

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Mirtazapine Sandoz® 15 mg, filmomhulde tabletten
Mirtazapine Sandoz® 30 mg, filmomhulde tabletten
Mirtazapine Sandoz® 45 mg, filmomhulde tabletten

mirtazapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MIRTAZAPINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Mirtazapine Sandoz behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staan als **antidepressiva**. Mirtazapine Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie) bij volwassenen.

Het kan één tot twee weken duren voordat Mirtazapine Sandoz 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".

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Neem dit middel niet in of vertel uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) of heeft deze recent (tijdens de laatste twee weken) gebruikt.
- U heeft ooit ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en / of zweertjes in de mond gekregen na inname van Mirtazapine Sandoz of ander geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Mirtazapine Sandoz 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 geneesmiddelen uit deze medicijnklasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Mirtazapine Sandoz voorschrijven omdat de arts van oordeel is dat dit in hun belang is. Als uw arts Mirtazapine Sandoz 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 Mirtazapine Sandoz, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Mirtazapine Sandoz 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 Mirtazapine Sandoz.

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 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 jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jongvolwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische 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.**

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt en hun vraagt deze bijsluiter te lezen. U zou deze personen kunnen vragen het u te vertellen als zij denken dat uw depressie erger wordt of wanneer zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Wees ook extra voorzichtig met Mirtazapine Sandoz

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

→ Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen voordat u Mirtazapine Sandoz gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan

- **vallende ziekte** (epilepsie). Stop met het gebruik van Mirtazapine Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u epileptische aanvallen krijgt of steeds vaker epileptische aanvallen heeft;
- **leverziekten**, met inbegrip van geelzucht. Stop met het gebruik van Mirtazapine Sandoz 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 Mirtazapine Sandoz en 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 insuline of andere middelen tegen diabetes aan te passen);
- **oogziekte**, zoals verhoogde oogboldruk (glaucoom);

- **moelijkheden met plassen**, die veroorzaakt kunnen worden door een vergrote prostaat;
- **bepaalde hartaandoeningen** die het ritme van uw hart kunnen veranderen, een recente hartaanval, hartfalen of als u bepaalde geneesmiddelen 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 Mirtazapine Sandoz 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.
- ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) zijn gemeld bij het gebruik van Mirtazapine Sandoz. Stop met het gebruik en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen opmerkt die worden beschreven in rubriek 4 in verband met deze ernstige huidreacties.
- als u ooit ernstige huidreacties heeft ontwikkeld, mag de behandeling met Mirtazapine Sandoz niet opnieuw worden gestart.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mirtazapine Sandoz 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 Mirtazapine Sandoz niet in in combinatie met:

- **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers). Ook mag u geen Mirtazapine Sandoz gebruiken gedurende twee weken nadat het gebruik van MAO-remmers is stopgezet. Na stopzetting van het gebruik van Mirtazapine Sandoz 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 voorzichtig wanneer u Mirtazapine Sandoz 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 kruidenmiddel tegen depressie). In zeer zeldzame gevallen kan Mirtazapine Sandoz, alleen of in combinatie met deze geneesmiddelen, 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 onmiddellijk uw arts als u last krijgt van een combinatie van deze verschijnselen;
- **het antidepressivum nefazodon**. Dit middel kan de hoeveelheid mirtazapine in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit middel gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis van Mirtazapine Sandoz te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis van Mirtazapine Sandoz 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 Sandoz de sufheid die door deze geneesmiddelen wordt veroorzaakt, verergeren;

geneesmiddelen tegen infecties: geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (zoals erytromycine), geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol) en geneesmiddelen tegen HIV/AIDS (zoals HIV-proteaseremmers), **en geneesmiddelen tegen maagzweren** (zoals cimetidine).

In combinatie met Mirtazapine Sandoz kunnen deze middelen de hoeveelheid mirtazapine in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine Sandoz te verlagen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine Sandoz juist te verhogen;

- **geneesmiddelen tegen epilepsie** zoals carbamazepine en fenytoïne;
geneesmiddelen tegen tuberculose zoals rifampicine.
In combinatie met Mirtazapine Sandoz kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid mirtazapine in het bloed verlagen. Raadpleeg uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine Sandoz te verhogen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine Sandoz juist te verlagen;
- **geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolling** zoals warfarine.
Mirtazapine Sandoz 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;
- **geneesmiddelen 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 Sandoz gebruikt. Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken.

U kunt Mirtazapine Sandoz innemen met of zonder voedsel.

Zwangerschap, 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.

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

Indien u Mirtazapine Sandoz gebruikt tot aan of kort voor de geboorte, moet uw baby gecontroleerd worden op mogelijke bijwerkingen. Gelijkssoortige 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 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mirtazapine Sandoz kan uw reactie- en concentratievermogen verminderen. Verzekert u ervan dat u hier geen last van heeft voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

Als uw arts Mirtazapine Sandoz 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 Sandoz bevat lactose

Mirtazapine Sandoz tabletten bevatten lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Mirtazapine Sandoz 15 mg bevat zonnegeel (E110)

De kleurstof zonnegeel (E110) in de tabletten kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 aanbevolen 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 Mirtazapine Sandoz innemen?

→ Neem Mirtazapine Sandoz elke dag steeds op dezelfde tijd in.

Bij voorkeur neemt u Mirtazapine Sandoz eenmaal daags in, bij het naar bed gaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis Mirtazapine Sandoz te verdelen over de dag – eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds bij het naar bed gaan. De hoogste dosis dient u in te nemen bij het naar bed gaan. Neem de tablet(ten) in hun geheel, zonder kauwen met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld een glas water) in. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

15 mg filmomhulde tabletten

De tablet kan in twee gelijke delen verdeeld worden.

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 Mirtazapine Sandoz 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 Sandoz.

→ 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.

Meestal dient u Mirtazapine Sandoz 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 Sandoz heeft ingenomen.

De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis Mirtazapine Sandoz (zonder andere middelen 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 middel 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 middel

→ Stop alleen met het innemen van Mirtazapine Sandoz 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 Mirtazapine Sandoz, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met het innemen van Mirtazapine Sandoz, 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 Mirtazapine Sandoz bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u last krijgt van een van de volgende ernstige bijwerkingen, stop dan met het gebruik van Mirtazapine Sandoz en neem onmiddellijk 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 (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 aanvallen (convulsies)
- een combinatie van symptomen zoals onverklaarbare koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (onbeheersbare) spiersamentrekkingen, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen, bewusteloosheid en overmatige speekselproductie. In zeer zeldzame gevallen kan dit wijzen op het serotoninesyndroom
- gedrag vertonen met of gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord
- roodachtige plekken op de romp die schietschijfachtige vlekjes of cirkelvormig zijn, vaak met blaren in het midden, afschilfering van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

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
- 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) ten gevolge van 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)
- onvoldoende uitscheiding van het antidiuretisch hormoon
- ernstige huidreacties (bulleuze dermatitis, erythema multiforme)
- slaapwandelen
- 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 of vocht dat uit uw tepels druppelt. Prolactine is een hormoon.

Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren

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 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen 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 is mirtazapine.

Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg mirtazapine.

Elke filmomhulde tabletten bevat 30 mg mirtazapine.

Elke filmomhulde tabletten bevat 45 mg mirtazapine.

15 mg, 30 mg en 45 mg filmomhulde tabletten:

Kern:

Lactose monohydraat

Maïszetmeel

Hydroxypropylcellulose
Colloïdaal siliciumdioxide
Magnesiumstearaat

15 mg filmomhulde tabletten:

Omhulling:
Hypromellose
Macrogol 8000
Titaandioxide (E171)
Ijzeroxide geel (E172)
Chinoline geel (E104)
Zonnegeel (E110).

30 mg, filmomhulde tabletten

Omhulling:
Hypromellose
Macrogol 8000
Titaandioxide (E171)
Ijzeroxide geel (E172)
Ijzeroxide rood (E172)
Ijzeroxide zwart (E172).

45 mg, filmomhulde tabletten

Omhulling:
Hypromellose
Macrogol 8000
Titaandioxide (E171).

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

15 mg, filmomhulde tabletten

Geel, filmomhuld, rond en dubbelbol tablet met een breukgleuf aan één kant.

30 mg, filmomhulde tabletten

Beige, filmomhuld, rond en dubbelbol tablet met een breukgleuf aan één kant.

45 mg, filmomhulde tabletten

Wit, filmomhuld, rond en dubbelbol tablet.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in ondoorzichtig/witte blisterverpakking in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 30x1, 50x1, 100x1 filmomhulde 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

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

Menarini S.A.
C/. Alfonso XII, 587
08918-Badalona
Spanje

Rowa Pharmaceuticals Ltd.
Newtown, Bantry, Co.Cork
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 30697 - Mirtazapine Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten
RVG 30698 - Mirtazapine Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten
RVG 30699 - Mirtazapine Sandoz 45 mg, filmomhulde tabletten

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

Nederland: Mirtazapine Sandoz 15/30/45 mg, filmomhulde tabletten
Ierland: MIRAP 15/30/45 mg Film-Coated Tablets
Italië: MIRTAZAPINA HEXAL 15/30/45 mg compresse rivestite con film

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021