthostatische hypotensie)
- Zwelling (vaak van enkels of voeten) als gevolg van vochtophoping (oedeem)
- Vermoeidheid
- Levendige dromen
- Verwardheid
- Angstgevoelens
- Slaapproblemen
- Geheugenproblemen, die in de meeste gevallen verdwenen na het stoppen met de behandeling

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 april 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

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 alvleesklier (pancreatitis)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Abnormaal gevoel in de mond (orale paresthesie)
- Zwelling in de mond (oedeem van de mond)
- Zwelling over het hele lichaam (gegeneraliseerd oedeem)
- Zwelling op een enkele plek op het lichaam
- Te weinig natrium in het bloed dat hoofdpijn, vermoeidheid, toevallen en coma kan veroorzaken (hyponatriëmie)
- Verstoorde afscheiding van het antidiuretisch hormoon
- Ernstige huidreacties (dermatitis bullosa, 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, donkerdere urine of verkleuring van de urine (rabdomyolyse)
- Meer van het hormoon prolactine in uw bloed (hyperprolactinemie, inclusief verschijnselen van grotere borsten en/of melk of vocht dat uit uw tepels druppelt)
- De penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn

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

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

Het melden van bijwerkingen

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 april 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

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 Nederlands 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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.
Mirtazapine Teva 15 mg, filmomhulde tabletten bevatten 15 mg mirtazapine per filmomhulde tablet.
Mirtazapine Teva 30 mg, filmomhulde tabletten bevatten 30 mg mirtazapine per filmomhulde tablet.
Mirtazapine Teva 45 mg, filmomhulde tabletten bevatten 45 mg mirtazapine per filmomhulde tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, gepregelatineerd maiszetmeel, colloïdaal watervrij silica (E551), croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E470b).
Tabletomhulling: hypromellose (E464), macrogol 8000 (E1521), titaandioxide (E171), talk.
De tabletomhulling van Mirtazapine Teva 15 mg, filmomhulde tabletten bevat ook geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).
De tabletomhulling van Mirtazapine Teva 30 mg, filmomhulde tabletten bevat ook geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

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

Mirtazapine Teva zijn filmomhulde tabletten.

De 15 mg tabletten zijn gele, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden, met een diameter van 10 x 5,2 mm. Aan één kant gemerkt met "1". De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 april 2023

Bladzijde : 11

De 30 mg tabletten zijn bruinachtige, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden, met een diameter van 12,7 x 6,5 mm. Aan één kant gemerkt met "1". De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

De 45 mg tabletten zijn witte, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met een diameter van 14,5 x 7,5 mm. Aan één kant gemerkt met "1".

Mirtazapine Teva 15 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60 en 100 tabletten.

Mirtazapine Teva 30 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 20, 30, 50 en 100 tabletten.

Mirtazapine Teva 45 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 20, 30, 50 en 100 tabletten.

Niet alle 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 B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Actavis Ltd

BLB015, BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN3000

Malta

In het register ingeschreven onder

RVG 129460, filmomhulde tablet 15 mg

RVG 129462, filmomhulde tablet 30 mg

RVG 129463, filmomhulde tablet 45 mg

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

Oostenrijk Mirtazapin !@ctavis 15 mg Filmtabletten

Mirtazapin !@ctavis 30 mg Filmtabletten

Mirtazapin !@ctavis 45 mg Filmtabletten

Duitsland Mirtazapin AbZ 15 mg Filmtabletten

Mirtazapin AbZ 30 mg Filmtabletten

Mirtazapin AbZ 45 mg Filmtabletten

Denemarken Mirtazapin Teva

Frankrijk MIRTAZAPINE TEVA SANTE 15 mg, comprimé pelliculé sécable

IJsland Míron

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 april 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

Nederland Mirtazapine Teva 15 mg, filmomhulde tabletten
Mirtazapine Teva 30 mg, filmomhulde tabletten
Mirtazapine Teva 45 mg, filmomhulde tabletten
Portugal Mirtazapina Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.

0423.2v.LD