

1.3.1	Mirtazapine
Bijsluiter	DK, DE, CZ, EE, FI, GB, GR, SK, LU, SE, IT, NL, PL, BE, AT

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Mirtazapine 15 A, filmomhulde tabletten 15 mg

Mirtazapine 30 A, filmomhulde tabletten 30 mg

Mirtazapine 45 A, filmomhulde tabletten 45 mg

Mirtazapine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- 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.

In 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 **antidepressiva** genoemd worden. Mirtazapine wordt gebruikt voor de behandeling van depressieve stoornissen.

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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. Als dit zo is, moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen voordat u dit middel gebruikt.
- U gebruikt monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), of heeft deze recent (in de laatste twee weken) gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Mirtazapine A dient niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen, zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, opstandig 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 A voorschrijven omdat de arts van oordeel is dat dit in hun voordeel is. Als uw arts Mirtazapine A heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18

1.3.1	Mirtazapine
Bijsluiter	DK, DE, CZ, EE, FI, GB, GR, SK, LU, SE, IT, NL, PL, BE, AT

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 Mirtazapine A, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren.

Langetermijnveiligheidsgegevens van Mirtazapine A over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

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 om te gaan werken, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer.

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 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 hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of wanneer zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Wees ook extra voorzichtig met Mirtazapine A

- als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad.
 - Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen voordat u Mirtazapine A gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan
 - **vallende ziekte** (epilepsie). Stop met het gebruik van Mirtazapine A 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 A en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien geelzucht optreedt;
 - **nierziekten**;
 - **hartaandoeningen of lage 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 A 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** (urineren), 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 A 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.

1.3.1	Mirtazapine
Bijsluiter	DK, DE, CZ, EE, FI, GB, GR, SK, LU, SE, IT, NL, PL, BE, AT

- wanneer u een oudere bent. 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 gebruiken.

Gebruikt u naast dit middel ook nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan?

Vertel dat dan ook aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Neem Mirtazapine A niet in in combinatie met:

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

Wees voorzichtig wanneer u Mirtazapine A gebruikt 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 A alleen of in combinatie met deze geneesmiddelen leiden tot het zogenaamde serotoninesyndroom. Enkele 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 A te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis van Mirtazapine A juist te verhogen.
- **geneesmiddelen tegen angst of 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 A 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).
- **cimetidine** (geneesmiddel tegen indigestie).
In combinatie met Mirtazapine A kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid mirtazapine in uw bloed verhogen. Informeer uw arts als u deze geneesmiddelen gebruikt. Het kan nodig zijn om de dosis Mirtazapine A te verlagen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine A juist te verhogen.
- **geneesmiddelen tegen epilepsie** zoals carbamazepine en fenytoïne.
- **geneesmiddelen tegen tuberculose** zoals rifampicine.
In combinatie met Mirtazapine A 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 A te verhogen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine A juist te verlagen.

1.3.1	Mirtazapine
Bijsluiter	DK, DE, CZ, EE, FI, GB, GR, SK, LU, SE, IT, NL, PL, BE, AT

- **geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolling** zoals warfarine.
Mirtazapine A 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 A gebruikt.

Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken.

U kunt Mirtazapine A 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 A bij zwangere vrouwen laat geen verhoogd risico zien. Voorzichtigheid is echter geboden wanneer mirtazapine gebruikt wordt tijdens de zwangerschap. Indien u Mirtazapine A gebruikt en u wordt zwanger of u bent van plan zwanger te worden, vraag dan uw arts of u Mirtazapine A mag blijven gebruiken. Indien u Mirtazapine A 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 gebruikt. Gelijksortige geneesmiddelen (SSRI's) kunnen bij gebruik tijdens de zwangerschap het risico op en 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.

Vraag uw arts of u borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van Mirtazapine A.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mirtazapine A kan uw concentratie of reactievermogen beïnvloeden. Controleer of deze vaardigheden niet zijn verminderd voordat u een auto gaat besturen of machines bedient.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Mirtazapine A

Mirtazapine A tabletten bevatten lactose. Als u weet dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

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 begin dosis is meestal 15 of 30 mg per dag. Zonodig kan uw arts u adviseren de dosis na een paar dagen te verhogen tot de hoeveelheid waarbij u het meeste baat heeft (tussen 15 en 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 nier- of leverziekte, kan het zijn dat uw arts de dosis aanpast.

Wanneer neemt u dit middel in?

→ Neem Mirtazapine A elke dag op hetzelfde tijdstip in. Bij voorkeur neemt u Mirtazapine A eenmaal daags in voor u gaat slapen. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis Mirtazapine A in tweeën te verdelen – eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds voor u gaat slapen. De hogere dosis dient u in te nemen voor u gaat slapen.

1.3.1	Mirtazapine
Bijsluiter	DK, DE, CZ, EE, FI, GB, GR, SK, LU, SE, IT, NL, PL, BE, AT

Neem uw tabletten oraal (via de mond) in. Slik uw voorgeschreven dosis Mirtazapine A zonder te kauwen in, met wat water of sap.

Wanneer kunt u verwachten dat u zich beter gaat voelen?

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

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

→ Als u of iemand anders te veel Mirtazapine A heeft ingenomen, bel dan onmiddellijk een arts.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. 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 ochtenddosis 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 A 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 A, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met het innemen van Mirtazapine A 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 geneesmiddelen kan Mirtazapine A bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken..

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

- **Zeer vaak:** bij meer dan 1 op 10 gebruikers

1.3.1	Mirtazapine
Bijsluiter	DK, DE, CZ, EE, FI, GB, GR, SK, LU, SE, IT, NL, PL, BE, AT

- **Vaak:** bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers
- **Soms:** bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers
- **Zelden:** bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers
- **Zeer zelden:** bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- **Onbekend:** kan niet worden ingeschat

Zeer vaak:

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

Vaak:

- lethargie
- duizeligheid
- beven of tremor
- misselijkheid
- diarree
- braken
- huiduitslag (exantheem)
- gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie)
- rugpijn
- duizeligheid of flauwvallen wanneer u snel opstaat (orthostatische hypotensie)
- zwelling (vaak van enkels of voeten) tengevolge van vochtophoping (oedeem)
- vermoeidheid
- levendige dromen
- verwardheid
- angstgevoelens
- slaapproblemen

Soms:

- overdreven opgewektheid of euforie (manie)
→ Stop het met gebruik van Mirtazapine A 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 (agitatie)
- 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 A en informeer onmiddellijk uw arts.
- plotselinge spiertrekkingen of aanspannen van de spieren (myclonus)

Onbekend:

- verschijnselen die wijzen op een infectie, zoals plotselinge, onverklaarbare hoge koorts, keelpijn

1.3.1	Mirtazapine
Bijsluiter	DK, DE, CZ, EE, FI, GB, GR, SK, LU, SE, IT, NL, PL, BE, AT

en zweertjes in de mond (agrunulocytose).

→ Stop met het gebruik van Mirtazapine A en informeer onmiddellijk uw arts voor bloedonderzoek.

- In zeldzame gevallen kan Mirtazapine A afwijkingen veroorzaken in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie). Sommige mensen worden gevoeliger voor infecties doordat Mirtazapine A een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). In zeldzame gevallen kan Mirtazapine A ook een tekort aan zowel rode en witte bloedcellen als bloedplaatjes (aplastische anemie), een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) of een toename van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie) veroorzaken.
- epileptische aanvallen (convulsies)
→ Stop met het gebruik van Mirtazapine A 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 serotoninesyndroom.
→ Stop met het gebruik van Mirtazapine A en informeer onmiddellijk uw arts.
- gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord
→ 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 verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn 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 zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mirtazapine. Elke tablet bevat 15 mg, 30 mg of 45 mg mirtazapine (als hemihydraat).
- De andere stoffen in Mirtazapine 15 A, filmomhulde tabletten 15 mg zijn lactose monohydraat, cellulosepoeder, natriumzetmeelglycolaat, gepregelatiniseerd maïszetmeel, watervrij colloïdaal silicium en magnesiumstearaat in de kern van de tablet en hypromellose, titaniumdioxide (E171), talk, macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172) in de omhulling.

1.3.1	Mirtazapine
Bijsluiter	DK, DE, CZ, EE, FI, GB, GR, SK, LU, SE, IT, NL, PL, BE, AT

- De andere stoffen in Mirtazapine 30 A, filmomhulde tabletten 30 mg zijn lactose monohydraat, cellulosepoeder, natriumzetmeelglycolaat, gepregelatiniseerd maïszetmeel, watervrij colloïdaal silicium en magnesiumstearaat in de kern van de tablet en hypromellose, titaniumdioxide (E171), talk, macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) in de omhulling.
- De andere stoffen in Mirtazapine 45 A, filmomhulde tabletten 45 mg zijn lactose monohydraat, cellulosepoeder, natriumzetmeelglycolaat, gepregelatiniseerd maïszetmeel, watervrij colloïdaal silicium en magnesiumstearaat in de kern van de tablet en hypromellose, titaniumdioxide (E171), talk, macrogol 6000 in de omhulling.

Hoe ziet Mirtazapine A eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Mirtazapine 15 A, filmomhulde tabletten van 15 mg zijn geelbruine, ovale, licht biconvexe, filmomhulde tabletten, met aan een kant een breukstreep.

Mirtazapine 30 A, filmomhulde tabletten van 30 mg zijn oranjebruine, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten, met aan een kant een breukstreep.

Mirtazapine 45 A, filmomhulde tabletten van 45 mg zijn witte, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten.

Mirtazapine 15 A, filmomhulde tabletten van 15 mg zijn verkrijgbaar in dozen van 6, 10, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 200, 250, 300, 500 tabletten, 100x1 tabletten in blisters en 300 tabletten in HDPE-flacons.

Mirtazapine 30 A, filmomhulde tabletten van 30 mg zijn verkrijgbaar in dozen van 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500 tabletten, 1x 100 tabletten in blisters en 250 of 500 tabletten in HDPE-flacons.

Mirtazapine 45 A, filmomhulde tabletten van 45 mg zijn verkrijgbaar in dozen van 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500 tabletten, 1x 100 tabletten in blisters en 250 tabletten in HDPE-flacons.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Apothecon B.V.
Nijverheidsweg 3
3771 ME Barneveld

Fabrikant

Millmount Healthcare Ltd.
Units 5-7, Navan Enterprise Centre
Trim Road
Navan,
Co. Meath
Ierland

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143
Blaubeuren
Duitsland

Paranova Pack
Industriparken 23-25
2750 Ballerup
Denemarken

1.3.1	Mirtazapine
Bijsluiter	DK, DE, CZ, EE, FI, GB, GR, SK, LU, SE, IT, NL, PL, BE, AT

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

Registratienummer:

Mirtazapine 15 A, filmomhulde tabletten 15 mg	RVG 30665
Mirtazapine 30 A, filmomhulde tabletten 30 mg	RVG 30666
Mirtazapine 45 A, filmomhulde tabletten 45 mg	RVG 30667

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

Finland: Mirtaril 15 mg/30 mg/45 mg tabletten
Oostenrijk: Mirtazapin Alternova 15 mg/30 mg/45 mg tabletten
Republiek Tsjechië: Mirzaten 15 mg/30 mg/45 mg tabletten
Duitsland: Mirtazapin Abz 15 mg/30 mg/45 mg filmomhulde tabletten
Denemarken: Mirtazapin KRKA 15 mg/30 mg/45 mg tabletten
Estland: Mirzaten
Griekenland: Azapin FCT 15mg/30 mg/45 mg tabletten
Nederland: Mirtazapine 15 A/30 A/45 A, filmomhulde tabletten 15 mg, 30 mg, 45 mg
Zweden: Mirtazapin KRKA 15 mg/30 mg/45 mg tabletten
De Slowaakse Republiek: Mirzaten 15 mg/30 mg/45 mg tabletten
België: Doc Mirtazapine 30 mg tabletten
Italië: Mirtazapina Farma-1 30 mg tabletten
Luxemburg: Doc Mirtazapine 30 mg tabletten
Polen: Mirzaten 30 mg/45 mg tabletten
Verenigd Koninkrijk: Mirtazapine 30 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2011.