

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

BIJSLUITER

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mirzasna 15 mg orodispergeerbare tabletten

Mirzasna 30 mg orodispergeerbare tabletten

Mirzasna 45 mg orodispergeerbare 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 Mirzasna 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 Mirzasna en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn behoort tot een groep van medicijnen die bekend staat als **antidepressiva**.

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

Het kan één tot twee weken duren voordat Mirzasna 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 van deze bijsluiter onder het kopje 'Wanneer kunt u verbetering van uw klachten verwachten'.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als dit op u van toepassing is, moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen voordat u dit medicijn inneemt.
- als u monoamine-oxidaseremmers (MAOIs) gebruikt, of recent (tijdens de laatste twee weken) gebruikt heeft.

Vertel het uw arts voordat u Mirzasna gebruikt:

Als u ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gekregen na inname van mirtazapine of andere medicijnen.

Gebruik bij 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 aangetoond is. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met medicijnen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar dit medicijn voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van dit medicijn, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange- termijn veiligheidsgegevens van dit medicijn over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep. Bovendien werd een aanzienlijke gewichtstoename in deze leeftijdscategorie vaker waargenomen dan bij volwassenen bij behandeling met mirtazapine.

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, aangezien deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke 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 vragen 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 medicijn

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

Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen 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 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 medicijn 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 medicijn 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 van insuline of van andere medicijnen tegen diabetes aan te passen);
- **oogziekte**, zoals verhoogde oogboldruk (glaucoom);
- **moeilijkheden met plassen**, die veroorzaakt kunnen worden door een vergrote prostaat.
- **bepaalde hartaandoeningen** die uw hartritme kunnen veranderen, een recente hartaanval, hartfalen, of als u bepaalde medicijnen gebruikt die het hartritme kunnen beïnvloeden;

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- wanneer u verschijnselen ontwikkelt die wijzen op een infectie, zoals onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond.
Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts voor bloedonderzoek. In zeldzame gevallen kunnen deze verschijnselen wijzen op afwijkingen in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg. Deze zeldzame verschijnselen treden meestal 4-6 weken na het begin van de behandeling op.
- wanneer u tot de groep ouderen behoort. U kunt gevoeliger zijn voor de bijwerkingen van antidepressiva.
- Bij het gebruik van Mirzasna zijn ernstige huidreacties gemeld, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). Stop met het gebruik en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen opmerkt die in rubriek 4 worden beschreven in verband met deze ernstige huidreacties.
- Als u ooit ernstige huidreacties heeft gehad, mag de behandeling met mirtazapine niet worden hervat.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Mirzasna nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem dit medicijn niet in combinatie met

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

Wees voorzichtig wanneer u dit medicijn inneemt in combinatie met

- **antidepressiva zoals SSRI's, venlafaxine en L-tryptofaan of triptanen** (voor de behandeling van migraine), buprenorfine (gebruikt voor de behandeling van pijn of afhankelijkheid van opioïden), **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 dit medicijn alleen of in combinatie met deze medicijnen, leiden tot een zogenaamd serotoninesyndroom. Enkele van de verschijnselen van dit syndroom zijn: onverklaarbare koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spiersamentrekkingen, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen en bewusteloosheid. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u last krijgt van een combinatie van deze verschijnselen.
- **het antidepressivum nefazodon**. Dit medicijn kan de hoeveelheid dit medicijn in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit medicijn gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis van dit medicijn te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis van dit medicijn 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 dit medicijn de sufheid die door deze medicijnen wordt veroorzaakt verhogen
- **medicijnen tegen infecties**: medicijnen tegen bacteriële infecties (zoals erytromycine), medicijnen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol), medicijnen tegen hiv/aids (zoals hiv-proteaseremmers), en **medicijnen voor de behandeling van maagzweren** (zoals cimetidine).

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

In combinatie met dit medicijn kunnen deze medicijnen de hoeveelheid dit medicijn in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u deze medicijnen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis dit medicijn te verlagen of, wanneer u stopt met deze medicijnen, de dosis dit medicijn juist te verhogen.

- **medicijnen tegen epilepsie** zoals carbamazepine en fenytoïne; en **medicijnen tegen tuberculose** zoals rifampicine.

In combinatie met dit medicijn kunnen deze medicijnen de hoeveelheid van dit medicijn in het bloed verlagen. Raadpleeg uw arts als u deze medicijnen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis van dit medicijn te verhogen of, wanneer u stopt met deze medicijnen, de dosis dit medicijn juist te verlagen.

- **medicijnen ter voorkoming van bloedstolling** zoals warfarine.
Dit medicijn kan de effecten van warfarine op het bloed versterken. Informeer uw arts indien u dit medicijn gebruikt. Bij combinatie is het raadzaam dat een arts uw bloed nauwgezet controleert.
- **medicijnen die het hartritme kunnen beïnvloeden**, zoals bepaalde antibiotica en sommige antipsychotica.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt slaperig worden als u alcohol drinkt terwijl u dit medicijn gebruikt.

Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken.

U kunt dit medicijn innemen met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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 zwangerschap.

Indien u dit medicijn gebruikt tot aan, of tot 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 onmiddellijk 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 bedienen.

Als uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar, moet vast worden gesteld of concentratievermogen en alertheid niet beïnvloed zijn, voordat aan het verkeer wordt deelgenomen (bijv. op de fiets).

Mirzasna bevat lactose, sorbitol en aspartaam

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

Dit geneesmiddel bevat sorbitol.

Mirzasna 15 mg orodispergeerbare tablet bevat 4,9 – 13,8 mg sorbitol in elke tablet.

Mirzasna 30 mg orodispergeerbare tablet bevat 9,9 – 27,7 mg sorbitol in elke tablet.

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Mirzasna 45 mg orodispergeerbare tablet bevat 14,8 – 41,5 mg sorbitol in elke tablet.

Dit geneesmiddel bevat aspartaam.

Mirzasna 15 mg orodispergeerbare tablet bevat 1,6 mg aspartaam in elke tablet.

Mirzasna 30 mg orodispergeerbare tablet bevat 3,2 mg aspartaam in elke tablet.

Mirzasna 45 mg orodispergeerbare tablet bevat 4,8 mg aspartaam in elke tablet.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

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 begindosis is 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 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 Mirzasna innemen

Neem dit medicijn elke dag steeds op dezelfde tijd in.

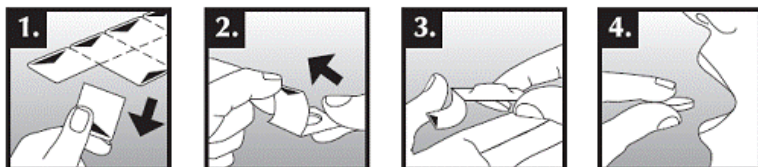
Bij voorkeur neemt u dit medicijn eenmaal daags in, bij het naar bed gaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis dit medicijn te verdelen over de dag – eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds bij het naar bed gaan. De hogere dosis dient u in te nemen bij het naar bed gaan.

Wijze van inname

Dit medicijn wordt via de mond ingenomen.

Dit medicijn tabletten zijn broos. Om te voorkomen dat de tablet kapot gaat is het belangrijk dat u niet op het vakje van de tablet drukt. Neem deze uit de verpakking als volgt:

1. houdt de blister aan de zijkant vast en scheur langzaam één tabletvakje langs de perforatie los
2. licht het uiteinde van de bedekkende folie langs het merkteken naar boven en trek deze volledig weg
3. druk de tablet voorzichtig naar buiten op uw hand
4. leg de tablet op uw tong zodra deze uit de verpakking is verwijderd



Zodra de tablet op de tong is geplaatst valt de tablet snel uit elkaar. Daarna kan u de uiteengevallen tablet met of zonder water doorslikken.

Zorg ervoor dat uw mond leeg is voordat u de tablet op de tong legt.

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 mirtazapine:

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Bel onmiddellijk een arts als u of iemand anders te veel van dit medicijn heeft ingenomen.

De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis Mirzasna (zonder andere medicijnen of alcohol) zijn **sufheid, desoriëntatie en een verhoogde hartslag**.

De verschijnselen van een mogelijke overdosis kunnen veranderingen zijn in uw hartritme (snelle, onregelmatige hartslag) en/of flauwvallen, wat verschijnselen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die “torsade de pointes” wordt genoemd.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. 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 gebruik van dit medicijn

Stop alleen met het innemen van dit medicijn in overleg met uw arts.

Als u te vroeg stopt, kan uw depressie terugkomen. Raadpleeg uw arts wanneer u zich beter voelt. Uw arts zal bepalen wanneer de behandeling gestopt kan worden.

Stop niet plotseling met het innemen van dit medicijn, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met het innemen van dit medicijn, kunt u misselijk, duizelig, onrustig of angstig worden, en hoofdpijn krijgen. Deze 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, stop dan met het innemen van mirtazapine en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Soms (komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 1000):

- overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)

Zelden (komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000):

- gele verkleuring van de ogen of de huid; dit kan wijzen op stoornissen van de leverfunctie (geelzucht)

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Onbekend (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 aanval (convulsies)
- een combinatie van symptomen zoals onverklaarbare koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spiersamentrekkingen, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen, bewusteloosheid en verhoogde speekselvloed. In zeer zeldzame gevallen kan dit wijzen op het serotonine syndroom
- gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen
- ernstige huidreacties:
 - roodachtige plekken op de romp die doelwitachtige macula zijn of cirkelvormig zijn, vaak met centrale blaren, schilferende huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse)
 - wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of overgevoeligheidssyndroom).

Andere mogelijke bijwerkingen met mirtazapine zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 tot 10 gebruikers op de 100):

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

Vaak (komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 100):

- lethargie (lusteloosheid)
- duizeligheid
- beven (tremor)
- misselijkheid
- diarree
- braken
- constipatie
- huiduitslag (exantheem)
- gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie)
- rugpijn
- duizeligheid of flauwvallen door snel opstaan uit een zittende of liggende houding (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

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Soms (komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 1000):

- 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 1 tot 10 gebruikers op de 10.000):

- plotse spiertrekkingen of aanspannen van de spieren (myoclonus)
- agressief gedrag
- buikpijn en misselijkheid; dit kan wijzen op ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)

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

- verminderde gevoeligheid in de mond (orale paresthesie)
- vochtophoping (oedeem) in de mond
- vochtophoping over het hele lichaam (gegeneraliseerd oedeem)
- plaatselijke vochtophoping
- te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- onvoldoende uitscheiding van het antidiuretisch hormoon
- ernstige huidreacties (huidontsteking met blaren [dermatitis bullosa], huiduitslag met onregelmatige vlekken [erythema multiforme])
- slaapwandelen (somniaambulisme)
- spraakstoornissen
- 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 (rhabdomyolyse)
- 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 werden de volgende bijwerkingen vaak waargenomen in klinisch onderzoek: significante gewichtstoename, netelroos (of galbulten) en stijging in bloedtriglyceriden (soort vetten).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (<http://www.lareb.nl>). Door bijwerkingen te melden, helpt u om helpen 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 en de

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

blisterverpakking 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 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 er op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is mirtazapine. Elke orodispergeerbare tablet bevat 15 mg, 30 mg of 45 mg mirtazapine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, ethylcellulose, mannitol (E421), sorbitol (E420), crospovidon, watervrij colloïdaal silicium, sinaasappelaroma (bevat maltodextrines, gemodificeerd maïszetmeel), aspartaam (E951), magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 "Mirzasna bevat lactose, sorbitol en aspartaam"

Hoe ziet Mirzasna eruit en wat zit er in een verpakking?

De orodispergeerbare tabletten zijn wit, rond en aan beide kanten bol.

Het medicijn is verkrijgbaar in geperforeerde eenheids aflevering verpakkingen van 6, 10, 12, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 100 x 1 of 180 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz - Lohman-Str.5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Bulgarije	Mirzaten Q-Tab
Tsjechië	Mirzaten Oro Tab
Denemarken	Mirtin
Estland	Mirzaten Q-Tab
Duitsland	Mirta TAD
Noorwegen	Mirtin
Polen	Mirzaten Q-Tab
Slowakije	Mirzaten Q-Tab
Zweden	Mirtin
Nederland	Mirzasna
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Mirtazapine

In het register ingeschreven onder

Mirzasna 15 mg orodispergeerbare tabletten: RVG 33280

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Mirzasna 30 mg orodispergeerbare tabletten: RVG 33281

Mirzasna 45 mg orodispergeerbare tabletten: RVG 33282

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022