

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>FI/H/0291</b>	
<b>Mirtazapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30645	
<b>Mirtazapine CF 45 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30646	
Mirtazapine/ 15, 30 and 45 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten**  
**Mirtazapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten**  
**Mirtazapine CF 45 mg, filmomhulde 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 extra voorzichtig zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

## 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van uw geneesmiddel is Mirtazapine CF 15, 30 of 45 mg, filmomhulde tabletten (in de rest van deze bijsluiter zal het 'Mirtazapine CF' worden genoemd).

Mirtazapine CF behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staat als antidepressiva. Mirtazapine CF 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?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. Als dit op u van toepassing is, moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen voordat u Mirtazapine CF inneemt.
- U gebruikt monoaminoxidaseremmers (MAOIs), of heeft deze recent (tijdens de laatste twee weken) gebruikt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-09	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/040474	<b>Rev.</b> 11.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>FI/H/0291</b> RVG 30645	
<b>Mirtazapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30646	
<b>Mirtazapine CF 45 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30647	
Mirtazapine/ 15, 30 and 45 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-2</b>

### Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Mirtazapine CF dient gewoonlijk niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, omdat werkzaamheid bij deze groep niet is aangetoond. Daarnaast is het belangrijk te weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico hebben op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Mirtazapine CF voorschrijven omdat de arts van oordeel is dat dit in hun belang is. Als uw arts Mirtazapine CF 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 CF, dan wordt u verzocht uw arts hierover informeren. Langetermijnveiligheidsgegevens van Mirtazapine CF over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep. Ook is bij behandeling van deze leeftijdsgroep met mirtazapine vaker een belangrijke gewichtstoename waargenomen vergeleken bij volwassenen.

### Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

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

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

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.

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

### Wees ook extra voorzichtig met Mirtazapine CF

- als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad.  
Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen voordat u Mirtazapine CF gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan.
  - **vallende ziekte** (epilepsie). Stop met het gebruik van Mirtazapine CF 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 CF 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-09	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/040474	<b>Rev.</b> 11.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>FI/H/0291</b>	
<b>Mirtazapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30645	
<b>Mirtazapine CF 45 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30646	
Mirtazapine/ 15, 30 and 45 mg per tablet		RVG 30647
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-3</b>

CF 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 middelen tegen diabetes aan te passen);
  - **oogziekte**, zoals verhoogde oogboldruk (glaucoom);
  - **moeilijkheden met plassen**, die veroorzaakt kunnen worden door een vergrote prostaat.
- wanneer u verschijnselen ontwikkelt die wijzen op een infectie, zoals onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond. → Stop met het gebruik van Mirtazapine CF 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 nu volgende lijst gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken. Gebruikt u naast Mirtazapine CF nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan ook aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

#### Neem Mirtazapine CF niet in in combinatie met:

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

#### Wees voorzichtig wanneer u Mirtazapine CF 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) **en preparaten met sint-janskruid – Hypericum perforatum** (een kruidenmiddel tegen depressie). In zeer zeldzame gevallen kan Mirtazapine CF 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) spijsamentrekkingen, 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 CF in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit middel gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis van Mirtazapine CF te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis van

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-09	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/040474	<b>Rev.</b> 11.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>FI/H/0291</b> RVG 30645	
<b>Mirtazapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30646	
<b>Mirtazapine CF 45 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30647	
Mirtazapine/ 15, 30 and 45 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-4</b>

Mirtazapine CF juist te verhogen.

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

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt slaperig worden als u alcohol drinkt terwijl u Mirtazapine CF gebruikt.

Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken.

U kunt Mirtazapine CF innemen met of zonder voedsel.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Mirtazapine CF 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.

Indien u Mirtazapine CF gebruikt en u wordt zwanger of u bent van plan zwanger te worden, vraag

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-09	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/040474	<b>Rev.</b> 11.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>FI/H/0291</b>	
<b>Mirtazapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30645	
<b>Mirtazapine CF 45 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30646	
Mirtazapine/ 15, 30 and 45 mg per tablet		RVG 30647
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

dan uw arts of u Mirtazapine CF mag blijven gebruiken. Indien u Mirtazapine CF gebruikt tot aan, of tot kort voor de geboorte moet uw baby gecontroleerd worden op mogelijke bijwerkingen.

Vraag uw arts of u borstvoeding mag geven terwijl u Mirtazapine CF gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

Mirtazapine CF 15 mg bevat de kleurstof zonnegeel (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

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 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 Mirtazapine CF innemen**

Neem Mirtazapine CF elke dag steeds op dezelfde tijd in. Bij voorkeur neemt u Mirtazapine CF eenmaal daags in, bij het naar bed gaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis Mirtazapine CF te verdelen over de dag – eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds bij het naar bed gaan. De hogere dosis dient u in te nemen bij het naar bed gaan.

Neem de tablet via de mond in. Neem de voorgeschreven dosis Mirtazapine CF in zonder erop te kauwen, zonodig met wat water of sap.

### **Wanneer kunt u verbetering van uw klachten verwachten**

In het algemeen duurt het 1 tot 2 weken voordat Mirtazapine CF 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 CF:

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

### **Wat u moet doen als u meer van Mirtazapine CF heeft ingenomen dan u zou mogen**

Bel onmiddellijk een arts als u of iemand anders te veel Mirtazapine CF heeft ingenomen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-09	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/040474	<b>Rev.</b> 11.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>FI/H/0291</b>	
<b>Mirtazapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30645	
<b>Mirtazapine CF 45 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30646	
Mirtazapine/ 15, 30 and 45 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-6</b>

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

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Mirtazapine CF in te nemen**

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

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

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

- Als u de ochtenddosering bent vergeten, neem deze dan tegelijk met de avonddosering in.
- Als u de avonddosering 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 Mirtazapine CF**

Stop alleen met het innemen van Mirtazapine CF 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 CF, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met het innemen van Mirtazapine CF, 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 CF bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere. De mogelijke bijwerkingen van Mirtazapine CF staan hieronder weergegeven en kunnen als volgt worden onderverdeeld:

- **Zeer vaak:** bij meer dan 1 op 10 gebruikers
- **Vaak:** bij 1 tot 10 op 100 gebruikers
- **Soms:** bij 1 tot 10 op 1.000 gebruikers
- **Zelden:** bij 1 tot 10 op 10.000 gebruikers
- **Zeer zelden:** bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers
- **Niet bekend:** kan niet worden ingeschat met behulp van de beschikbare gegevens.

#### **Zeer vaak:**

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

#### **Vaak:**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-09	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/040474	<b>Rev.</b> 11.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<i>Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten</i>	<b>FI/H/0291</b> RVG 30645	
<i>Mirtazapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 30646	
<i>Mirtazapine CF 45 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 30647	
Mirtazapine/ 15, 30 and 45 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-7</b>

- lethargie (lusteloosheid)
- duizeligheid
- beven (tremor)
- misselijkheid
- diarree
- braken
- 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) tengevolge van vochtophoping (oedeem)
- vermoeidheid
- levendige dromen
- verwardheid
- angstgevoelens
- slaapproblemen

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 (vetten) in het bloed.

#### **Soms:**

- overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)  
→ Stop met het gebruik van Mirtazapine CF 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
- opwindning, 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 CF en informeer onmiddellijk uw arts.
- plotselinge spiertrekkingen of aanspannen van de spieren (myoclonus)

#### **Niet bekend:**

- verschijnselen die wijzen op een infectie, zoals plotselinge, onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)  
→ Stop met het gebruik van Mirtazapine CF en informeer onmiddellijk uw arts voor bloedonderzoek.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-09	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/040474	<b>Rev.</b> 11.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>FI/H/0291</b>	
<b>Mirtazapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30645	
<b>Mirtazapine CF 45 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30646	
Mirtazapine/ 15, 30 and 45 mg per tablet		RVG 30647
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-8</b>

In zeldzame gevallen kan Mirtazapine CF afwijkingen veroorzaken in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie). Sommige mensen worden gevoeliger voor infecties doordat Mirtazapine CF een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). In zeldzame gevallen kan Mirtazapine CF 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 CF 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 CF 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 CF of vlak na behandeling met Mirtazapine CF  
→ 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.

De kleurstof in Mirtazapine CF 15 mg, zonnegeel (E110), kan allergische reacties veroorzaken.

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de blisterverpakking (doordrukstrip) of de fles na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mirtazapine.  
Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten bevatten 15 mg mirtazapine per tablet.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-09	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/040474	<b>Rev.</b> 11.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>FI/H/0291</b>	
<b>Mirtazapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30645	
<b>Mirtazapine CF 45 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30646	
Mirtazapine/ 15, 30 and 45 mg per tablet		RVG 30647
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-9</b>

- Mirtazapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten bevatten 30 mg mirtazapine per tablet.  
Mirtazapine CF 45 mg, filmomhulde tabletten bevatten 45 mg mirtazapine per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, waterrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171) en macrogol 8000.
  - Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten bevatten ook: geel ijzeroxide (E172), chinolinegeel (E104), zonnegeel FCF (E110).
  - Mirtazapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten bevatten ook: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

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

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

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

Mirtazapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten zijn langwerpige, bolle, beige, filmomhulde tabletten met breukgleuf aan één zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Mirtazapine CF 45 mg, filmomhulde tabletten zijn ronde, bolle, witte, filmomhulde tabletten.

Mirtazapine CF is verkrijgbaar in blisterverpakking (doordrukstrips) met 10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 50, 60, 90, 98, 100, 110, 150, 200, 250, 300, 350, 500 of 1000 filmomhulde tabletten. Niet alle verpakkingsgroottes hoeven op de markt te worden gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Centrafarm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

#### *Fabrikant*

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel  
Co. Tipperary  
Ierland

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-09	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/040474	<b>Rev.</b> 11.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<i>Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten</i>	<b>FI/H/0291</b> RVG 30645	
<i>Mirtazapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 30646	
<i>Mirtazapine CF 45 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 30647	
Mirtazapine/ 15, 30 and 45 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-10</b>

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

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

Sanico NV  
Veedijk 59, Industriezone 4  
2300 Turnhout  
België

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Stada Arzneimittel GesmbH  
Heiligenstädter Strasse 52/2/8  
1190 Wenen  
Oostenrijk

Stadapharm GmbH  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 30645, Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 30646, Mirtazapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 30647, Mirtazapine CF 45 mg, filmomhulde tabletten

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

Finland	Mirtazapin STADA 15/30/45 mg tabletti, kalvopäällysteinen
België	Mirtazapine EG 15/30/45 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Mirtazapin STADA 15/30/45 mg Filmtabletten
Estland	Mirtastad 15/30 mg
Hongarije	Mirtastad 30/45 mg filmtabletta
Italië	Mirtazapina EG 15/30/45 mg compresse rivestite con film
Letland	Mirtastad 15/30 mg plēvele dengtos tabletēs
Luxemburg	Mirtazapine EG 15/30/45 mg filmomhulde tabletten
Letland	Mirtastad 15/30 mg apvalkotās tabletes

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-09	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/040474	<b>Rev.</b> 11.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Mirtzapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>FI/H/0291</b> RVG 30645	
<b>Mirtzapine CF 30 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30646	
<b>Mirtzapine CF 45 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 30647	
Mirtzapine/ 15, 30 and 45 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-11</b>

Nederland Mirtzapine CF 15/30/45 mg, filmomhulde tabletten  
 Polen Mirtastad tabletki powlekane 15/30/45 mg  
 Zweden Mirtazapin STADA 30/45 mg filmdragerad tablett  
 Groot Brittannië Mirtzapine 15/30/45 mg tablets

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2011.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2011-09	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AO/040474	<b>Rev.</b> 11.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------