

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
Mirtazapine Sandoz® 15/ 30/ 45
Mirtazapine

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.
- 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 inneemt
3. Hoe wordt Mirtazapine Sandoz ingenomen
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 INNEEMT

Neem Mirtazapine Sandoz niet in:

- 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. 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 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 informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Mirtazapine Sandoz over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

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 vragen 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 Sandoz

- als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad.
 - Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen voordat u Mirtazapine Sandoz gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan
 - 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 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 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 ze 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.

Inname 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 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 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 Remeron 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.

Inname 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.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Mirtazapine Sandoz 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.

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.

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 bevat 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 WORDT MIRTAZAPINE SANDOZ INGENOMEN

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 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 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 te veel 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 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 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

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

Mirtazapine Sandoz buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar Mirtazapine Sandoz in de originele verpakking. Er is geen speciale bewaartemperatuur. Gebruik Mirtazapine Sandoz niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "Exp:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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, 30 en 45 bevatten per tablet respectievelijk 15 mg, 30 mg of 45 mg mirtazapine.
- De overige bestanddelen (hulpstoffen) zijn:
tabletkern: lactose monohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat (E572);
tablet omhulling:
15 mg tablet: hypromellose (E464), lactose monohydraat, glycerol triacetaat, geel ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171);
30 mg tablet: hydroxypropylcellulose, hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172);
45 mg tablet: hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171) en macrogol 400.

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

Mirtazapine Sandoz 15, filmomhulde tabletten 15 mg:

15 mg tablet: geel, ovaalvormig, met aan één zijde een breukstreep.

Mirtazapine Sandoz 30, filmomhulde tabletten 30 mg:

30 mg tablet: roze, ovaalvormig, met aan één zijde een breukstreep.

Mirtazapine Sandoz 45, filmomhulde tabletten 45 mg

45 mg tablet: wit tot bijna wit, ovaalvormig en plat aan beide zijden.

Verpakkingen

Mirtazapine Sandoz 15: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100 en 100x1 filmomhulde tabletten in doordrukstrips.

Mirtazapine Sandoz 30: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 en 100x1 filmomhulde tabletten in doordrukstrips en 250 filmomhulde tabletten in flacon.

Mirtazapine Sandoz 45: 10, 20, 28, 30, 50, 100 en 100x1 filmomhulde tabletten in doordrukstrips.

Niet alle verpakkingsgrootten/verpakkingsvormen hoeven in de handel gebracht te worden.

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

Registratiehouder

Sandoz B.V.

Voor inlichtingen en correspondentie

Sandoz B.V.

Postbus 10332

1301 AH Almere

Mirtazapine Sandoz 15, 30 en 45 zijn in het register ingeschreven onder respectievelijk:

RVG 31131, filmomhulde tabletten 15 mg

RVG 31132, filmomhulde tabletten 30 mg

RVG 31133, filmomhulde tabletten 45 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in: september 2010

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.