

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Mirtazapine Mylan 15 mg, filmomhulde tabletten Mirtazapine Mylan 30 mg, filmomhulde tabletten Mirtazapine Mylan 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 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mirtazapine is één middel van een groep geneesmiddelen die antidepressiva worden genoemd. Mirtazapine wordt gebruikt om depressieve aandoeningen te behandelen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Wanneer u allergisch bent dient u voordat u mirtazapine gebruikt contact op te nemen met uw arts.
- U gebruikt, of heeft recent (tijdens de laatste twee weken) een monoaminoxidaseremmer (MAOI) gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik Mirtazapine Mylan niet – of – neem contact op met uw arts voordat u Mirtazapine Mylan gebruikt:

Als u tijdens het gebruik van Mirtazapine Mylan of andere geneesmiddelen ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of loslatende huid, blaarvorming en/of aften. 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 Mylan. 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 Mirtazapine Mylan niet worden hervat.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Mirtazapine Mylan dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat de werkzaamheid bij de groep niet is aangetoond. Daarbij dient u te weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico lopen 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 voorschrijven omdat de arts van oordeel is dat dit in hun belang is. Als uw arts mirtazapine 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, dan wordt u verzocht uw arts hierover informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van mirtazapine 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 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 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 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 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voor dat u Mirtazapine Mylan gaat gebruiken, als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad.

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

- **toevallen/stuipen** (epilepsie);
- **leverziekten**, inclusief geelzucht;
- **nierziekten**;
- **hartaandoeningen** of bepaalde hartaandoeningen die uw hartritme kunnen veranderen, een recent hartinfarct, hartfalen, of als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt die het hartritme kan beïnvloeden;
- **verlaagde bloeddruk**;
- **schizofrenie**;
- **bipolaire stoornis** (perioden van overdreven opgewektheid/overactiviteit afgewisseld met perioden van neerslachtigheid);
- **suikerziekte** (diabetes) het kan nodig zijn uw dosis van insuline of van andere middelen tegen diabetes aan te passen;
- **oogziekte**, zoals verhoogde oogboldruk (glaucoom);
- **moelijkheden met plassen**, die veroorzaakt kunnen worden door een vergrote prostaat.

Tijdens de behandeling

- wanneer u verschijnselen ontwikkelt die wijzen op een infectie, zoals onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond. 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neem Mirtazapine niet in in combinatie met:

- **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers). Ook mag u geen mirtazapine gebruiken gedurende twee weken nadat het gebruik van MAO-remmers is stopgezet. Na stopzetting van het gebruik van mirtazapine 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).

Gebruikt u naast Mirtazapine Mylan 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, vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- **antidepressiva zoals SSRI's bijvoorbeeld citalopram, venlafaxine en L-tryptofaan of triptanen bijvoorbeeld sumatriptan** (voor de behandeling van migraine), **opioiden** bijvoorbeeld buprenorfine en tramadol (een pijnstillert), **linezolid** (een antibioticum), **lithium** (voor de behandeling van psychische klachten), methyleenblauw (gebruikt om bepaalde vormen van bloedvergiftiging te behandelen) en **preparaten met Sint Janskruid – Hypericum perforatum** (een kruidenmiddel tegen depressie). In zeer zeldzame gevallen kan mirtazapine 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. 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 te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis van mirtazapine juist te verhogen;
- **geneesmiddelen tegen angst en slapeloosheid** zoals benzodiazepinen bijvoorbeeld diazepam, chloordiazepoxide;
- **geneesmiddelen tegen schizofrenie** zoals olanzapine;
- **geneesmiddelen tegen allergie** zoals cetirizine;
- **geneesmiddelen tegen hevige pijn** zoals morfine. In combinatie met deze geneesmiddelen kan mirtazapine 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 bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir).
- **cimetidine**, geneesmiddelen tegen maagzweren. In combinatie met mirtazapine 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 te verlagen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis mirtazapine juist te verhogen;
- **carbamazepine en fenytoïne**, geneesmiddelen tegen epilepsie;
- **geneesmiddelen tegen tuberculose** zoals rifampicine. In combinatie met mirtazapine 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 te verhogen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis mirtazapine juist te verlagen;
- **warfarine**, geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolling. Mirtazapine 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 anti-psychotica.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt slaperig worden als u alcohol drinkt terwijl u mirtazapine 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 om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Beperkte ervaring met het gebruik van mirtazapine bij zwangere vrouwen laat geen verhoogd risico zien. Voorzichtigheid is echter geboden wanneer mirtazapine gebruikt wordt tijdens zwangerschap. Indien u mirtazapine 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 Mirtazapine Mylan 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 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

Mirtazapine komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Er is een mogelijk risico op een effect op de baby. U moet dit met uw arts bespreken. Hij of zij zal beslissen of u moet stoppen met borstvoeding, of moet stoppen met de mirtazapine-behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Mirtazapine Mylan bevat lactose

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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

Volwassenen

De aanbevolen begindosis is meestal 15 of 30 mg per dag. Zonodig 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 aanbevolen 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.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Wanneer kunt u verbetering van uw klachten verwachten

In het algemeen duurt het 1 tot 2 weken voordat mirtazapine 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:

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 te gebruiken totdat uw depressieve klachten gedurende 4 tot 6 maanden verdwenen zijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Mirtazapine Mylan mag niet worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar (zie ook rubriek 2 “Kinderen en jongeren tot 18 jaar”).

Wanneer moet u Mirtazapine Mylan innemen

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bel onmiddellijk een arts als u of iemand anders te veel mirtazapine heeft ingenomen. De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis mirtazapine (zonder andere middelen of alcohol) zijn sufheid, desoriëntatie, veranderingen in uw hartritme (snelle, onregelmatige hartslag) en/of flauwvallen dit kunnen symptomen zijn van een levensbedreigende aandoening die bekend staat als torsade de pointes.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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

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

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 gebruik van dit middel

Stop alleen met het innemen van mirtazapine 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, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met het innemen van mirtazapine, 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. In sommige gevallen wordt de bijwerking niet veroorzaakt door het geneesmiddel, maar is het een verschijnsel van uw ziekte.

Neem direct contact op met uw arts of dichtstbijzijnde ziekenhuis en stop met het innemen van Mirtazapine Mylan wanneer de volgende klachten zich voordoen:

- **Zelden** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers)
- ontsteking van de alvleesklier. Dit veroorzaakt matige tot ernstige pijn in de buik, die zich naar de rug kan verspreiden.
- gelige verkleuring van ogen of huid; dit kan wijzen op stoornissen van de leverfunctie (geelzucht).

Niet bekend (kan niet worden ingeschat met behulp van de beschikbare gegevens)

- ernstige allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk of netelroos op de huid,
- zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of problemen met ademen.
- verschijnselen die wijzen op een infectie, zoals plotselinge, onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose). In zeldzame gevallen kan Remeron afwijkingen veroorzaken in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie). Sommige mensen worden gevoeliger voor infecties doordat Remeron een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). In zeldzame gevallen kan Remeron 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.
- lager dan normaal niveau van natrium in het bloed, waardoor u zich zwak en verward kan voelen met spierpijn. Dit kan komen door een verkeerde ADH secretie, een hormoon dat het lichaam water laat vasthouden en het bloed verdunt, waardoor de hoeveelheid natrium afneemt.
- gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen (zie rubriek 2 “Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie”).
- epileptische aanval (convulsies).
- een combinatie van symptomen zoals onverklaarbare koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spijsamentrekkingen, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen en bewusteloosheid. In zeer zeldzame gevallen kan dit wijzen op het serotonine syndroom.
- tekenen van ernstige huidreactie of een aandoening die gepaard gaat met huiduitslag, rode huid, koorts, zere keel, en vermoeidheid, eventueel gevolgd door zweren, schilferen van de huid en andere blaren, meestal rond de mond en lippen (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, bulleuze dermatitis of erythema multiforme);
- wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en gezwollen lymfeklieren (DRESS-syndroom of genesmiddelenovergevoeligheidssyndroom);
- afbraak van spierweefsel, wat spierpijn, gevoeligheid, stijfheid en/of zwakte en donkere of verkleurde urine (rhabdomyolyse) veroorzaakt ;
- moeite met plassen of het legen van de blaas.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- toename van de eetlust en gewichtstoename;
- sufheid of slaperigheid;
- hoofdpijn;
- droge mond.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- lusteloosheid;
- duizeligheid;
- beven (tremor);
- misselijkheid;
- diarree;
- braken;
- verstopping (obstipatie)

- huiduitslag (exantheem);
- gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie);
- rugpijn;
- bloeddrukdalende door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, gepaard gaande met duizeligheid of flauwvallen (orthostatische hypotensie);
- zwelling (vaak van enkels of voeten) tengevolge van vochtophoping (oedeem);
- vermoeidheid;
- levendige dromen;
- verwardheid;
- angstgevoelens;
- slaapproblemen;
- geheugenproblemen, die in de meeste gevallen verdwenen na het stoppen met de behandeling.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie). Stop met het gebruik van mirtazapine 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers)

- plotselinge spiertrekkingen of aanspannen van de spieren (myoclonus);
- agressief gedrag;
- verhoging van de leverenzymen, gezien in een bloedonderzoek.

Onbekend (kan niet worden ingeschat met behulp van de beschikbare gegevens)

- verminderde gevoeligheid in de mond (orale paresthesie);
- vochtophoping (oedeem) in de mond;
- te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie), gezien in een bloedonderzoek;
- verhoogd creatine kinasegehalte in het bloed, gezien in een bloedonderzoek;
- moeilijkheden met praten;
- toegenomen hoeveelheid speeksel;
- slaapwandelen;
- verhoogde prolactinehormoonspiegels in het bloed (hyperprolactinemie, inclusief symptomen van vergrote borsten en/of melkachtige tepelafscheiding);
- de penis blijft heel 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 studies: belangrijke gewichtstoename, netelroos (galbulten) en toename van het aantal triglyceriden 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 en stripverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

In de oorspronkelijke verpakking bewaren.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo 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.
Elk 15 mg tablet bevat 15 mg mirtazapine.
Elk 30 mg tablet bevat 30 mg mirtazapine.
Elk 45 mg tablet bevat 45 mg mirtazapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose-anhydraat (zie sectie 2 “Mirtazapine Mylan bevat lactose”), maïszetmeel, colloïdaal watervrije silica, laag-gesubstitueerd hydroxypropylcellulose en magnesiumstearaat. De omhulling bevat titaniumdioxide (E171), macrogol 4000, lactosemonohydraat (zie sectie 2 “Mirtazapine Mylan bevat lactose”), rood ijzeroxide (E172 alleen in de 30 mg tabletten), geel ijzeroxide (E172 in de 15 en 30 mg tabletten), zwart ijzeroxide (E172 alleen in de 30 mg tabletten), chinoline geel (E104 alleen in de 15 mg tabletten) en hypromellose (E464).

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

Uw geneesmiddel is een ronde filmomhulde tablet.

Mirtazapine Mylan 15 mg, filmomhulde tabletten zijn geel. De ene zijde is voorzien van de inscriptie 'MR/15', de andere zijde draagt de inscriptie 'G'.

Mirtazapine Mylan 30 mg filmomhulde tabletten zijn bruingeel. De ene zijde is voorzien van de inscriptie 'MR/30', de andere zijde draagt de inscriptie 'G'.

Mirtazapine Mylan 45 mg filmomhulde tabletten zijn wit. De ene zijde is voorzien van de inscriptie 'MR 45', de andere zijde draagt de inscriptie 'G'.

Mirtazapine Mylan is verpakt in blisterverpakkingen en plastic containers van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten. Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de markt gebracht te worden.

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

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant vrijgifte:

Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen

McDermot Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongarije

Registratienummers:

Mirtazapine Mylan 15 mg, filmomhulde tabletten: RVG 30732

Mirtazapine Mylan 30 mg, filmomhulde tabletten: RVG 30733

Mirtazapine Mylan 45 mg, filmomhulde tabletten: RVG 30734

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het verenigd koninkrijk (Noord Ierland) onder de volgende namen:

België	Mirtazapine Mylan 15mg, 30mg, 45mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Mirtazapin dura 15mg, 30mg, 45mg Filmtabletten
Griekenland	MIRTAZAPINE/MYLAN F.C. TAB 30 mg/TAB, 45mg/TAB
Ierland	Zismirt 30mg Film coated tablets
Italië	Mirtazapina Mylan Generics 30mg, 45mg
Nederland	Mirtazapine Mylan 15mg, 30mg, 45mg filmomhulde tabletten
Portugal	Mirtazapina Mylan
Spanje	Mirtazapina Viatris Pharmaceuticals 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Mirtazapine 30mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.