


Mirtazapine Actavis 15 mg, 30 mg en 45 mg filmomhulde tabletten RVG 30694, 30695 en 30696	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1110      Pag. 1 van 9

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKS

**Mirtazapine Actavis 15 mg, filmomhulde tabletten**  
**Mirtazapine Actavis 30 mg, filmomhulde tabletten**  
**Mirtazapine Actavis 45 mg, filmomhulde tabletten**

Mirtazapine

### Lees goed de hele bijsluiter door 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 aanu voorgeschreven. Het kan schadelijk voor anderen zijn, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter:

1. 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 geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

## 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

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


### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch** bent 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 Actavis 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 Actavis dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, omdat de werking 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. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Mirtazapine Actavis voorschrijven omdat de arts van oordeel is dat dit in hun belang is. Als uw arts Mirtazapine Actavis 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

Mirtazapine Actavis 15 mg, 30 mg en 45 mg filmomhulde tabletten RVG 30694, 30695 en 30696	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1110      Pag. 2 van 9

bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Mirtazapine Actavis, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Mirtazapine Actavis over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep. Ook is er in deze leeftijdsgroep vaker een aanzienlijke gewichtstoename waargenomen vergeleken bij volwassenen.

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

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

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


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

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord 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 dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

#### Wees ook extra voorzichtig met Mirtazapine Actavis

- als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad. Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen voordat u Mirtazapine Actavis gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan
  - **vallende ziekte** (epilepsie). Stop met het gebruik van Mirtazapine Actavis 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 Actavis en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien geelzucht optreedt;
  - **nierziekten**;
  - **hartaandoeningen of verlaagde bloeddruk**;
  - **maagzweren**
  - **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 Actavis 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 Actavis en neem onmiddellijk contact op met uw arts voor bloedonderzoek. In zeldzame gevallen kunnen deze

Mirtazapine Actavis 15 mg, 30 mg en 45 mg filmomhulde tabletten RVG 30694, 30695 en 30696	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1110      Pag. 3 van 9

verschijnselen wijzen op afwijkingen in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg. Deze zeldzame verschijnselen treden meestal 4-6 weken na het begin van de behandeling op.

- wanneer u tot de groep ouderen behoort. U kunt gevoeliger zijn voor de bijwerkingen van antidepressiva.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?


Vertel uw arts of apotheker wanneer u één van de geneesmiddelen in de nu volgende 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.

### Gebruik Mirtazapine Actavis niet in combinatie met:

- **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers). Ook mag u geen Mirtazapine Actavis gebruiken gedurende twee weken nadat het gebruik van MAO-remmers is stopgezet. Na stopzetting van het gebruik van Mirtazapine Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit middel gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis van Mirtazapine Actavis te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis van Mirtazapine Actavis 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 Actavis 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);  
**geneesmiddelen tegen maagzweren**.  
In combinatie met Mirtazapine Actavis kunnen deze middelen de hoeveelheid Mirtazapine Actavis in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine Actavis te verlagen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine Actavis juist te verhogen.
- **geneesmiddelen tegen epilepsie** zoals carbamazepine en fenytoïne;
- **geneesmiddelen tegen tuberculose** zoals rifampicine. In combinatie met Mirtazapine Actavis kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid Mirtazapine Actavis in het bloed verlagen. Raadpleeg uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine Actavis te verhogen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine Actavis juist te verlagen.

<b>Mirtazapine Actavis 15 mg, 30 mg en 45 mg filmomhulde tabletten</b> RVG 30694, 30695 en 30696	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1110      Pag. 4 van 9

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

Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken.

U kunt Mirtazapine Actavis 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 geneesmiddelen gebruikt.

Beperkte ervaring met het gebruik van Mirtazapine Actavis bij zwangere vrouwen laat geen verhoogd risico zien. Voorzichtigheid is echter geboden wanneer Mirtazapine Actavis gebruikt wordt tijdens zwangerschap. Indien u Mirtazapine Actavis gebruikt en u wordt zwanger of u bent van plan zwanger te worden, vraag dan uw arts of u Mirtazapine Actavis mag blijven gebruiken. Indien u Mirtazapine Actavis 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 Actavis 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.

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

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

Mirtazapine Actavis kan uw reactie- en concentratievermogen verminderen. Verzeker 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 Actavis tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **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 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 Actavis innemen**

Neem Mirtazapine Actavis elke dag steeds op dezelfde tijd in.

<b>Mirtazapine Actavis 15 mg, 30 mg en 45 mg filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 30694, 30695 en 30696</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1110      Pag. 5 van 9

Bij voorkeur neemt u Mirtazapine Actavis eenmaal daags in, bij het naar bed gaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis Mirtazapine Actavis 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 tabletten via de mond in. Slik de tabletten zonder te kauwen met wat water door.

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

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

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

### **Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**

Bel onmiddellijk een arts als u of iemand anders te veel Mirtazapine Actavis heeft ingenomen. De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis Mirtazapine Actavis (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 om een vergeten dosis Mirtazapine Actavis 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 Mirtazapine Actavis**

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

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

<b>Mirtazapine Actavis 15 mg, 30 mg en 45 mg filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 30694, 30695 en 30696</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 1110      Pag. 6 van 9

- *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 10.000 gebruikers
- *Onbekend:*            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:


- 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 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:

- Aanzienlijke gewichtstoename
- Netelroos (galbulten)
- Toename van het aantal triglyceriden in het bloed

Soms

- overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie).
- Stop met het gebruik van Mirtazapine Actavis en informeer onmiddellijk uw arts.
- abnormale gewaarwordingen in de huid, bijvoorbeeld branderigheid, steken, kriebelingen of tintelingen (paresthesie)
- rusteloze benen
- flauwvallen (syncope)
- verminderde gevoeligheid in de mond (orale hypo-esthesie)
- lage bloeddruk
- nachtmerries
- opwinding, onrust (agitatie)
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)

<b>Mirtazapine Actavis 15 mg, 30 mg en 45 mg filmomhulde tabletten</b> RVG 30694, 30695 en 30696	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 1110      Pag. 7 van 9

- niet stil kunnen zitten

#### Zelden

- gelige verkleuring van de ogen of huid; dit kan wijzen op stoornissen van de leverfunctie (geelzucht) Stop met het gebruik van Mirtazapine Actavis 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 Actavis en informeer onmiddellijk uw arts voor bloedonderzoek. In zeldzame gevallen kan Mirtazapine Actavis afwijkingen veroorzaken in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie). Sommige mensen worden gevoeliger voor infecties doordat Mirtazapine Actavis een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). In zeldzame gevallen kan Mirtazapine Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis of vlak na behandeling met Mirtazapine Actavis. 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 Mirtazapine Actavis niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter 'Niet te gebruiken na' of 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren.

Tablettencontainer: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden.

<b>Mirtazapine Actavis 15 mg, 30 mg en 45 mg filmomhulde tabletten</b> RVG 30694, 30695 en 30696	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1110      Pag. 8 van 9

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 niet in het milieu..

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is mirtazapine.

Mirtazapine Actavis 15 mg filmomhulde tabletten bevatten 15 mg mirtazapine per filmomhulde tablet.

Mirtazapine Actavis 30 mg filmomhulde tabletten bevatten 30 mg mirtazapine per filmomhulde tablet

Mirtazapine Actavis 45 mg filmomhulde tabletten bevatten 45 mg mirtazapine per filmomhulde tablet

De andere stoffen in dit middel zijn:

- *Tabletkern:* lactose monohydraat, voorverstijfseld zetmeel, colloïdaal watervrij silica, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.
- *Tabletomhulling:* hypromellose, macrogol 8000, titaniumdioxide (E171), talk. De tabletomhulling van Mirtazapine Actavis 15 en 30 mg bevat tevens geel en rood ijzeroxide (E172)

### Hoe ziet Mirtazapine Actavis er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mirtazapine Actavis zijn filmomhulde tabletten.

- 15 mg tabletten: gele, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met aan beide zijden een breukstreep en aan één kant de opdruk "I". De tablet kan gebroken worden in twee gelijke helften.
- 30 mg tabletten: bruinachtige, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met aan beide zijden een breukstreep en aan één kant de opdruk "I". De tablet kan gebroken worden in twee gelijke helften.
- 45 mg tabletten: witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met aan één kant aan één kant de opdruk "I".

Mirtazapine Actavis 15, 30 and 45 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen of tablettencontainers.

Voor Mirtazapine Actavis 15 mg filmomhulde tabletten zijn de volgende verpakkingsgrootten beschikbaar:

- Blisterverpakking: 10, 18, 20, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100 filmomhulde tabletten
- Tablettencontainer: 10, 18, 20, 48, 50, 96, 100, 250, 500 filmomhulde tabletten

Voor Mirtazapine Actavis 30 mg filmomhulde tabletten zijn de volgende verpakkingsgrootten beschikbaar:

- Blisterverpakking: 6, 10, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100, 200 filmomhulde tabletten
- Tablettencontainer: 10, 18, 20, 48, 50, 96, 100, 250, 500 filmomhulde tabletten


Voor Mirtazapine Actavis 45 mg filmomhulde tabletten zijn de volgende verpakkingsgrootten beschikbaar:

- Blisterverpakking: 6, 10, 18, 20, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100, 200 filmomhulde tabletten
- Tablettencontainer: 100, 500 filmomhulde tabletten

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

<b>Mirtazapine Actavis 15 mg, 30 mg en 45 mg filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 30694, 30695 en 30696</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1110      Pag. 9 van 9

Actavis B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
Baarn

Ingeschreven in het register onder:

Mirtazapine Actavis 15 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30694
Mirtazapine Actavis 30 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30695
Mirtazapine Actavis 45 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30696

Fabrikant:

- Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjor, IJsland
- Actavis Ltd., B16, Bulebul Industrial Estate, Zejtun, Malta
- Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX32 8NS , Engeland
- Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

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

Duitsland:	MIRTAZAPIN-Actavis 15 mg, 30 mg and 45 mg Filmtabletten
Engeland	Mirtazapine 15mg, 30mg and 45mg Tablets
Finland:	Mirtazapin Actavis
Nederland	Mirtazapine Actavis 15 mg, 30 mg, 45 mg, filmomhulde tabletten

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

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).