

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Mirtazapine Sandoz® 15/30/45 mg, filmomhulde tabletten mirtazapine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Mirtazapine Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Mirtazapine Sandoz gebruikt.
3. Hoe wordt Mirtazapine Sandoz gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Mirtazapine Sandoz?
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS MIRTAZAPINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Mirtazapine Sandoz behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staat als **antidepressiva**.

Mirtazapine Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MIRTAZAPINE SANDOZ GEBRUIKT.

Gebruik Mirtazapine Sandoz niet

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

Wees extra voorzichtig met Mirtazapine Sandoz

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Mirtazapine Sandoz dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, omdat de werkzaamheid niet werd aangetoond. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze medicijnklasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Mirtazapine Sandoz voorschrijven omdat de arts van oordeel is dat dit in hun belang is. Als uw arts Mirtazapine Sandoz 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 Sandoz, dan wordt u verzocht uw arts hierover

informereren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Mirtazapine Sandoz over groei, ontwikkeling, cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep. Daarnaast werd vaker een duidelijke gewichtstoename gezien in deze leeftijdscategorie dan bij volwassenen die werden behandeld met Mirtazapine Sandoz.

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 heeft, **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 zou deze personen kunnen vragen het u te vertellen als zij denken dat uw depressie erger wordt of wanneer zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Wees ook extra voorzichtig met Mirtazapine Sandoz

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

→ Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen, als u dat nog niet eerder heeft gedaan, voordat u Mirtazapine Sandoz gaat gebruiken.

- **vallende ziekte** (epilepsie). Stop met het gebruik van Mirtazapine Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 oogbldruk (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 Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts voor bloedonderzoek. In zeldzame gevallen kunnen deze verschijnselen wijzen op afwijkingen in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg. Deze zeldzame verschijnselen treden meestal 4-6 weken na het begin van de behandeling op.
- wanneer u tot de groep ouderen behoort. U kunt gevoeliger zijn voor de bijwerkingen van antidepressiva.

Gebruik met 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.

Neem Mirtazapine Sandoz niet in in combinatie met:

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

Gebruik van Mirtazapine Sandoz met voedsel en drank

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

Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken.

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

Gelijkoortige 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 Sandoz gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mirtazapine Sandoz kan uw reactie- en concentratievermogen verminderen. Verzeker u ervan dat u hier geen last van heeft voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Mirtazapine Sandoz

Mirtazapine Sandoz tabletten bevatten lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

De kleurstof zonnegeel (E110) in de tabletten Mirtazapine Sandoz 15 mg kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE WORDT MIRTAZAPINE SANDOZ GEBRUIKT?

Volg bij het innemen van Mirtazapine Sandoz nauwgezet het advies van uw arts of apotheker. Raadpleeg bij twijfel 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 voor u het beste werkt (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 Sandoz innemen

→ Neem Mirtazapine Sandoz elke dag steeds op dezelfde tijd in.

Bij voorkeur neemt u Mirtazapine Sandoz eenmaal daags in, bij het naar bed gaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis Mirtazapine Sandoz te verdelen over de dag – eenmaal

's ochtends en eenmaal 's avonds bij het naar bed gaan. De hogere dosis dient u in te nemen bij het naar bed gaan.

Wijze van gebruik

Neem de tablet(ten) in zijn geheel, zonder kauwen met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld een glas water) in. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen..

Wanneer kunt u verbetering van uw klachten verwachten

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

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

Wat u moet doen als u meer van Mirtazapine Sandoz heeft ingenomen dan u zou mogen

→ Bel onmiddellijk een arts als u of iemand anders teveel Mirtazapine Sandoz heeft ingenomen. De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis Mirtazapine Sandoz (zonder andere middelen of alcohol) zijn **sufheid, desoriëntatie en een verhoogde hartslag**.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Mirtazapine Sandoz in te nemen

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

- Neem geen dubbele dosis als u vergeten bent uw dosis Mirtazapine Sandoz 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 Sandoz

→ Stop alleen met het innemen van Mirtazapine Sandoz 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 Sandoz, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met het innemen van Mirtazapine Sandoz, 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan Mirtazapine Sandoz bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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

- **Zeer vaak:** bij meer dan 1 op 10 gebruikers
- **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 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 warden de volgende bijwerkingen vaak gezien tijdens klinische onderzoeken: duidelijke gewichtstoename, galbulten en een verhoging van bepaalde vetten in het bloed (triglyceriden).

Soms:

- overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)
→ Stop met het gebruik van Mirtazapine Sandoz 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)
- 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 Sandoz 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 Sandoz en informeer onmiddellijk uw arts voor bloedonderzoek. In zeldzame gevallen kan Mirtazapine Sandoz afwijkingen veroorzaken in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie). Sommige mensen worden gevoeliger voor infecties doordat Mirtazapine Sandoz een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). In zeldzame gevallen kan Mirtazapine Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz of vlak na behandeling met Mirtazapine Sandoz
→ 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

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MIRTAZAPINE SANDOZ?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Mirtazapine Sandoz niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op het doosje en de blister na "Exp.". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De blister in de buitenverpakking bewaren.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE.

Wat bevat Mirtazapine Sandoz

- Het werkzame bestanddeel is: mirtazapine.
Mirtazapine Sandoz 15 mg filmomhulde tabletten bevatten 15 mg mirtazapine per filmomhulde tablet.
Mirtazapine Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten bevatten 30 mg mirtazapine per filmomhulde tablet.
Mirtazapine Sandoz 45 mg filmomhulde tabletten bevatten 45 mg mirtazapine per filmomhulde tablet.
- De overige bestanddelen zijn:

Mirtazapine Sandoz 15 mg filmomhulde tabletten:

Kern:

lactose monohydraat
maïszetmeel
hydroxypropylcellulose
colloïdaal siliciumdioxide
magnesiumstearaat

Omhuiling:

hypromellose
macrogol 8000
titaandioxide (E171)
ijzeroxide geel (E172)
chinoline geel (E104)
zonnegeel (E110).

Mirtazapine Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten:

Kern:

lactose monohydraat
maïszetmeel
hydroxypropylcellulose
colloïdaal siliciumdioxide
magnesiumstearaat

Omhuiling:

hypromellose
macrogol 8000
titaandioxide (E171)
ijzeroxide geel (E172)
ijzeroxide rood (E172)
ijzeroxide zwart (E172).

Mirtazapine Sandoz 45 mg filmomhulde tabletten:

Kern:

lactose monohydraat
maïszetmeel
hydroxypropylcellulose
colloïdaal siliciumdioxide
magnesiumstearaat

Omhuiling:

hypromellose

macrogol 8000
titaandioxide (E171).

Hoe ziet Mirtazapine Sandoz er uit en wat is de inhoud van de verpakking.

Mirtazapine Sandoz zijn filmomhulde tabletten.

Mirtazapine Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten zijn geel, filmomhuld, langwerpig en bol en hebben een breuklijn aan één kant. De tablet kan in twee gelijke delen verdeeld worden.

Mirtazapine Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten zijn beige, filmomhuld, langwerpig en bol en hebben een breuklijn aan één kant. De tablet kan in twee gelijke delen verdeeld worden.

Mirtazapine Sandoz 45 mg, filmomhulde tabletten zijn wit, filmomhuld, langwerpig en bol.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisters.

De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar: 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 30x1, 50x1, 100x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Menarini S.A.
C/. Alfonso XII, 587
08918-Badalona
Spanje

Rowa Pharmaceuticals Ltd.
Newtown, Bantry, Co.Cork
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 30697 (Mirtazapine Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten)
RVG 30698 (Mirtazapine Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten)
RVG 30699 (Mirtazapine Sandoz 45 mg, filmomhulde tabletten).

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

Nederland: Mirtazapine Sandoz 15/30/45 mg, filmomhulde tabletten
België: Mirtazapine BEXAL 15/30 comprimés pelliculés, Mirtazapine Sandoz 45 mg
Ierland: MIRAP 15/30/45 mg Film-Coated Tablets

Italië: MIRTAZAPINA HEXAL 15/30/45 mg compresse rivestite con film

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2011

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.