

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Remeron® 15 mg/ml drank mirtazapine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Remeron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Remeron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Remeron behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staat als **antidepressiva**. Remeron wordt gebruikt voor de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie) bij volwassenen. Het kan één tot twee weken duren voordat Remeron begint te werken. Na twee tot vier weken kunt u zich beter gaan voelen. U moet het uw arts vertellen als u zich na twee tot vier weken niet beter, of zelfs slechter voelt. Meer informatie hierover is te vinden in rubriek 3 van deze bijsluiter onder het kopje 'Wanneer kunt u verbetering van uw klachten verwachten'.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als dit op u van toepassing is, moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen voordat u Remeron inneemt.
- U gebruikt **monoamine-oxidaseremmers** (MAO-remmers), of u heeft deze recent (tijdens de laatste twee weken) gebruikt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Remeron dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, omdat werkzaamheid bij deze groep niet is aangetoond. 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 Remeron voorschrijven omdat de arts van oordeel is dat dit in hun belang is. Als uw arts Remeron 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 Remeron, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Remeron over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling

ontbreken in deze leeftijdsgroep. Ook is bij behandeling van deze leeftijdsgroep met Remeron vaker een belangrijke gewichtstoename waargenomen vergeleken bij volwassenen.

### **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 geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, omdat 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 heeft:

- 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 met psychische 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 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 Remeron

- als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad.  
→ Vertel uw arts over deze aandoeningen voordat u Remeron gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan
  - **toevallen** (epilepsie). Stop met het gebruik van Remeron en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u epileptische aanvallen krijgt of steeds vaker epileptische aanvallen heeft;
  - **leverziekten**, waaronder geelzucht. Stop met het gebruik van Remeron en neem onmiddellijk contact op met uw arts als 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 Remeron en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zich overdreven opgewekt begint te voelen of overmatig veel energie krijgt;
  - **diabetes** (suikerziekte) (het kan nodig zijn uw dosis 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.
  - **bepaalde hartaandoeningen** die uw hartritme kunnen veranderen, een recente hartaanval, hartfalen, of als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt die het hartritme kunnen beïnvloeden;
- wanneer u verschijnselen ontwikkelt die wijzen op een infectie, zoals onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond.  
→ Stop met het gebruik van Remeron 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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Remeron nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Neem Remeron niet in** in combinatie met:

- **monoamine-oxidaseremmers** (MAO-remmers). Ook mag u geen Remeron gebruiken gedurende twee weken nadat het gebruik van MAO-remmers is stopgezet. Na stopzetting van het gebruik van Remeron 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 Remeron 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), **methyleenblauw** (gebruikt bij de behandeling van hoge waarden methemoglobine in het bloed) **en preparaten met Sint-Janskruid** (*Hypericum perforatum*, een kruidenmiddel tegen depressie). In zeer zeldzame gevallen kan Remeron 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 Remeron in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit middel gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis van Remeron te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis van Remeron juist te verhogen.
- **geneesmiddelen tegen angst of slapeloosheid** zoals benzodiazepinen;
- **geneesmiddelen tegen schizofrenie** zoals olanzapine;
- **geneesmiddelen tegen allergieën** zoals cetirizine;
- **geneesmiddelen tegen hevige pijn** zoals morfine.  
In combinatie met deze geneesmiddelen kan Remeron de sufheid die door deze geneesmiddelen wordt veroorzaakt, verhogen.
- **geneesmiddelen tegen infecties**: geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (zoals erytromycine), geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol), geneesmiddelen tegen hiv/aids (zoals hiv-proteaseremmers) en **geneesmiddelen tegen maagzweren** (zoals cimetidine).  
In combinatie met Remeron kunnen deze middelen de hoeveelheid Remeron in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Remeron te verlagen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Remeron juist te verhogen.
- **geneesmiddelen tegen epilepsie** zoals carbamazepine en fenytoïne, en **geneesmiddelen tegen tuberculose** zoals rifampicine.  
In combinatie met Remeron kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid Remeron in het bloed verlagen. Raadpleeg uw arts als u deze geneesmiddelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Remeron te verhogen of, wanneer u stopt met deze geneesmiddelen, de dosis Remeron juist te verlagen.
- **geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolling** zoals warfarine.  
Remeron kan de effecten van warfarine op het bloed versterken. Informeer uw arts als u dit middel gebruikt. Bij combinatie is het raadzaam dat een arts uw bloed nauwgezet controleert.
- **geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden**, zoals bepaalde antibiotica en sommige antipsychotica.

### **Waarop moet u letten met eten en alcohol?**

U kunt suf of slaperig worden als u alcohol drinkt terwijl u Remeron gebruikt. Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken.

U kunt Remeron innemen met of zonder voedsel.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Beperkte ervaring met het gebruik van Remeron bij zwangere vrouwen laat geen verhoogd risico zien. Voorzichtigheid is echter geboden wanneer Remeron gebruikt wordt tijdens de zwangerschap.

Als u Remeron gebruikt tot aan, of tot kort voor de geboorte moet uw baby gecontroleerd worden op mogelijke bijwerkingen.

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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Remeron kan uw reactie- en concentratievermogen verminderen. Verzekeer u ervan dat u hier geen last van heeft voordat u gaat autorijden of machines of gereedschap gaat gebruiken. Als uw arts Remeron heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar, moet vast worden gesteld of concentratievermogen en alertheid niet beïnvloed zijn, voordat aan het verkeer wordt deelgenomen (bijv. op de fiets).

### **Remeron drank bevat maltitol vloeistof**

Remeron drank bevat maltitol vloeistof. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Remeron drank bevat kleine hoeveelheden ethanol**

Remeron drank bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dagelijkse dosis.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoeveel moet u innemen**

**De aanbevolen begintdosis is 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 Remeron innemen**

→ Neem Remeron elke dag steeds op dezelfde tijd in.

Bij voorkeur neemt u Remeron eenmaal daags in, bij het naar bed gaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis Remeron te verdelen over de dag – eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds bij het naar bed gaan. De hogere dosis moet u innemen bij het naar bed gaan.

### **Neem de drank als volgt in:**

Neem de drank via de mond in. Drink uw voorgeschreven dosis Remeron gemengd met wat water in een glas of een kopje. Remeron drank wordt geleverd met een pomp waarmee de drank gemakkelijk gedoseerd kan worden.

### **Hoe maakt u de Remeron doseerpomp klaar voor gebruik**

Voordat u Remeron gebruikt, moet u de pomp op de fles bevestigen.

#### **1. Draai de schroefdop van de fles**

Druk de dop omlaag en draai deze tegen de richting van de klok in, zodat de ring breekt.

Door verder te drukken en te draaien kan de dop worden losgeschroefd. Deze instructie is met symbolen weergegeven op de bovenkant van de schroefdop.

#### **2. Bevestig de doseerpomp op de fles**

Haal de pomp uit de plastic verpakking. Plaats deze op de fles zodat de plastic slang in de fles steekt. Druk de pomp op de bovenkant van de fles en schroef de pomp in de richting van de klok op de fles totdat hij met een klik goed vastzit. Draai de pomp nog één keer aan om er zeker van te zijn dat hij stevig vastzit.

#### **3. Draai het spuitstuk in de open stand**

Het spuitstuk heeft twee standen – gesloten en open. In de sluitstand kan er geen vloeistof uit komen. Om het spuitstuk te openen moet het tegen de richting van de klok in worden gedraaid totdat het niet verder kan (ongeveer een kwartslag).

#### 4. ‘Vul de doseerpomp voor’ voordat u Remeron voor de eerste keer gebruikt

Als u de pomp voor de allereerste keer indrukt zal deze nog niet de correcte hoeveelheid drank doseren. U moet de pomp voorvullen voordat u uw eerste dosis Remeron kunt innemen.

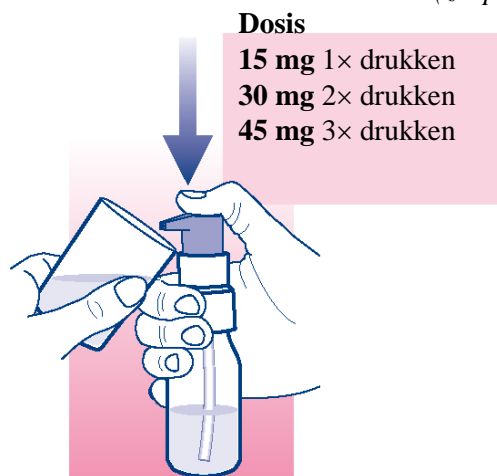
- Plaats de fles op een vlakke ondergrond.
- Houd een glas of een kopje onder het spuitstuk (*zie plaatje*).
- Druk het spuitstuk 3 keer volledig omlaag.
- Gooi de drank die uit het spuitstuk komt, weg.

Nu is de pomp klaar voor gebruik.

#### Hoe neemt u de juiste dosis Remeron in

Gebruik de pomp om uw dosis af te meten.

1. Plaats de fles op een vlakke ondergrond.
2. Vul een glas of een kopje met wat water en houd deze onder de opening van het spuitstuk.
3. Elke keer dat u het spuitstuk indrukt, zal de pomp 15 mg Remeron afgeven. Druk het spuitstuk volledig naar beneden tot het niet verder kan. Doe dit in één krachtige, gelijkmatige beweging – niet te langzaam.
4. Om de dosis te verkrijgen die uw arts heeft voorgeschreven, kan het zijn dat u het spuitstuk meerdere malen in moet drukken (*zie plaatje*).



5. Drink dit mengsel in één keer op.

#### Wanneer kunt u verbetering van uw klachten verwachten

In het algemeen duurt het 1 tot 2 weken voordat Remeron 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 Remeron:

→ Bespreek na 2 tot 4 weken met uw arts welk effect dit geneesmiddel 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 moet u Remeron gebruiken totdat uw depressieve klachten gedurende 4 tot 6 maanden verdwenen zijn.

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

→ Bel onmiddellijk een arts als u of iemand anders te veel Remeron heeft ingenomen.

De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis Remeron (zonder andere middelen of alcohol) zijn **sufheid, desoriëntatie en een verhoogde hartslag**. De verschijnselen van een mogelijke overdosis kunnen veranderingen zijn in uw hartritme (snelle, onregelmatige hartslag) en/of flauwvallen, wat verschijnselen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die “torsade de pointes” wordt genoemd.

#### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. 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 dit middel**

→ Stop alleen met het innemen van Remeron 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 Remeron, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie.

Als u plotseling stopt met het innemen van Remeron, kunt u misselijk, duizelig, onrustig of angstig worden, en hoofdpijn krijgen. Deze verschijnselen kunnen worden voorkomen door geleidelijk te stoppen. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis langzaam kunt verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Stop met het gebruik van mirtazapine en informeer onmiddellijk uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt:**

**Soms** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)

**Zelden** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- gelige verkleuring van ogen of huid; dit kan wijzen op stoornissen van de leverfunctie (geelzucht)

**Niet bekend** (de frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald):

- verschijnselen die wijzen op een infectie, zoals plotselinge, onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose). In zeldzame gevallen kan Remeron afwijkingen veroorzaken in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie). Sommige mensen worden gevoeliger voor infecties doordat Remeron een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). In zeldzame gevallen kan Remeron 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)
- een combinatie van verschijnselen zoals onverklaarbare koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spijsamentrekkingen, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen, bewusteloosheid en een verhoogde speekselaanmaak. In zeer zeldzame gevallen kan dit wijzen op het serotoninesyndroom.
- gedrag vertonen met of gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord
- ernstige huidreacties (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse)

**Andere mogelijke bijwerkingen van mirtazapine zijn:**

**Zeer vaak** (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- toename van de eetlust en gewichtstoename
- sufheid of slaperigheid
- hoofdpijn
- droge mond

**Vaak** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- lethargie (lusteloosheid)
- duizeligheid
- trillen/beven
- misselijkheid
- diarree
- braken
- obstipatie (verstopping)
- huiduitslag (exantheem)
- pijn in de gewrichten of spierpijn
- rugpijn
- bloeddrukdaling bij het snel opstaan uit een zittende of liggende houding, gepaard gaande met duizeligheid of flauwvallen (orthostatische hypotensie)
- zwelling (vaak van enkels of voeten) als gevolg van vochtophoping (oedeem)
- vermoeidheid
- levendige dromen
- verwardheid
- angstgevoelens
- slaapproblemen

**Soms** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- abnormale gewaarwordingen in de huid, bijvoorbeeld branderigheid, steken, kriebelingen of tintelingen (paresthesie)
- rusteloze benen
- flauwvallen
- verminderde gevoeligheid in de mond
- lage bloeddruk
- nachtmerries
- opwinding, onrust (agitatie)
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- niet stil kunnen zitten

**Zelden** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- plotselinge spiertrekkingen of aanspannen van de spieren
- agressie
- buikpijn en misselijkheid; dit kan wijzen op ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)

**Niet bekend** (frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald):

- abnormale gevoeligheid in de mond
- zwelling/vochtophoping (oedeem) in de mond
- vochtophoping over het hele lichaam
- vochtophoping op een enkele plek op het lichaam
- te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- verstoorde afscheiding van het antidiuretisch hormoon
- ernstige huidreacties (huidontsteking met blaren [dermatitis bullosa], huiduitslag met onregelmatige rode vlekken [erythema multiforme])
- slaapwandelen

- spraakstoornis
- verhoogde concentratie creatinekinase (bepaald type enzym) in het bloed
- moeite met plassen (urine vasthouden)
- pijn, stijfheid en/of zwakte van de spieren, mogelijk met donkerder urine of verkleuring van de urine (rabdomyolyse)

### **Aanvullende bijwerkingen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn de volgende bijwerkingen vaak waargenomen in klinische onderzoeken: belangrijke gewichtstoename, netelroos (galbulten) en toename van het aantal triglyceriden (soort vetten) in het bloed.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik de fles niet langer dan 6 weken na opening. Noteer de datum waarop u de fles opent.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is mirtazapine.  
Remeron 15 mg/ml drank bevat 15 mg mirtazapine per ml drank
- De andere stoffen in dit middel zijn L-methionine, natriumbenzoaat (E211), saccharinenatrium (E954), citroenzuurmonohydraat (E330), glycerol (E422), maltitol vloeistof (E965), mandarijnsmaakstoffen nr.: PHL-132597 (bevat ethanol) en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Remeron Drank eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Remeron drank is een heldere, kleurloze tot lichtgele drank met een citrusfruit-sinaasappelgeur.

De verpakking bevat één bruine glazen fles met 66 ml Remeron drank en één doseerpomp. De fles met de drank is afgesloten met een schroefdop die moeilijk door kinderen is te openen, voorzien van een ring die van de dop wordt afgebroken zodra deze wordt losgedraaid. De doseerpomp is verpakt in een verzegelde plastic zak.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:**

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland

### **Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:**

Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland. Tel. 0800 9999 000, [medicalinfo.nl@merck.com](mailto:medicalinfo.nl@merck.com).



**Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:**

RVG 24466 – Remeron 15 mg/ml, drank

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

Remeron	Denemarken, IJsland, Nederland, Zweden
Norset	Frankrijk
Zispin	Ierland
Rexer	Spanje
Mirtazapine	Verenigd Koninkrijk

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2017**