

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Mirtazapine SDZ[®] 15 mg, filmomhulde tabletten
Mirtazapine SDZ[®] 30 mg, filmomhulde tabletten
Mirtazapine SDZ[®] 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 arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

Mirtazapine SDZ behoort tot de groep medicijnen die bekend staan 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, "Wanneer kunt u verbetering van uw klachten verwachten".

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Geldt dit voor u? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.
- U gebruikt monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) of heeft deze kortgeleden (tijdens de laatste twee weken) gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Vertel uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als:

U heeft ooit ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweertjes in de mond gekregen na het innemen van dit medicijn of een ander medicijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de werkzaamheid niet is aangetoond. 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 groep van medicijnen. 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 deze behandeling 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. Als 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. Lange-termijn veiligheidsgegevens van dit medicijn over groei, ontwikkeling, cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep. Daarnaast is vaker een duidelijke gewichtstoename gezien in deze leeftijdscategorie dan bij volwassenen die werden behandeld met dit medicijn.

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 2 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 jongvolwassenen jonger dan 25 jaar oud met geestelijke problemen 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. Vraag een vriend of familielid om deze bijsluiter te lezen. Zij kunnen het u vertellen als zij denken dat uw depressie erger wordt. Of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Wees ook extra voorzichtig met dit medicijn

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

Vertel uw arts over deze problemen voordat u dit medicijn gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan

- **vallende ziekte** (epilepsie). Stop met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts als u epileptische aanvallen krijgt of steeds vaker epileptische aanvallen heeft;
- **leverziekten**, zoals geelzucht. Stop met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts als geelzucht optreedt;
- **nierziekten**;
- **hartaandoeningen of verlaagde bloeddruk**;
- **schizofrenie**. Neem direct 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 direct 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 insuline of andere medicijnen tegen diabetes aan te passen);
- **oogziekte**, zoals verhoogde oogboldruk (glaucoom);
- **moeite met plassen**, die veroorzaakt kunnen worden door een vergrote prostaat;

- **sommige hartproblemen** die het ritme van uw hart 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 direct 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.
- ernstige huidreacties, zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) zijn gemeld bij het gebruik van dit medicijn. Stop met het gebruik en zoek direct medische hulp als u een van de klachten krijgt uit rubriek 4 die door deze ernstige huidreacties komen.

Heeft u ooit ernstige huidreacties gehad? Dan mag de behandeling met dit medicijn niet opnieuw worden gestart.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Neem Mirtazapine SDZ niet in samen met:

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

- **antidepressiva zoals SSRI's, venlafaxine en L-tryptofaan, of triptanen** (voor de behandeling van migraine), **buprenorfine** (voor de behandeling van pijn of als u niet meer zonder sommige pijnstillers (opioïden) kunt), **tramadol** (een pijnstiller), **linezolid** (een antibioticum), **lithium** (voor de behandeling van psychische klachten), **methyleenblauw** (gebruikt bij de behandeling van hoge waarden methemoglobine in het bloed) en **preparaten met Sint Janskruid – *Hypericum perforatum*** (een kruidenmiddel tegen depressie). In zeer zeldzame gevallen kan Mirtazapine SDZ, alleen of in combinatie met deze medicijnen, leiden tot een zogenaamd serotoninesyndroom. Enkele van de verschijnselen van dit syndroom zijn: onverklaarbare koorts, zweten, snellere hartslag, diarree, (onbeheersbare) spiersamentrekkingen, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen en bewusteloosheid. Raadpleeg direct uw arts als u last krijgt van een combinatie van deze verschijnselen;
- **het antidepressivum nefazodon**. Dit medicijn kan de hoeveelheid mirtazapine in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit medicijn gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis van Mirtazapine SDZ te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis van Mirtazapine SDZ juist 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 SDZ de sufheid die door deze medicijnen wordt veroorzaakt, erger maken;

- **medicijnen tegen infecties:** medicijnen tegen bacteriële infecties (zoals erytromycine), medicijnen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol) en medicijnen tegen hiv/aids (zoals hiv-proteaseremmers), **en medicijnen tegen maagzweren** (zoals cimetidine).
In combinatie met Mirtazapine SDZ kunnen deze medicijnen de hoeveelheid mirtazapine in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u deze medicijnen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine SDZ te verlagen of, wanneer u stopt met deze medicijnen, de dosis Mirtazapine SDZ juist te verhogen;
- **medicijnen tegen epilepsie** zoals carbamazepine en fenytoïne;
- **medicijnen tegen tuberculose** zoals rifampicine.
In combinatie met Mirtazapine SDZ kunnen deze medicijnen de hoeveelheid mirtazapine in het bloed verlagen. Raadpleeg uw arts als u deze medicijnen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine SDZ te verhogen of, wanneer u stopt met deze medicijnen, de dosis Mirtazapine SDZ juist te verlagen;
- **medicijnen ter voorkoming van bloedstolling** zoals warfarine.
Mirtazapine SDZ kan de effecten van warfarine op het bloed versterken. Informeer uw arts als u bloedverdunners 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 dit medicijn gebruikt. Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

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

Beperkte ervaring met het gebruik van 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 kort voor de geboorte, moet uw baby gecontroleerd worden op mogelijke bijwerkingen.

Gelijksoortige 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 direct contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

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 worden vastgesteld of concentratievermogen en alertheid niet beïnvloed zijn, voordat aan het verkeer wordt deelgenomen (bijv. op de fiets).

Mirtazapine SDZ bevat lactose

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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.

Hoeveel moet u innemen?

De geadviseerde begindosis is meestal 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 1 keer per dag in als u naar bed gaat. Het is mogelijk dat uw arts u adviseert om de dosis van dit medicijn te verdelen over de dag. Dit betekent 1 dosis in de ochtend en 1 dosis voordat u naar bed gaat. Neem de hoogste dosis in voordat u naar bed gaat.

Neem de tablet(ten) heel in via de mond, zonder kauwen met wat water of sap in.

Mirtazapine SDZ 15 en 30 mg, filmomhulde tabletten

De tablet kan in twee gelijke delen verdeeld worden.

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 na 2 tot 4 weken met uw arts welk effect dit medicijn bij u heeft.

Als u zich nog steeds niet beter voelt, kan uw arts een hogere dosis voorschrijven. Bespreek na nogmaals 2 tot 4 weken opnieuw het effect met uw arts.

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Bel direct 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 snellere hartslag**. Verder kunnen de verschijnselen van een mogelijke overdosis zijn: veranderingen 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 medicijn in te nemen?

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 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 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 klachten kunnen worden voorkomen door geleidelijk te stoppen. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis langzaam kunt verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Krijgt u last van een van de volgende erge bijwerkingen? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts:

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 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 aanvallen (convulsies)
- een combinatie van klachten zoals onverklaarbare koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (onbeheersbare) spiersamentrekkingen, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen, bewusteloosheid en te veel speeksel aanmaken. In zeer zeldzame gevallen kan dit wijzen op het serotoninesyndroom
- gedrag vertonen met of gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord
- ernstige huidreacties:
 - roodachtige vlekjes op de romp die lijken op schietschijven of op cirkels, vaak met blaren in het midden, afschilfering van de huid, zweren in de mond, keel, neus, penis of vagina en ogen. Voordat u deze erge huiduitslag krijgt, kunt u koorts krijgen en klachten die op griep lijken (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).
 - wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of medicijnovergevoeligheidssyndroom).

Andere mogelijke bijwerkingen van dit medicijn 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 te snel opstaan uit een zittende of liggende houding, samen met duizeligheid of flauwvallen (orthostatische hypotensie)
- zwelling (vaak van enkels of voeten) door vochtophoping (oedeem)
- vermoeidheid
- levendige dromen
- verwardheid
- angstgevoelens
- slaapproblemen
- geheugenproblemen, die in de meeste gevallen verdween toen de behandeling werd stopgezet.

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 hypesthesie)
- 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 (myoclonie)
- agressie
- buikpijn en misselijkheid; dit kan wijzen op ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

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

- abnormale 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)
- te weinig uitscheiding van het antidiuretisch hormoon
- ernstige huidreacties (bulleuze dermatitis, erythema multiforme)
- slaapwandelen
- problemen met praten
- 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 of vocht dat uit uw tepels druppelt. Prolactine is een hormoon.
- de penis blijft lang stijf en dat doet pijn.

Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze 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.

Mirtazapine SDZ 15 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg mirtazapine.

Mirtazapine SDZ 30 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg mirtazapine.

Mirtazapine SDZ 45 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 45 mg mirtazapine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, hypromellose, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling:

Mirtazapine SDZ 15 mg, filmomhulde tabletten

Hypromellose (E464), macrogol (E1521), titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172).

Mirtazapine SDZ 30 mg, filmomhulde tabletten

Hypromellose (E464), macrogol (E1521), titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

Mirtazapine SDZ 45 mg, filmomhulde tabletten

Hypromellose (E464), macrogol (E1521), titaandioxide (E171).

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

Filmomhulde tabletten (tablet)

Mirtazapine SDZ 15 mg, filmomhulde tabletten:

Gele, ovale, aan 2 zijden bolle filmomhulde tablet van ongeveer 10x6 mm, met de inscriptie "MH" aan 1 kant en "1" en "5" aan de andere kant met daartussen een breukgleuf.

Mirtazapine SDZ 30 mg, filmomhulde tabletten:

Roodbruine, ovale, aan 2 zijden bolle filmomhulde tablet van ongeveer 13x7 mm, met de inscriptie "MH" aan 1 kant en "3" en "0" aan de andere kant met daartussen een breukgleuf.

Mirtazapine SDZ 45 mg, filmomhulde tabletten:

Witte, ovale, aan 2 zijden bolle filmomhulde tablet van ongeveer 14x8 mm, met de inscriptie "MH" aan 1 kant en "45" aan de andere kant.

Verpakkingsgrootten:

Witte doorzichtige PVC//aluminium blisterverpakking: 20, 30, 60, 100, 105 filmomhulde tabletten.

HDPE-fles met PP dop: 250 filmomhulde tabletten.

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

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Lek Pharmaceuticals, d.d.
Verovskova Ulica 57,
Ljubljana, 1526
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 130638 - Mirtazapine SDZ 15 mg, filmomhulde tabletten

RVG 130639 - Mirtazapine SDZ 30 mg, filmomhulde tabletten

RVG 130640 - Mirtazapine SDZ 45 mg, filmomhulde tabletten

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

Finland:	Mirtazapin Sandoz 15/30/45 mg tabletti kalvopäällysteinen
Denemarken:	Mirtazapin Sandoz
Spanje:	Mirtazapina Sandoz 15/30/45 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IJsland:	Mirtazapin Sandoz
Italië:	Mirtazapina Sandoz BV
Nederland:	Mirtazapine SDZ 15/30/45 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Mirtazapin Sandoz
Portugal:	Mirtazapina Sandoz
Zweden:	Mirtazapin Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.