



MIRTAZAPINE APOTEX 15/30/45 mg

RVG 30772/30773/30774

Version 2010_06

Module 1.3.1.3

PIL

Page 1 of 5

1.3.3 PACKAGE LEAFLET

MIRTAZAPINE APOTEX

Lees deze informatie goed door, ook als u dit middel al eerder heeft gebruikt. Zo blijft u steeds op de hoogte van de eigenschappen en de juiste wijze van gebruik van dit geneesmiddel. Soms is er namelijk een reden om de informatie in deze bijsluiter te wijzigen. Dit geneesmiddel is uitsluitend voor uzelf bestemd. U mag het niet aan andere personen geven met (schijnbaar) dezelfde klachten. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

Uiterlijk

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

Mirtazapine Apotex 15 mg tabletten zijn geel, ovaal (10x5,2 mm), hebben een inscriptie "I" en hebben aan beide zijden een deelstreep. Mirtazapine Apotex 30 mg tabletten zijn licht bruin, ovaal (12,7x6,5 mm), hebben een inscriptie "I" en hebben aan beide zijden een deelstreep. Mirtazapine Apotex 45 mg tabletten zijn wit, ovaal (14,5x7,5 mm) en hebben een inscriptie "I".

Samenstelling

De werkzame stof is mirtazapine. Iedere tablet bevat 15 mg, 30 mg of 45 mg mirtazapine.

Als hulpstoffen zijn gebruikt: lactose monohydraat, gepregelatineerde maïszetmeel, silica colloïdaal anh. (E551), croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E470b), hypromellose, macrogol 8000 en titaandioxide (E171). Als kleurstoffen in de 15 mg en 30 mg tabletten zijn ijzeroxide geel en rood (E172) gebruikt.

Verpakkingsvorm

De tabletten zijn verkrijgbaar in blister en flaconverpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 200, 250 en 500 tabletten. Niet alle verpakkingsvormen en verpakkingsgroottes zijn in de handel.

Hoe werkt Mirtazapine Apotex?

Mirtazapine behoort tot de groep van de zogenaamde antidepressiva. Het zorgt ervoor dat het tekort aan een lichaamseigen stof in de hersenen (serotonine) wordt verminderd waardoor de klachten die horen bij neerslachtigheid (depressie) afnemen.

Inschrijving

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Apotex Europe BV, Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland.

Voor informatie: Apotex Nederland BV, Postbus 408, 2300 AK Leiden, Nederland, Tel.nr.: 071 524 3100.

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 30772 Mirtazapine Apotex 15 mg, filmomhulde tabletten

RVG 30773 Mirtazapine Apotex 30 mg, filmomhulde tabletten

RVG 30774 Mirtazapine Apotex 45 mg, filmomhulde tabletten.

Voor wie is Mirtazapine Apotex bestemd?

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



Wanneer mag u Mirtazapine Apotex niet gebruiken?

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u overgevoelig bent voor mirtazapine of een van de hulpstoffen in deze tabletten.

Mirtazapine Apotex bij zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap bij de mens. Gebruik daarom geen Mirtazapine tijdens de zwangerschap tenzij op uitdrukkelijk advies van uw arts.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Mirtazapine Apotex gebruikt. Gelijksoortige 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.

Borstvoeding

Het is niet bekend of mirtazapine bij de mens overgaat in de moedermelk. Tijdens de periode van borstvoeding moet u dit middel uitsluitend op advies van uw arts gebruiken.

Beïnvloedt Mirtazapine Apotex de rijvaardigheid en het reactievermogen?

Mirtazapine kan als bijwerkingen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken, vooral aan het begin van de behandeling. Wanneer een van deze bijwerkingen bij u optreedt, moet u hiermee rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen

Licht altijd uw arts en apotheek in wanneer u naast dit geneesmiddel nog andere medicijnen gebruikt. Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij een wisselwerking met mirtazapine kunnen hebben, zijn:

- andere geneesmiddelen bij neerslachtigheid (MAO-remmers) en andere middelen die de hoeveelheid serotonine in de hersenen verhogen; in combinatie kunnen deze geneesmiddelen elkaars werking versterken. Een behandeling met mirtazapine moet niet binnen twee weken gestart worden na het beëindigen van de behandeling met MAO-remmers.
- slaapmiddelen en rustgevendende middelen zoals bijvoorbeeld benzodiazepinen; de werking van deze middelen kan door mirtazapine versterkt worden.
- bepaalde krachtige enzymremmers (remming van het CP3A4 enzym) zoals antischimmel middelen uit de groep van de azolen (bijvoorbeeld ketoconazol), HIV protease remmers (middelen bij AIDS), erythromycine en nefazodon: de werking van mirtazapine kan versterkt zijn.
- carbamazepine en andere middelen die de werking van bepaalde leverenzymen versterken (zoals fenytoïne en rifampicine): de werking van mirtazapine kan verminderd zijn, een verhoging van de dosis mirtazapine kan nodig zijn.
- cimetidine (een middel bij maagklachten): bij gelijktijdig gebruik met mirtazapine kan de werking van mirtazapine versterkt zijn, een verlaging van de dosis mirtazapine kan nodig zijn.
- warfarine (antistollingsmiddel): mirtazapine kan de bloedstolling beïnvloeden. Extra controle door de trombosedienst is nodig.

Waarschuwingen en voorzorgen

Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Mirtazapine 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 voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Mirtazapine 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, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Mirtazapine 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 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 twee 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 ze denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Wanneer zich tijdens de behandeling hoge koorts, keelpijn of ontstekingen in de mond voordoen moet u contact opnemen met uw arts en zal de behandeling gestopt worden.

Wordt u behandeld voor epilepsie of ernstige geestesziekten, heeft u een verminderde lever- of nierfunctie, heeft u bepaalde hartaandoeningen zoals geleidingsstoornissen, pijn op de borst (angina pectoris), recent een hartinfarct gehad of een te lage bloeddruk dan zal extra controle nodig zijn.

Zoals ook geldt voor andere middelen die gebruikt worden bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid is voorzichtigheid geboden als u plasproblemen heeft, een verhoogde oogboldruk heeft of last heeft van de gevolgen daarvan of wordt behandeld voor suikerziekte.

Tijdens een behandeling met mirtazapine kunnen de symptomen van geestesziekten, zoals schizofrenie en paranoïde gedachten, verergeren. Ook kan een neerslachtige (depressie) periode overgaan in een periode met overdreven opgewektheid (manie).

Het plotseling staken van een langdurige behandeling kan onthoudingsverschijnselen geven zoals onrust, opwindend, misselijkheid, hoofdpijn en gevoel van onwel zijn.

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de werking, maar vooral voor de bijwerkingen, van deze middelen.

Als u tijdens de behandeling last krijgt van geelzucht moet de behandeling met mirtazapine gestaakt worden.

Mirtazapine Apotex 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.

Mirtazapine kan de werking van alcohol versterken. Gebruik daarom geen alcoholhoudende dranken.

In het begin van de behandeling dient u nauwkeurig te worden gecontroleerd, omdat de gunstige werking van Mirtazapine later inzet dan de remmende werking op de geest.



Aanwijzingen voor het gebruik

U kunt de tabletten het beste in zijn geheel (dus zonder kauwen) met voldoende water (half glas) innemen. De tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden.

U kunt de tabletten het beste iedere dag op hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's avonds, innemen.

Dosering

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. Deze kan afwijken van de gebruikelijke dosering. Over het algemeen worden de onderstaande doseringen voorgeschreven:

De gebruikelijke startdosering is 15 of 30 mg per dag, bij voorkeur 's avonds in te nemen.

De onderhoudsdosering is 15 tot 45 mg per dag.

De dosering voor ouderen is gelijk aan de dosering voor volwassenen, alleen bij aanpassing van de dosering is extra aandacht nodig in verband met mogelijke bijwerkingen.

Mirtazapine dient niet gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten (zie ook "Waarschuwingen en voorzorgen"). Heeft u een verminderde lever- of nierfunctie dan kan een verlaging van de dosering nodig zijn.

Mirtazapine Apotex tabletten kunnen eenmaal per dag ingenomen worden, bij voorkeur 's avonds.

De eerste effecten van een behandeling met Mirtazapine zullen binnen 1 tot 2 weken merkbaar zijn. Of een dosering voldoende hoog is zal na 2 tot 4 weken duidelijk zijn, daarna kan de dosering aangepast worden. Als de symptomen van neerslachtigheid zijn verdwenen moet de behandeling nog 4 tot 6 maanden worden voortgezet.

Een behandeling met Mirtazapine moet niet plotseling afgebroken worden maar geleidelijk worden afgebouwd, dit om onthoudingsverschijnselen te voorkomen.

Wijzig nooit zelf de dosering. Stop ook nooit zelf de behandeling, zelfs niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

Verschijnselen en behandeling van overdosering

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: verminderd bewustzijn met symptomen als verwardheid (desoriëntatie), sufheid en slaperigheid, versnelde hartslag en een verhoogde of verlaagde bloeddruk.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Wat te doen als u vergeten bent een dosis in te nemen

Als u tweemaal per dag ('s ochtends en 's avonds) een dosis inneemt en u bent de ochtenddosis vergeten dan kunt u deze alsnog tegelijk met de avonddosis innemen. In alle andere gevallen kunt u de vergeten dosis overslaan en de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip innemen.

Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Mirtazapine Apotex

Het is niet altijd mogelijk om onderscheid te maken tussen klachten veroorzaakt door de neerslachtigheid en bijwerkingen van mirtazapine.

Tijdens het gebruik van Mirtazapine zijn de volgende bijwerkingen vaak, bij meer dan 1% maar bij minder dan 10% van de gebruikers, gemeld: toegenomen eetlust en gewicht, slaperigheid (vooral aan het begin van een behandeling), duizeligheid, hoofdpijn, uitgebreide of lokale vochtophoping.

Soms, bij meer dan 0,1% maar bij minder dan 1% van de gebruikers, is misselijkheid gemeld.

Zelden, bij meer dan 0,01% maar bij minder dan 0,1% van de gebruikers, zijn de volgende bijwerkingen gemeld: ernstige bloedafwijkingen herkenbaar aan hoge koorts, keelpijn of ontstekingen in de mond (zie ook 'Waarschuwingen en voorzorgen'), overdreven opgewektheid (manie), verwarring, waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), angst, slapeloosheid, nachtmerries, epileptische aanvallen, trillingen, plotselinge samentrekkingen van de spieren, jeuk of tintelingen



MIRTAZAPINE APOTEX 15/30/45 mg

RVG 30772/30773/30774

Version 2010_06

Module 1.3.1.3

PIL

Page 5 of 5

zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën), rusteloze benen, duizeligheid door bloeddrukval bij snel opstaan uit een zittende of liggende houding (orthostatische hypotensie), flauwvallen, droge mond, diarree, huiduitslag, gewrichtspijn, spierpijn en vermoeidheid.

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van mirtazapine of vlak na behandeling met mirtazapine (zie rubriek "Waarschuwingen en voorzorgen").

Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet vermeld staat in de bijsluiters of wanneer u een bijwerking als ernstig ervaart, moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

Hoe moet Mirtazapine Apotex bewaard worden?

Houd geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen.

Bewaar de tabletten in de originele verpakking op een droge plaats (badkamer en keuken zijn dus ongeschikt). Er is geen speciale bewaartemperatuur.

Hoe lang kan Mirtazapine Apotex bewaard worden?

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer de tabletten gebruikt kunnen worden (maand en jaar).

Op de blisters en de flacons staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).

U kunt eventueel niet gebruikte tabletten bij uw apotheek of de chemokar inleveren ter vernietiging.

Deze bijsluiters is voor het laatst herzien in augustus 2010