

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Mirtazapine Ceft 15 mg orodispergeerbare tabletten
Mirtazapine Ceft 30 mg orodispergeerbare tabletten
Mirtazapine Ceft 45 mg orodispergeerbare tabletten
(Mirtazapine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor mirtazapine of voor één van de andere bestanddelen van Mirtazapine Ceft orodispergeerbare tabletten. Als dit op u van toepassing is, moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen voordat u mirtazapine inneemt.
- als u monoaminoxidaseremmers (MAOIs) gebruikt, of recent (tijdens de laatste twee weken) gebruikt heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Mirtazapine dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar omdat de werkzaamheid bij deze leeftijdsgroep niet is aangetoond. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Lange-termijn veiligheidsgegevens van mirtazapine over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep. Daarnaast is bij behandeling van deze leeftijdsgroep met mirtazapine vaker een belangrijke gewichtstoename waargenomen dan bij behandeling van 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 hebt, **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 hem/haar vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hem/haar vragen u te vertellen of hij/zij denkt dat uw depressie erger wordt of zich zorgen maakt over veranderingen in uw gedrag.

Wees ook extra voorzichtig met mirtazapine

- 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
 - **vallende ziekte** (epilepsie). Stop met het gebruik van mirtazapine 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 mirtazapine 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 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);
 - **problemen 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 mirtazapine 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 ze 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?

Vertel uw arts of apotheker wanneer u één van de geneesmiddelen in de onderstaande lijst gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken.

Vertel uw arts of apotheker ook wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

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).

Wees voorzichtig wanneer u mirtazapine 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 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;
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).
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.
- **geneesmiddelen tegen epilepsie** zoals carbamazepine en fenytoïne;
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.
- **geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolling** zoals warfarine.
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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt slaperig worden als u alcohol drinkt terwijl u mirtazapine gebruikt.

Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken.

U kunt mirtazapine innemen met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Vertel uw verloskundige en/of arts dat u Mirtazapine Ceft gebruikt. Als dit gebruikt wordt tijdens de zwangerschap, kunnen soortgelijke geneesmiddelen (SSRIs) het risico op een ernstige aandoening bij babies verhogen die persisterende pulmonale hypertensie (PPHN) genoemd wordt, waardoor de baby sneller gaat ademen en er blauwachtig uitziet. Deze symptomen beginnen meestal tijdens 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.

Vraag uw arts of u borstvoeding mag geven terwijl u mirtazapine gebruikt.

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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Mirtazapine Ceft orodispergeerbare tabletten bevatten aspartaam, een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

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 begindosis is meestal 15 of 30 mg per dag. Zonodig kan uw arts u adviseren de dosis na een paar dagen te verhogen, 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 Mirtazapine innemen

→ Neem Mirtazapine 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.

Neem de orodispergeerbare tablet als volgt in:

Neem de tablet via de mond in.

1. Druk de orodispergeerbare tablet niet kapot

Om te voorkomen dat de orodispergeerbare tablet kapot gaat is het belangrijk dat u niet op het vakje van de tablet drukt (Figuur A).

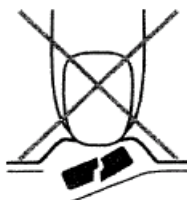


Fig. A.

2. Scheur één tabletvakje los

Elke blisterverpakking bevat zes tabletvakjes, die van elkaar zijn gescheiden door perforaties. Scheur één tabletvakje los langs de perforatie (Figuur 1).

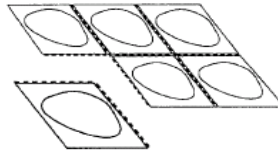


Fig. 1.

3. Open de verpakking

Trek voorzichtig de folie uit elkaar, vanaf het hoekje dat is aangegeven met een pijl (Figuur 2 en 3).

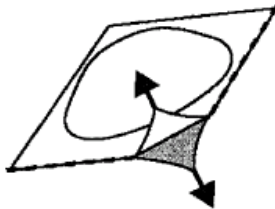


Fig. 2.

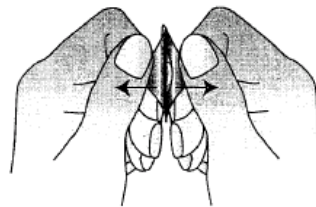


Fig. 3.

4. Haal de orodispergeerbare tablet eruit

Haal de orodispergeerbare tablet met droge handen uit de verpakking en leg hem op de tong (Figuur 4).



Fig. 4.

De tablet zal snel uiteenvallen, waarna hij zonder water kan worden doorgeslikt.

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.

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 en een verhoogde hartslag**.

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.

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 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 Mirtazapine Ceft bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere. De mogelijke bijwerkingen van mirtazapine staan hieronder weergegeven en kunnen als volgt worden onderverdeeld: :

- *Zeer vaak*: bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- *Vaak*: bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- *Soms*: bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
- *Zelden*: bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- *Zeer zelden*: bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers, i- *Onbekend*: kan met behulp van de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Zeer vaak:

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

Vaak:

- lethargie (lusteloosheid)
- duizeligheid

- beven (tremor)
- misselijkheid
- diarree
- braken
- huiduitslag (exantheem)
- gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie)
- rugpijn
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit zittende of liggende houding, gepaard gaand met duizeligheid of flauwvallen (orthostatische hypotensie)
- zwelling (vaak van enkels of voeten) tengevolge van vochtophoping (oedeem)
- vermoeidheid
- levendige dromen
- verwardheid
- angstgevoelens
- slaapproblemen

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

Soms:

- overdreven opgewektheid gepaard gaande met overdreven 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
- opwindend, onrust (agitatie)
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- niet stil kunnen zitten

Zelden:

- gelige verkleuring van ogen of huid; dit kan wijzen op stoornissen van de leverfunctie (geelzucht)
→ Stop met het gebruik van Mirtazapine en informeer onmiddellijk uw arts.
- plotselinge spiertrekkingen of aanspannen van de spieren (myoclonus)

Onbekend:

- verschijnselen die wijzen op een infectie, zoals plotselinge, onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
→ Stop met het gebruik van Mirtazapine en informeer onmiddellijk uw arts, zodat deze bloedonderzoek kan laten uitvoeren.
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)
→ Stop met het gebruik van Mirtazapine 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 Mirtazapine en informeer onmiddellijk uw arts.
- er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Mirtazapine of vlak na behandeling met Mirtazapine
→ Informeer onmiddellijk uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.
- verminderde gevoeligheid in de mond (orale paresthesie)
- vochtophoping (oedeem) in de mond
- te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- onvoldoende uitscheiding van het antidiuretisch hormoon.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en doordrukstrip 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 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 ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mirtazapine. Elke orodispergeerbare tablet bevat 15 mg, 30 mg of 45 mg mirtazapine.
- De andere stof in dit middel is crospovidon (type B), mannitol (E421), cellulose, microkristallijn aspartaam (E951), watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat, aardbei-guaranasmaak (maltodextrine, propyleenglycol, kunstmatige smaakstoffen, azijnzuur) en pepermuntsmak (kunstmatige smaakstoffen, maïszetmeel).

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

Orodispergeerbare tablet.

Mirtazapine Ceft 15 mg orodispergeerbare tabletten:

Witte, ronde orodispergeerbare tabletten waarin aan de ene kant '36' is gegraveerd en aan de andere kant een A omgeven door een cirkelvormige ribbel.

Mirtazapine Ceft 30 mg orodispergeerbare tabletten:

Witte, ronde orodispergeerbare tabletten waarin aan de ene kant '37' is gegraveerd en aan de andere kant een A omgeven door een cirkelvormige ribbel.

Mirtazapine Ceft 45 mg orodispergeerbare tabletten:

Witte, ronde orodispergeerbare tabletten waarin aan de ene kant '38' is gegraveerd en aan de andere kant een A omgeven door een cirkelvormige ribbel.

Mirtazapine Ceft 15 mg orodispergeerbare tabletten zijn verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsafleveringsverpakking in blistervorm van polyamide/aluminium/ PVC/ papier/ polyester/ aluminium van 6, 18, 30, 48, 90 en 96 tabletten.

Mirtazapine Ceft 30 mg orodispergeerbare tabletten zijn verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsafleveringsverpakking in blistervorm van polyamide/aluminium/ PVC/ papier/ polyester/ aluminium van 30 tabletten.

Mirtazapine Ceft 45 mg orodispergeerbare tabletten zijn verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsafleveringsverpakking in blistervorm van polyamide/aluminium/ PVC/ papier/ polyester/ aluminium van 6, 18, 30, 48, 90 en 96 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ceft Limited
65 Delamere Road, Hayes
Middlesex, UB4 0NN
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Milpharm Limited,
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Verenigd Koninkrijk

of

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Registratienummers:

Mirtazapine Ceft 15 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 104017
Mirtazapine Ceft 30 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 104021
Mirtazapine Ceft 45 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 104023

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

Italië	Mirtazapina Aurobindo 30 mg compresse orodispersibili
Nederland	Mirtazapine Ceft 15 mg/ 30 mg/ 45 mg, orodispergeerbare tabletten

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 15 july 2011.