

MIRTAZAPINE 15 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 februari 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Mirtazapine 15 mg PCH, filmomhulde tabletten**

mirtazapine

**Lees de hele 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 in geval 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 15 mg PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Mirtazapine 15 mg PCH inneemt
3. Hoe wordt Mirtazapine 15 mg PCH ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mirtazapine 15 mg PCH
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS MIRTAZAPINE 15 MG PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

- Mirtazapine behoort tot de groep geneesmiddelen die antidepressiva worden genoemd.
- Mirtazapine behandelt depressieve aandoeningen.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MIRTAZAPINE 15 MG PCH INNEEMT**

**Gebruik Mirtazapine 15 mg PCH niet**

- Wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor mirtazapine of voor één van de andere bestanddelen van Mirtazapine 15 mg PCH. Als dit op u van toepassing is, moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen voordat u Mirtazapine 15 mg PCH inneemt.
- als u monoaminoxidaseremmers (MAOIs) gebruikt, of recent (tijdens de laatste twee weken) gebruikt heeft.

**Wees extra voorzichtig met Mirtazapine 15 mg PCH**

Toepassing bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Mirtazapine 15 mg PCH dient normaalgesproken niet te worden gebruikt bij de behandeling van

MIRTAZAPINE 15 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 februari 2011

Bladzijde : 2

kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, omdat de werkzaamheid niet bewezen is. 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 therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Mirtazapine 15 mg PCH voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Mirtazapine 15 mg PCH 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 15 mg PCH, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Langetermijnveiligheidsgegevens van Mirtazapine 15 mg PCH over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep. In deze leeftijdsgroep komt gewichtstoename vaker voor bij de behandeling met Mirtazapine PCH dan bij volwassenen.

Gedachten over zelfmoord of 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 om te gaan werken, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer.

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 het 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 15 mg PCH

- als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad.  
→ Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen voordat u Mirtazapine 15 mg PCH gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan.
  - **vallende ziekte** (epilepsie). Als bij u epileptische aanvallen ontstaan of uw epileptische aanvallen doen zich vaker voor, stop dan met het gebruik van Mirtazapine 15 mg PCH en neem onmiddellijk contact op met uw arts;
  - **leverziekten**, inclusief geelzucht. Stop met het gebruik van Mirtazapine 15 mg PCH en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien geelzucht optreedt;
  - **nierziekten**;
  - **hartaandoeningen of verlaagde bloeddruk**;
  - **schizofrenie**. Als psychotische verschijnselen zoals paranoïde gedachten vaker of in een

MIRTAZAPINE 15 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 februari 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- ernstiger vorm optreden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts;
- **manische depressiviteit** (perioden van overdreven opgewektheid/overactiviteit afgewisseld met perioden van neerslachtigheid). Als u zich uitgelaten of te opgewonden begint te voelen, stop dan met het gebruik van Mirtazapine 15 mg PCH en neem onmiddellijk contact op met uw arts;
- **suikerziekte** (diabetes) (het kan nodig zijn uw dosis insuline of andere middelen tegen diabetes aan te passen);
- **oogziekte**, zoals verhoogde oogboldruk (glaucoom);
- **moeite met plassen** wat veroorzaakt zou 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 15 mg PCH 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 bijwerkingen van antidepressiva.

### Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u één van de geneesmiddelen gebruikt (of van plan bent om te gaan gebruiken) van de onderstaande lijst.

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 krijgen.

### Gebruik Mirtazapine 15 mg PCH niet in combinatie met

- **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers). Ook mag u geen Mirtazapine 15 mg PCH gebruiken gedurende twee weken nadat het gebruik van MAO-remmers is stopgezet. Na stopzetten van het gebruik van Mirtazapine 15 mg PCH 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 **extra voorzichtig** wanneer u Mirtazapine 15 mg PCH gebruik in combinatie met

- **Antidepressiva als SSRI's, venlafaxine en L-tryptofaan of triptanen** (voor de behandeling van migraine), **tramadol** (een pijnstillert), **linezolid** (een antibioticum), **lithium** (voor de behandeling van bepaalde psychische klachten) en **preparaten met Sint Janskruid – *Hypericum perforatum*** (een kruidenmiddel tegen depressie). In zeer zeldzame gevallen kan Mirtazapine 15 mg PCH, alleen of in combinatie met deze geneesmiddelen, leiden tot het zogenaamde serotoninesyndroom. Enkele van de verschijnselen van dit syndroom zijn: onverklaarbare koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spiersamentrekkingen, rillingen,

MIRTAZAPINE 15 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 februari 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- 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 15 mg PCH in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit middel gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine 15 mg PCH te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis Mirtazapine 15 mg PCH 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 15 mg PCH 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).
  - **cimetidine** (een geneesmiddel voor bepaalde stofwisselingsstoornissen).  
In combinatie met Mirtazapine 15 mg PCH kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid Mirtazapine 15 mg PCH in uw bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit middel gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine 15 mg PCH te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen, de dosis Mirtazapine 15 mg PCH weer te verhogen;
  - **geneesmiddelen tegen epilepsie** zoals carbamazepine of fenytoïne;  
**geneesmiddelen tegen tuberculose** zoals rifampicine.  
In combinatie met Mirtazapine 15 mg PCH kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid Mirtazapine 15 mg PCH in het bloed verlagen. Raadpleeg uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine 15 mg PCH te verhogen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine 15 mg PCH juist te verlagen.
  - **geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolling** zoals warfarine.  
Mirtazapine 15 mg PCH kan de effecten van warfarine op het bloed versterken. Raadpleeg uw arts als u dit middel gebruikt. Bij combinatie is het raadzaam dat een arts uw bloed nauwgezet controleert.

### Inname van Mirtazapine 15 mg PCH met voedsel en drank

U kunt slaperig worden als u alcohol drinkt terwijl u Mirtazapine 15 mg PCH gebruikt. Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken.

U kunt Mirtazapine 15 mg PCH innemen met of zonder voedsel.

### Zwangerschap en borstvoeding

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

Bepaalde ervaring met het gebruik van Mirtazapine 15 mg PCH bij zwangere vrouwen laat geen verhoogd risico zien. Voorzichtigheid is echter geboden wanneer Mirtazapine 15 mg PCH gebruikt wordt tijdens de zwangerschap.

MIRTAZAPINE 15 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 februari 2011

Bladzijde : 5

Indien u Mirtazapine 15 mg PCH gebruikt en u wordt zwanger of u bent van plan zwanger te worden, vraag dan uw arts of u Mirtazapine 15 mg PCH mag blijven gebruiken. Indien u Mirtazapine 15 mg PCH gebruikt tot aan of tot kort voor de geboorte, moet uw baby gecontroleerd worden op mogelijke bijwerkingen.

Vertel het uw verloskundige en/of arts als u Mirtazapine 15 mg PCH gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap kunnen gelijksoortige geneesmiddelen (SSRI's) de kans op een ernstige aandoening bij baby's vergroten. Deze aandoening is persistente pulmonaire hypertensie bij een pasgeborenen (PPHN), waardoor de baby sneller ademt en een blauwe kleur heeft. Deze symptomen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Als dit het geval is bij uw baby, raadpleeg dan onmiddellijk uw verloskundige en/of uw arts.

Vraag uw arts of u borstvoeding mag geven terwijl u Mirtazapine 15 mg PCH gebruikt.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mirtazapine 15 mg PCH kan uw concentratie- en reactievermogen beïnvloeden. Verzekert u ervan dat u hier geen last van heeft voordat u aan het verkeer deelneemt of machines bedient.

#### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Mirtazapine 15 mg PCH

Dit product bevat lactosemonohydraat. 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 15 MG PCH INGENOMEN

Volg bij inname van Mirtazapine 15 mg PCH nauwgezet het advies van uw arts. 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 na een paar dagen te verhogen tot de dosis waarbij u de meeste baat heeft (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 15 mg PCH innemen

– Neem Mirtazapine 15 mg PCH elke dag op dezelfde tijd in. Bij voorkeur neemt u Mirtazapine 15 mg PCH eenmaal daags in, bij het naar bed gaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis Mirtazapine 15 mg PCH 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.

MIRTAZAPINE 15 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 februari 2011

Bladzijde : 6

Neem de tablet via de mond in. Neem de voorgeschreven dosis Mirtazapine 15 mg PCH in zonder erop te kauwen, zonodig met wat water of sap.

### Wanneer kunt u verbetering van uw klachten verwachten

In het algemeen duurt het 1 tot 2 weken voordat Mirtazapine 15 mg PCH 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 15 mg PCH:

→ 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 15 mg PCH te gebruiken totdat uw depressieve klachten gedurende 4 tot 6 maanden verdwenen zijn.

### Wat u moet doen als u meer Mirtazapine 15 mg PCH heeft ingenomen dan u zou mogen

→ Bel onmiddellijk een arts als u of iemand anders te veel Mirtazapine 15 mg PCH heeft ingenomen. De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis Mirtazapine 15 mg PCH (zonder andere middelen of alcohol) zijn **sufheid, desoriëntatie en een verhoogde hartslag**.

### Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Mirtazapine 15 mg PCH in te nemen

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

- Neem geen dubbele dosis als u vergeten bent uw dosis Mirtazapine 15 mg PCH 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 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 inname van Mirtazapine 15 mg PCH

→ Stop alleen met het innemen van Mirtazapine 15 mg PCH 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 15 mg PCH, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met het innemen van Mirtazapine 15 mg PCH, kunt u misselijk,

MIRTAZAPINE 15 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 februari 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

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 15 mg PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere. De mogelijke bijwerkingen van Mirtazapine 15 mg PCH staan hieronder weergegeven en kunnen als volgt worden onderverdeeld:

- Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 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 bepaald 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

**MIRTAZAPINE 15 MG PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 25 februari 2011**

**Bladzijde : 8**

- angstgevoelens
- slaapproblemen

**Soms:**

- overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)  
→ Stop met het gebruik van Mirtazapine 15 mg PCH 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)
- 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 15 mg PCH 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 15 mg PCH en neem onmiddellijk contact op met uw arts voor bloedonderzoek. In zeldzame gevallen kan Mirtazapine 15 mg PCH afwijkingen veroorzaken in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie). Sommige mensen worden gevoeliger voor infecties doordat Mirtazapine 15 mg PCH een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). In zeldzame gevallen kan Mirtazapine 15 mg PCH 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 15 mg PCH 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 serotoninesyndroom.  
→ Stop met het gebruik van Mirtazapine 15 mg PCH en informeer onmiddellijk uw arts.
- gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord  
→ Informeer onmiddellijk uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

**MIRTAZAPINE 15 MG PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 25 februari 2011**

**Bladzijde : 9**

- abnormaal gevoel in de mond (orale paresthesie)
- vochtophoping (oedeem) in de mond
- te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- onvoldoende uitscheiding van het antidiuretisch hormoon.

In klinische onderzoeken bij kinderen jonger dan 18 jaar kwamen de volgende bijwerkingen vaker voor: significante gewichtstoename, netelroos en verhoogde triglyceridewaarden in het bloed.

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 15 MG PCH**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Mirtazapine 15 mg PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje en de doordrukstrip na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. De tabletten niet in een andere verpakking doen.

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

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Mirtazapine 15 mg PCH**

- Het werkzame bestanddeel is mirtazapine. Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg mirtazapine.
- De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon K-30, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Mirtazapine 15 mg PCH eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

- De tabletten van 15 mg zijn geel en rond. Eén zijde van de tablet bevat een breukgleuf met aan één kant van de breukgleuf de opdruk '9' en het cijfer '3' aan de andere kant van de breukgleuf. De andere zijde van de tablet bevat een opdruk met het nummer '7206'. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.
- De tabletten van 15 mg zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 14, 20, 28, 30, 56, 60, 70 en 100 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Registratiehouder en fabrikant**

MIRTAZAPINE 15 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 februari 2011

Bladzijde : 10

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem

In het register ingeschreven onder  
RVG 32018, filmomhulde tabletten 15 mg.

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

naam van de lidstaat	naam van het geneesmiddel
FI Ennapharma Oy	Mirtatsapiini Ennapharma 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen
AT Teva Pharma B.V.	Mirtazapin-TEVA® 15 mg Filmtabletten
BE Teva Pharma Belgium N.V.	Mirtazapine TEVA 15 mg filmomhulde tabletten
CZ Teva Pharmaceuticals CR	Mirtazapine – Teva 15 mg
DE Teva Generics GmbH	MIRTAZAPIN-TEVA® 15 mg Filmtabletten
ES Teva Genéricos Española S.L.	Mirtazapina Teva 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR Teva Classics S.A.	Mirtazapine Teva 15 mg comprimé pelliculé
IT Teva Italia S.R.L.	Mirtazapina Teva 15 mg compresse film-rivestite
LT Teva Pharma B.V.	Mirtazapine Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės
NL Pharmachemie B.V.	Mirtazapine 15 mg PCH, filmomhulde tabletten 15 mg
NO Teva Pharma B.V.	Mirtazapin Teva Tablett, filmdrasjert 15 mg
PL Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o.o	Mirtazapine Teva 15 mg tabletki powlekane
PT Teva Pharma B.V.	Mirtazapina Teva 15 mg comprimidos revestido por película
SE Teva Sweden AB	Mirtazapine Teva 15 mg Filmdragerad tablett
SK Teva Pharmaceuticals C	Mirtazapine – Teva 15 mg
UK Approved Prescription Services Ltd	Mirtazapine 15 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2012

0211.11v.JK