

Mirtazapine ratiopharm 15 mg, filmomhulde tabletten
Mirtazapine ratiopharm 30 mg, filmomhulde tabletten
Mirtazapine ratiopharm 45 mg, filmomhulde tabletten

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

- *Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.*

Inhoud van deze bijsluiter:

1. *Wat is Mirtazapine ratiopharm 15 mg, 30 mg en 45 mg en waarvoor wordt het gebruikt?*
2. *Wat u moet weten voordat u Mirtazapine ratiopharm 15 mg, 30 mg en 45 mg inneemt.*
3. *Hoe wordt Mirtazapine ratiopharm 15 mg, 30 mg en 45 mg ingenomen?*
4. *Mogelijke bijwerkingen.*
5. *Hoe bewaart u Mirtazapine ratiopharm 15 mg, 30 mg en 45 mg?*

Naam van het geneesmiddel:

Mirtazapine ratiopharm 15 mg, filmomhulde tabletten
Mirtazapine ratiopharm 30 mg, filmomhulde tabletten
Mirtazapine ratiopharm 45 mg, filmomhulde tabletten.

Het werkzame bestanddeel is:

Mirtazapine.

Mirtazapine ratiopharm 15 mg, 30 mg en 45 mg, filmomhulde tabletten bevatten per tablet respectievelijk 15 mg, 30 mg en 45 mg mirtazapine.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Tabletkern: cellulosepoeder (E460), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E572), natriumzetmeelglycolaat, voorverstijfseld maïszetmeel en watervrij colloidaal siliciumdioxide (E551).

Tabletomhulling: macrogol 6000, methylhydroxypropylcellulose (E464), talk (E553b) en titaandioxide (E171). Bovendien bevat Mirtazapine ratiopharm 15 mg geel ijzeroxide (E172) en Mirtazapine ratiopharm 30 mg geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Registratiehouder:

ratiopharm Nederland bv, Florapark 4, 2012 HK Haarlem, Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 30721 - Mirtazapine ratiopharm 15 mg, filmomhulde tabletten
RVG 30722 - Mirtazapine ratiopharm 30 mg, filmomhulde tabletten
RVG 30723 - Mirtazapine ratiopharm 45 mg, filmomhulde tabletten.

1. Wat is Mirtazapine ratiopharm 15 mg, 30 mg en 45 mg en waarvoor wordt het gebruikt?

Farmaceutische vorm en inhoud:

Filmomhulde tabletten.

Witte PVC/PVDC/Al blisterverpakking:

15 mg:

6, 10, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 filmomhulde tabletten

30 mg:

6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 filmomhulde tabletten

45 mg:

6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 filmomhulde tabletten

HDPE-flacon

15 mg:

100 filmomhulde tabletten

30 mg:

100 filmomhulde tabletten

Geneesmiddelengroep:

Mirtazapine behoort tot de groep van antidepressiva.

Gebruiken bij:

- Mirtazapine ratiopharm filmomhulde tabletten kunnen door uw arts worden voorgeschreven bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie) wanneer deze in fase optreedt en vooral tijdens perioden waarin een sombere stemming en verlies van plezier in het leven het meest op de voorgrond staan.

2. Wat u moet weten voordat u Mirtazapine ratiopharm 15 mg, 30 mg en 45 mg inneemt.

Gebruik Mirtazapine ratiopharm niet:

- bij overgevoeligheid voor mirtazapine of één van de hulpstoffen in de tabletten.

Wees extra voorzichtig met Mirtazapine ratiopharm:

- bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Mirtazapine ratiopharm dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. 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 ratiopharm voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Mirtazapine ratiopharm 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 ratiopharm, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Mirtazapine ratiopharm over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

- bij 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 meer waarschijnlijke 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 vragen 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.

- bij het optreden van verschijnselen die op een infectie wijzen zoals koorts, keelpijn en ontsteking van het mondslijmvlies. Dit duidt op een zeldzaam door mirtazapine veroorzaakte verstoring van de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie), welke leidt tot een sterke vermindering van het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie) en gepaard kan gaan bij bovengenoemde infectieverschijnselen. Bij het optreden hiervan moet de behandeling worden gestaakt en dient uw arts het bloedbeeld te controleren. Deze verschijnselen treden meestal 4-6 weken na het begin van de behandeling op en verdwijnen in het algemeen weer na het staken ervan.
- wanneer u lijdt of heeft geleden aan vallende ziekte (epilepsie)
- bij leverziekten zoals geelzucht. Bij het optreden van geelzucht dient de behandeling te worden gestaakt.
- bij nierziekten
- als u lijdt aan hartaandoeningen waaronder geleidingsstoornissen, angina pectoris (hartkramp) en recent myocard infarct
- wanneer u verlaagde bloeddruk (hypotensie) heeft
- bij moeilijkheden met plassen, bijvoorbeeld door een vergrote prostaat
- als u lijdt aan verhoogde oogboldruk (glaucoom) en staar (zgn. nauw kamerhoekglaucoom)

- wanneer u lijdt aan suikerziekte (diabetes mellitus)
- als u lijdt aan psychische aandoeningen zoals schizofrenie en manisch-depressieve psychose (periodes van uitgelatenheid/overactiviteit, afgewisseld door periodes van neerslachtigheid)
- vanwege de kans op ontweningsverschijnselen bij staken van de behandeling. Hoewel antidepressiva niet verslavend zijn, kan abrupt afbreken van de behandeling na langdurig gebruik misselijkheid, hoofdpijn, gevoel van onwel zijn, angst en opwinding veroorzaken.

In het begin van de behandeling dient u nauwgezet te worden gecontroleerd, omdat de gunstige werking van Mirtazapine ratiopharm later inzet dan de remmende werking op de geest. Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap en borstvoeding:

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

Beperkte ervaring met het gebruik van Mirtazapine ratiopharm bij zwangere vrouwen laat geen verhoogd risico zien. Voorzichtigheid is echter geboden wanneer Mirtazapine ratiopharm gebruikt wordt tijdens zwangerschap. Indien u Mirtazapine ratiopharm gebruikt en u wordt zwanger of u bent van plan zwanger te worden, vraag dan uw arts of u Mirtazapine ratiopharm mag blijven gebruiken. Indien u Mirtazapine ratiopharm gebruikt tot aan, of tot kort voor de geboorte moet uw baby gecontroleerd worden op mogelijke bijwerkingen.

Zorg ervoor dat de verloskundige en/of uw arts op de hoogte is van het feit dat u mirtazapine gebruikt. Wanneer gebruikt tijdens de zwangerschap, hebben soortgelijke geneesmiddelen (SSRIs) een verhoogd risico laten zien op een ernstige aandoening bij baby's die persisterende pulmonaire hypertensie wordt genoemd (PPHN). Hierdoor gaat de baby sneller ademen en krijgt een blauwachtige kleur. Deze symptomen beginnen meestal binnen de eerste 24 uur na geboorte. Wanneer dit gebeurt met uw baby, neem dan onmiddellijk contact op met uw verloskundige en/of dokter.

Mirtazapine ratiopharm dient niet te worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding, aangezien hierover bij de mens geen gegevens zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Het gebruik van Mirtazapine ratiopharm kan het reactie- en concentratievermogen verminderen. Daarom moet u voorzichtig zijn met het uitvoeren van mogelijk gevaarlijke handelingen die voortdurend uw aandacht vereisen, zoals bijvoorbeeld het besturen van motorvoertuigen of het bedienen van machines. Pas op met alcohol.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Mirtazapine ratiopharm

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruik van Mirtazapine ratiopharm in combinatie met andere geneesmiddelen:

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de

merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van de werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiters wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gelijktijdig gebruik van dit middel met:

- MAO-remmers (bepaalde middelen bij depressie). Mirtazapine ratiopharm dient niet gelijktijdig met MAO-remmers te worden gebruikt of binnen 2 weken na het staken van de behandeling met MAO-remmers.
- benzodiazepinen (middelen o.a. bij angst en spanning, vallende ziekte en slaapstoornissen) en andere kalmerende middelen (sedativa). Mirtazapine ratiopharm kan de kalmerende werking van benzodiazepinen en sedativa versterken.
- alcohol. Mirtazapine kan de dempende werking van alcohol op het centraal zenuwstelsel versterken. Daarom wordt geadviseerd het gebruik van alcoholhoudende dranken te vermijden.
- andere serotonerge geneesmiddelen bijvoorbeeld SSRI's (serotonine heropname remmers). Bij gelijktijdig gebruik met mirtazapine kan in zeldzame gevallen het serotoninesyndroom optreden. Dit is een zeer ernstig ziekteverschijnsel dat veroorzaakt wordt door een overschot aan serotonine in de hersenen. Kenmerken hiervan zijn o.a. opwinding en rusteloosheid, trillen en beven, diarree, het plotseling samentrekken van de spieren, verhoging van de lichaamstemperatuur (koorts), verwarring, prikkelbaarheid en extreme opwinding welke kan overgaan in een zgn. delirium en kan leiden tot coma.
- bepaalde anti-aidsmiddelen (HIV proteaseremmers)
- schimmeldodende middelen van het azool-type (o.a. itraconazol, ketoconazol)
- erytromycine (bepaald antibioticum)
- nefazodon (een bepaald middel bij depressie)
- carbamazepine (middel bij o.a. epilepsie en aangezichtspijn), fenytoïne (middel bij epilepsie) en rifampicine (bepaald antibioticum). Bij gelijktijdig gebruik van Mirtazapine ratiopharm met deze enzymstimulerende middelen kan de concentratie van mirtazapine in het bloed verlaagd worden en kan het nodig zijn om de mirtazapinedosering te verhogen.
- cimetidine (maagzuurremmend middel). Bij gelijktijdig gebruik met Mirtazapine ratiopharm kan de concentratie van mirtazapine in het bloed sterk toenemen en kan het nodig zijn om de mirtazapinedosering te verlagen.
- warfarine (bloedverdunner). Als u behandeld wordt met warfarine dan moet uw bloedstolling extra gecontroleerd worden.

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

3. Hoe wordt Mirtazapine ratiopharm 15 mg, 30 mg en 45 mg ingenomen?

Dosering:

volwassenen:

De begindosering bedraagt 15 mg of 30 mg per dag bij voorkeur 's avonds in te nemen. Zonodig wordt deze dosering geleidelijk door uw arts verhoogd tot de dosis waarbij u het meeste baat heeft. Deze ligt gewoonlijk tussen de 15 en 45 mg per dag. De maximale dosis bedraagt 45 mg per dag.

Voor het succes van de behandeling is het van belang dat u de tablet(ten) elke dag inneemt. Het is de bedoeling dat u na 2-4 weken met uw arts bespreekt welke effecten dit middel bij u heeft. Indien een gunstig effect uitblijft kan de arts u een hogere dosering voorschrijven, waarna opnieuw na 2-4 weken het effect met uw arts moet worden besproken.

ouderen:

Het doseringsadvies is gelijk aan dat van volwassenen. Bij ouderen dient de dosisverhoging voorzichtig en onder nauwkeurige controle van uw arts plaats te vinden om een bevredigende en veilige werking te verkrijgen.

kinderen en jonge volwassenen (onder de 18 jaar):

Mirtazapine ratiopharm dient niet gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten (zie "Wees extra voorzichtig met Mirtazapine ratiopharm").

dosering bij verminderde nier- of leverfunctie:

Bij een verminderde nier- of leverwerking kan uw arts soms een lagere dosis voorschrijven.

Wijze van gebruiken:

Neem de tabletten in zijn geheel in, zonder kauwen, met een voldoende hoeveelheid water. Neem de tabletten steeds op dezelfde tijd in, bij voorkeur éénmaal per dag 's avonds bij het naar bed gaan of, indien uw arts dit heeft aangegeven, verdeeld over de dag éénmaal 's ochtends en éénmaal 's avonds, waarbij de grootste dosis 's avonds dient te worden ingenomen.

Duur van de behandeling:

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Mirtazapine ratiopharm moet gebruiken. In het algemeen zal de behandeling worden voortgezet tot u over een periode van 4-6 maanden klachtenvrij bent. Stop de behandeling niet voortijdig omdat uw toestand dan zou kunnen verslechteren. Bespreek uw behandeling met de arts. Hij kan u zeggen hoe de dosering geleidelijk verminderd kan worden als de behandeling kan worden beëindigd.

In geval u bemerkt dat Mirtazapine ratiopharm te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u teveel van Mirtazapine ratiopharm heeft ingenomen:

Wanneer u teveel van Mirtazapine ratiopharm heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Symptomen die kunnen optreden zijn: sufheid, slaperigheid, gebrekkig orientatievermogen, versnelde hartslag en bloeddrukveranderingen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Mirtazapine ratiopharm in te nemen:

Wanneer u vergeten bent Mirtazapine ratiopharm in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Neem nooit een dubbele dosis van Mirtazapine ratiopharm om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Mirtazapine ratiopharm wordt gestopt:

U mag niet plotseling stoppen met dit geneesmiddel, zoals met antidepressiva in het algemeen kunt u dan last krijgen van ontwenningverschijnselen zoals misselijkheid, hoofdpijn, gevoel van onwel zijn (malaise), angst en opwinding/onrust.

Overleg met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen.

4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals alle geneesmiddelen kan Mirtazapine ratiopharm bijwerkingen veroorzaken.

Omdat depressieve patiënten een aantal klachten kunnen hebben, die lijken op de bijwerkingen van antidepressiva is het vaak moeilijk vast te stellen of de symptomen een gevolg zijn van de depressie, of veroorzaakt worden door de behandeling met mirtazapine.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor mirtazapine:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

- zelden (minder dan 0,1%, maar meer dan 0,01%): verstoring van de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie) gepaard gaande met toename van bepaalde witte bloedlichaampjes (eosinofilie), afname van bepaalde witte bloedcellen in het bloed (granulocytopenie), een tekort aan witte bloedlichaampjes met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedarmoede als gevolg van uitblijvende aanmaak van alle soorten bloedcellen (aplastische anemie) en tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

- vaak (minder dan 10%, maar meer dan 1%): toename van de eetlust en gewichtstoename

Psychische stoornissen:

- zelden (minder dan 0,1%, maar meer dan 0,01%): manie (geestestoestand waarbij de patiënt in een uitgelaten stemming verkeert, lijdt aan zelfoverschatting, ongeremd en overactief is), verwarring, hallucinaties (waarnemen van dingen die er niet zijn), angst, slapeloosheid, nachtmerries/hevige dromen en opwinding/onrust. Angst en slapeloosheid kunnen verergeren gedurende de behandeling.

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Mirtazapine ratiopharm of vlak na behandeling met Mirtazapine ratiopharm, zie rubriek 2 'Wees extra voorzichtig met Mirtazapine ratiopharm'.

Bewaren in de goed gesloten, originele verpakking. Er is geen speciale bewaartemperatuur.

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik Mirtazapine ratiopharm niet meer na de datum die op de blister- en flaconverpakking achter “EXP” vermeld staat. De aanduiding “EXP” betekent: “niet te gebruiken na”. De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Houdbaarheid in de flacon na opening:

Na het openen van de flacon zijn de tabletten nog maximaal 1 jaar houdbaar. Noteer als geheugensteuntje de datum van eerste opening op de flacon.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2011