

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten</i>	<i>DE/H/3354</i> <i>RVG 30645</i>	
Mirtazapine 15 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 11

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten

mirtazapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één 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 CF en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MIRTAZAPINE CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

De naam van uw geneesmiddel is Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten (in de rest van deze bijsluiter zal het ‘Mirtazapine CF’ worden genoemd).

Mirtazapine CF behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staat als antidepressiva. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als dit op u van toepassing is, moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen voordat u dit middel inneemt.
- U gebruikt monoamineoxidaseremmers (MAOI's), of heeft deze recent (tijdens de laatste twee weken) gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

GEBRUIK MIRTAZAPINE CF NIET – OF – NEEM CONTACT OP MET UW ARTS VOORDAT U MIRTAZAPINE CF GEBRUIKT:

- Als u tijdens het gebruik van mirtazapine of andere geneesmiddelen ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of loslatende huid, blaarvorming en/of aften.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-01	Authorisation	Disk: NB/040474	Rev. 16.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/3354 RVG 30645	
Mirtazapine 15 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 11

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel dient gewoonlijk niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, omdat werkzaamheid bij deze groep niet is aangetoond. Daarnaast is het belangrijk te weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico hebben op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Mirtazapine CF voorschrijven omdat de arts van oordeel is dat dit in hun belang is. Als uw arts dit middel 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 middel, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Langetermijnveiligheidsgegevens van dit middel 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 of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- als u een jong volwassene 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.

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Wees ook extra voorzichtig met dit middel

- als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad.
Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen voordat u dit middel gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan.
 - **vallende ziekte** (epilepsie). Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u epileptische aanvallen krijgt of steeds vaker epileptische aanvallen heeft;
 - **leverziekten**, inclusief geelzucht. Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien geelzucht optreedt;
 - **nierziekten**;
 - **hartaandoeningen** of **verlaagde bloeddruk**;
 - **schizofrenie**. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als psychotische verschijnselen, zoals paranoïde gedachten, steeds vaker voorkomen of verergeren;
 - **manische depressiviteit** (perioden van overdreven opgewektheid/overactiviteit afgewisseld met perioden van neerslachtigheid). Stop met het gebruik van dit middel en

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-01	Authorisation	Disk: NB/040474	Rev. 16.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/3354 RVG 30645	
Mirtazapine 15 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 11

neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zich overdreven opgewekt begint te voelen of overmatig veel energie krijgt;

- **suikerziekte** (diabetes) (het kan nodig zijn uw dosis van insuline of van andere middelen tegen diabetes aan te passen);
 - **oogziekte**, zoals verhoogde oogboldruk (glaucoom);
 - **moeilijkheden met plassen**, die veroorzaakt kunnen worden door een vergrote prostaat.
- 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 middel 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 mirtazepine. Stop met het gebruik van het middel en roep direct medische hulp als u een van de in rubriek 4 beschreven symptomen opmerkt die lijken op deze ernstige huidreacties
Als u ooit ernstige huidreacties heeft gehad, mag de behandeling met mirtazepine niet worden hervat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mirtazapine CF nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem dit middel niet in in combinatie met:

- **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers). Ook mag u geen Mirtazapine CF gebruiken gedurende twee weken nadat het gebruik van MAO-remmers is stopgezet. Na stopzetting van het gebruik van Mirtazapine CF mag u gedurende de daarop volgende twee weken ook geen MAO-remmers gebruiken. Voorbeelden van MAO-remmers zijn moclobemide, tranlycypromine (beide zijn antidepressiva) en selegiline (tegen de ziekte van Parkinson).

Wees voorzichtig wanneer u dit middel inneemt in combinatie met:

- **antidepressiva zoals SSRI's, venlafaxine en L-tryptofaan of triptanen** (voor de behandeling van migraine), **tramadol** (een pijnstillert), **linezolid** (een antibioticum), **lithium** (voor de behandeling van psychische klachten) **en preparaten met sint-janskruid – *Hypericum perforatum*** (een kruidenmiddel tegen depressie). In zeer zeldzame gevallen kan dit middel alleen of in combinatie met deze geneesmiddelen, leiden tot een zogenaamd serotoninesyndroom. Enkele van de verschijnselen van dit syndroom zijn:
 - onverklaarbare koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spiersamentrekkingen, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen en bewusteloosheid.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-01	Authorisation	Disk: NB/040474	Rev. 16.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/3354 RVG 30645	
Mirtazapine 15 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 11

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u last krijgt van een combinatie van deze verschijnselen, omdat de inname van Mirtazapine CF gestopt moet worden en de verschijnselen behandeld moeten worden.

- **het antidepressivum nefazodon.** Dit middel kan de hoeveelheid Mirtazapine CF in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit middel gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis van Mirtazapine CF te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis van Mirtazapine CF juist te verhogen.
- **geneesmiddelen tegen angst en slapeloosheid** zoals benzodiazepinen;
geneesmiddelen tegen schizofrenie zoals olanzapine;
geneesmiddelen tegen allergie zoals cetirizine;
geneesmiddelen tegen hevige pijn zoals morfine.
In combinatie met deze geneesmiddelen kan Mirtazapine CF de sufheid die door deze geneesmiddelen wordt veroorzaakt, verhogen.
- **geneesmiddelen tegen infecties:** geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (zoals erytromycine), geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol) en geneesmiddelen tegen hiv/aids (zoals hiv-proteaseremmers).
In combinatie met Mirtazapine CF kunnen deze middelen de hoeveelheid Mirtazapine CF in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine CF te verlagen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine CF juist te verhogen.
- **geneesmiddelen tegen epilepsie** zoals carbamazepine en fenytoïne;
geneesmiddelen tegen tuberculose zoals rifampicine.
In combinatie met Mirtazapine CF kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid Mirtazapine CF in het bloed verlagen. Raadpleeg uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine CF te verhogen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine CF juist te verlagen.
- **geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolling** zoals warfarine.
Mirtazapine CF kan de effecten van warfarine op het bloed versterken. Informeer uw arts indien u dit middel gebruikt. Bij combinatie is het raadzaam dat een arts uw bloed nauwgezet controleert.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt slaperig worden als u alcohol drinkt terwijl u dit middel gebruikt. Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken.

U kunt dit middel 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 geneesmiddel gebruikt.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit middel gebruikt. Gelijksortige geneesmiddelen (SSRI's) kunnen bij gebruik tijdens de zwangerschap het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-01	Authorisation	Disk: NB/040474	Rev. 16.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/3354 RVG 30645	
Mirtazapine 15 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 11

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.

Indien u dit middel gebruikt en u wordt zwanger of u bent van plan zwanger te worden, vraag dan uw arts of u dit middel mag blijven gebruiken. Indien u dit middel gebruikt tot aan, of tot kort voor de geboorte moet uw baby gecontroleerd worden op mogelijke bijwerkingen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan uw reactie- en concentratievermogen verminderen. Verzeker u ervan dat u hier geen last van heeft voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

Mirtazapine CF bevat lactose

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

Mirtazapine CF bevat zonnegeel (E110)

De kleurstof zonnegeel (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel 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 begin dosis is 15 of 30 mg per dag. Zo nodig kan uw arts u adviseren de dosis te verhogen na een paar dagen tot de dosis die de meeste baat geeft (15 tot 45 mg per dag). De dosis is meestal hetzelfde voor alle leeftijden. Als u echter tot de groep ouderen behoort of wanneer u lijdt aan een lever- of nierziekte, kan het zijn dat uw arts de dosis aanpast.

Wanneer moet u dit middel innemen

Neem Mirtazapine CF elke dag steeds op dezelfde tijd in. Bij voorkeur neemt u dit middel eenmaal daags in, bij het naar bed gaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis Mirtazapine CF 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 in zonder erop te kauwen, zo nodig met wat water of sap.

Wanneer kunt u verbetering van uw klachten verwachten

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

- bespreek na 2 tot 4 weken met uw arts welk effect dit middel bij u heeft.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-01	Authorisation	Disk: NB/040474	Rev. 16.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/3354 RVG 30645	
Mirtazapine 15 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 11

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bel onmiddellijk een arts als u of iemand anders te veel Mirtazapine CF heeft ingenomen. De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis met dit middel (zonder andere middelen of alcohol) zijn **sufheid, desoriëntatie en een verhoogde hartslag**.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

- Neem geen dubbele dosis als u vergeten bent uw dosis Mirtazapine CF in te nemen. Sla de vergeten dosis gewoon over. Neem uw volgende dosis in op het normale tijdstip.

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

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop alleen met het innemen van dit middel 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 middel, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met het innemen van dit middel, kunt u misselijk, duizelig, onrustig of angstig worden, en hoofdpijn krijgen. Deze symptomen kunnen worden voorkomen door geleidelijk te stoppen. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis langzaam kunt verminderen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere. De mogelijke bijwerkingen van dit middel staan hieronder weergegeven en kunnen als volgt worden onderverdeeld:

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):

- lusteloosheid (lethargie)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-01	Authorisation	Disk: NB/040474	Rev. 16.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/3354 RVG 30645	
Mirtazapine 15 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 11

- duizeligheid
- beven (tremor)
- geheugenproblemen, die in de meeste gevallen verdwenen na het stoppen met de behandeling
- misselijkheid
- diarree
- braken
- moeizame, onvolledige of onregelmatige stoelgang (constipatie)
- huiduitslag (exantheem)
- gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie)
- rugpijn
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, gepaard gaande met duizeligheid of flauwvallen (orthostatische hypotensie)
- zwelling (vaak van enkels of voeten) ten gevolge van vochtophoping (oedeem)
- vermoeidheid
- levendige dromen
- verwardheid
- angstgevoelens
- slaapproblemen

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

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 dit middel 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 CF en informeer onmiddellijk uw arts.
- plotselinge spiertrekkingen of aanspannen van de spieren (myoclonus)
- agressie
- ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-01	Authorisation	Disk: NB/040474	Rev. 16.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/3354 RVG 30645	
Mirtazapine 15 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 11

- verschijnselen die wijzen op een infectie, zoals plotselinge, onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
→ Stop met het gebruik van dit middel en informeer onmiddellijk uw arts voor bloedonderzoek.
- In zeldzame gevallen kan dit middel afwijkingen veroorzaken in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie). Sommige mensen worden gevoeliger voor infecties doordat dit middel een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). In zeldzame gevallen kan dit middel ook een tekort aan zowel rode en witte bloedcellen als bloedplaatjes (aplastische anemie), een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) of een toename van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie) veroorzaken.
- ernstige huidreacties (dermatitis bulleus, erythema multiforme)
- 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)
- epileptische aanval (convulsies)
→ Stop met het gebruik van dit middel en informeer onmiddellijk uw arts.
- een combinatie van symptomen zoals onverklaarbare koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spiersamentrekkingen, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen en bewusteloosheid. In zeer zeldzame gevallen kan dit wijzen op het serotonine syndroom.
→ Stop met het gebruik van dit middel en informeer onmiddellijk uw arts.
- Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van dit middel of vlak na behandeling met dit middel.
→ Informeer onmiddellijk uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.
- abnormale gevoeligheid in de mond (orale paresthesie)
- vochtophoping (oedeem) in de mond
- verhoogde speekselvloed
- moeilijk spreken (dysartrie)
- slaapwandelen (somniaambulisme)
- te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- onvoldoende uitscheiding van het antidiuretisch hormoon
- verhoogde hoeveelheid creatinekinase in het bloed
- moeite met plassen (urineretentie)
- spierstijfheid en/of –zwakte en donkere of verkleurde urine (afbraak van spierweefsel; rabdomyolyse).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-01	Authorisation	Disk: NB/040474	Rev. 16.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/3354 RVG 30645	
Mirtazapine 15 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 11

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mirtazapine.
Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten bevatten 15 mg mirtazapine per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, waterrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171) en macrogol 8000, geel ijzeroxide (E172), chinolinegeel (E104), zonnegeel FCF (E110).

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

Mirtazapine CF is een geneesmiddel in de vorm van filmomhulde tabletten.

Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten zijn langwerpige, bolle, gele, filmomhulde tabletten met breukleuf aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Mirtazapine CF is verkrijgbaar in blisterverpakking (doordrukstrips) met 10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 50, 60, 90, 98, 100, 110, 150, 200, 250, 300, 350, 500 of 1000 filmomhulde tabletten en in blistereenheidsafleververpakking met 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 48x1, 50x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1, 110x1, 150x1, 200x1, 250x1, 300x1, 350x1, 500x1, 1000x1 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

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-01	Authorisation	Disk: NB/040474	Rev. 16.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/3354 RVG 30645	
Mirtazapine 15 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 10 van 11

Co. Tipperary
Ierland

Combino Pharm, S.L.
Fructuós Gelabert 6-8
08970 Sant Joan Despí
Barcelona
Spanje

Cosmo Pharmaceuticals S.p.A.
Via C. Colombo 1
20020 Lainate
Italië

Genus Pharmaceuticals Limited
Park View House
65 London Road
Newbury, Bershire
RG141 JN
Engeland

Sanico NV
Veedijk 59, Industriezone
2300 Turnhout
België

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Stadapharm GmbH
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A
41030 San Prospero (MA)
Italië

In het register ingeschreven onder
RVG 30645, Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-01	Authorisation	Disk: NB/040474	Rev. 16.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/3354 RVG 30645	
Mirtazapine 15 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 11 van 11

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

België	Mirtazapine EG 15 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Mirtazapin STADA 15 mg Filmtabletten
Estland	Mirtastad 15 mg
Italië	Mirtazapina EG 15 mg compresse rivestite con film
Letland	Mirtastad 15 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Mirtastad 15 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Mirtazapine EG 15 mg filmomhulde tabletten
Nederland	Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-01	Authorisation	Disk: NB/040474	Rev. 16.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------