

**Gerenvoieerde versie**

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 21 juli 2020**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Mirtazapine Teva 15 mg, filmomhulde tabletten  
Mirtazapine Teva 30 mg, filmomhulde tabletten  
Mirtazapine Teva 45 mg, filmomhulde tabletten**  
mirtazapine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

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

**1. WAT IS MIRTAZAPINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

- Mirtazapine behoort tot de groep geneesmiddelen die antidepressiva worden genoemd.
- Mirtazapine wordt gebruikt voor de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie) bij volwassenen.

**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 Mirtazapine Teva inneemt.

## Gerenvooiderde versie

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG  
filmomhulde tabletten**

### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juli 2020

Bladzijde : 2

- als u monoaminoxidaseremmers (MAOIs) gebruikt, of recent (tijdens de laatste twee weken) gebruikt heeft.

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

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

GEBUIK MIRTAZAPINE TEVA NIET - OF - NEEM CONTACT OP MET UW ARTS VOORDAT U MIRTAZAPINE TEVA GEBUIKT:

**als u tijdens het gebruik van mirtazapine of andere geneesmiddelen ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of loslatende huid, blaarvorming en/of aften.**

### 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 Teva

- als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad.  
→ Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen voordat u Mirtazapine Teva 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 Teva en neem onmiddellijk contact op met uw arts;
  - **leverziekten**, inclusief geelzucht. Stop met het gebruik van Mirtazapine Teva 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

## Gerenvoieerde versie

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG**  
**MIRTAZAPINE TEVA 30 MG**  
**MIRTAZAPINE TEVA 45 MG**  
**filmomhulde tabletten**

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 21 juli 2020

#### 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 Teva 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;
  - **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 Mirtazapine Teva 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.

Er zijn ernstige huidreacties gemeld, zoals syndroom van Stevens-Johnson (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) tijdens de behandeling met mirtazapine. Stop met het gebruik van het middel en roep direct medische hulp als u een van de in rubriek 4 beschreven symptomen opmerkt die lijken op deze ernstige huidreacties.

Als u ooit ernstige huidreacties heeft gehad, mag de behandeling met Mirtazapine Teva niet worden hervat.

#### **Toepassing bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

- Mirtazapine Teva dient normaal gesproken niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 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 Teva voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Mirtazapine Teva 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 Teva, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Langetermijnveiligheidsgegevens van Mirtazapine Teva over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep. In deze leeftijdsgroep komt

## Gerenvoieerde versie

MIRTAZAPINE TEVA 15 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG  
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juli 2020

Bladzijde : 4

gewichtstoename vaker voor bij de behandeling met Mirtazapine Teva dan bij volwassenen.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mirtazapine Teva nog andere geneesmiddelen, of 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.

### Gebruik Mirtazapine Teva niet in combinatie met

- **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers). Ook mag u geen Mirtazapine Teva gebruiken gedurende twee weken nadat het gebruik van MAO-remmers is stopgezet. Na stopzetten van het gebruik van Mirtazapine Teva mag u gedurende de daaropvolgende twee weken ook geen MAO-remmers gebruiken.  
Voorbeelden van MAO-remmers zijn moclobemide, tranylcypramine (beide zijn antidepressiva) en selegiline (tegen de ziekte van Parkinson).

### Wees extra voorzichtig wanneer u Mirtazapine Teva 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), **methyleenblauw** (gebruikt bij de behandeling van hoge waarden met hemoglobine in het bloed) en **preparaten met Sint Janskruid – Hypericum perforatum** (een kruidenmiddel tegen depressie). In zeer zeldzame gevallen kan Mirtazapine Teva, 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, 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 Teva in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit middel gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine Teva te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis Mirtazapine Teva 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 Teva 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).

## Gerenvoieerde versie

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG**  
**MIRTAZAPINE TEVA 30 MG**  
**MIRTAZAPINE TEVA 45 MG**  
**filmomhulde tabletten**

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juli 2020

Bladzijde : 5

In combinatie met Mirtazapine Teva kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid Mirtazapine Teva in uw bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit middel gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine Teva te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen, de dosis Mirtazapine Teva weer te verhogen;

- **geneesmiddelen tegen epilepsie** zoals carbamazepine of fenytoïne;
- **geneesmiddelen tegen tuberculose** zoals rifampicine.

In combinatie met Mirtazapine Teva kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid Mirtazapine Teva in het bloed verlagen. Raadpleeg uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine Teva te verhogen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine Teva juist te verlagen.

- **geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolling** zoals warfarine.  
Mirtazapine Teva 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.
- geneesmiddelen die het **hartritme kunnen beïnvloeden**, zoals bepaalde antibiotica en sommige antipsychotica.

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

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

U kunt Mirtazapine Teva met of zonder voedsel innemen.

#### **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 middel gebruikt.

Beperkte ervaring met het gebruik van Mirtazapine Teva bij zwangere vrouwen laat geen verhoogd risico zien. Voorzichtigheid is echter geboden wanneer Mirtazapine Teva gebruikt wordt tijdens de zwangerschap. Indien u Mirtazapine Teva gebruikt tot aan of tot kort voor de geboorte, moet uw baby gecontroleerd worden op mogelijke bijwerkingen.

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 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.

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

Mirtazapine Teva kan uw concentratie- en reactievermogen beïnvloeden. Zorg ervoor dat u hier geen last van heeft voordat u aan het verkeer deelneemt of machines bedient. Als uw arts Mirtazapine Teva 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).

## Gerenvoieerde versie

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG**  
**MIRTAZAPINE TEVA 30 MG**  
**MIRTAZAPINE TEVA 45 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 21 juli 2020**

**Bladzijde : 6**

### **Mirtazapine Teva bevat lactosemonohydraat**

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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

**De aanbevolen dosering is tussen 15 en 45 mg.**

**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 Teva innemen**

– Neem Mirtazapine Teva elke dag op dezelfde tijd in.

Bij voorkeur neemt u Mirtazapine Teva eenmaal daags in, bij het naar bed gaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis Mirtazapine Teva 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. Neem de tablet via de mond in. Neem de voorgeschreven dosis Mirtazapine Teva 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 Teva 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 Teva:

→ 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 Teva te gebruiken totdat uw depressieve klachten gedurende 4 tot 6 maanden verdwenen zijn.

#### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

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

## Gerenvooidere versie

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 21 juli 2020**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 7**

De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis Mirtazapine Teva (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 te gebruiken?**

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

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. 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 ochtenddosering bent vergeten, neem deze dan tegelijk met de avonddosering in.
- Als u de avonddosering bent vergeten, neem deze dan niet alsnog met de volgende ochtenddosering 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 gebruik van dit middel**

→ Stop alleen met het innemen van Mirtazapine Teva 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 Teva, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met het innemen van Mirtazapine Teva, 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.

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** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

## Gerenvoieerde versie

MIRTAZAPINE TEVA 15 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG  
filmomhulde tabletten

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juli 2020

Bladzijde : 8

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

#### **Zelden** (komen voor 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 mirtazapine afwijkingen veroorzaken in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie). Sommige mensen worden gevoeliger voor infecties doordat mirtazapine een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). In zeldzame gevallen kan mirtazapine 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) spiersamentrekkingen, 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
- roodachtige schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen; Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse);
- wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en gezwollen lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom).

#### **Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**

#### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

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

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- lusteloosheid (lethargie)
- duizeligheid



## Gerenvoieerde versie

MIRTAZAPINE TEVA 15 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG  
filmomhulde tabletten

### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

#### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juli 2020

Bladzijde : 9

- beven (tremor)
- misselijkheid
- diarree
- braken
- obstipatie (verstopping)
- 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
  - geheugenproblemen, die in de meeste gevallen verdwenen na het stoppen met de behandeling.

#### Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)  
→ Stop met het gebruik van Mirtazapine Teva 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- gelige verkleuring van ogen of huid; dit kan wijzen op stoornissen van de leverfunctie (geelzucht)  
→ Stop met het gebruik van Mirtazapine Teva en informeer onmiddellijk uw arts.
- plotselinge spiertrekkingen of aanspannen van de spieren (myoclonus)
- agressie
- alveesklierontsteking

## Gerenvoieerde versie

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG**  
**MIRTAZAPINE TEVA 30 MG**  
**MIRTAZAPINE TEVA 45 MG**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 21 juli 2020**

**Bladzijde : 10**

### **Niet bekend (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- erythema multiforme, een huidaandoening die gekenmerkt wordt door jeukende rode vlekken beginnend op de handen en voeten
- blaren vol met vocht (bulleuze dermatitis)
- abnormaal gevoel in de mond (orale paresthesie)
- 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)
- onvoldoende uitscheiding van het antidiuretisch hormoon
- moeite met plassen (urine vasthouden)
- gewijzigde spraak (dysarthrie).
- verhoging van de speekselproductie
- slaapwandelen
- verhoogde concentratie creatinekinase (bepaald type enzym) in het bloed
- pijn, stijfheid en/of zwakte van de spieren (rabdomyolyse)

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

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

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse 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?**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker met 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.

## Gerenvoieerde versie

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 21 juli 2020**

**Bladzijde : 11**

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mirtazapine. Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg, 30 mg of 45 mg mirtazapine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon K-30, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, macrogol 6000.  
15 mg en 30 mg: geel ijzeroxide (E172)  
30 mg: rood ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Mirtazapine Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De tabletten van 15 mg zijn geel en rond. Eén zijde van de tablet bevat een breukstreep met aan één kant van de breukstreep de opdruk '9' en het cijfer '3' aan de andere kant van de breukstreep. De andere zijde van de tablet bevat een opdruk met het nummer '7206'. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.
- De tabletten van 30 mg zijn roodbruin en rond. Eén zijde van de tablet bevat een breukstreep met aan één kant van de breukstreep de opdruk '9' en het cijfer '3' aan de andere kant van de breukstreep. De andere zijde van de tablet bevat een opdruk met het nummer '7207'. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
- De tabletten van 45 mg zijn wit tot gebroken wit en rond, met aan één kant van de tablet de opdruk met het nummer '93' en aan de andere kant de opdruk met het nummer '7208'.
- 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.
- De tabletten van 30 mg zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 14, 20, 28, 30, 60, 100 en 200 (2 x 100) tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50 x 1) tabletten.
- De tabletten van 45 mg zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 20, 28, 30, 60, 100 en 200 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50 x 1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Teva UK Ltd,

**Gerenvoieerde versie**

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 21 juli 2020**

**Bladzijde : 12**

Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9 AG  
Verenigd Koninkrijk

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Táncsics Mihály út 82  
H-2100 Gödöllő  
Hongarije

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Nederland

GALIEN LPS  
98 Rue Bellocier  
89100 Sens  
Frankrijk

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 32018, filmomhulde tabletten 15 mg.

RVG 32019, filmomhulde tabletten 30 mg.

RVG 32020, filmomhulde tabletten 45 mg.

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

|                     |   |
|---------------------|---|
| Frankrijk           | Mirtazapine Teva 15 mg comprimé pelliculé   |
| Nederland           | Mirtazapine Teva 15 mg, filmomhulde tabletten<br>Mirtazapine Teva 30 mg, filmomhulde tabletten<br>Mirtazapine Teva 45 mg, filmomhulde tabletten |
| Spanje              | Mirtazapina Teva 30 mg comprimidos recubiertos con película   |
| Verenigd Koninkrijk | Mirtazapine 15 mg Tablets<br>Mirtazapine 30 mg Tablets<br>Mirtazapine 45 mg Tablets   |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020.

**Gerenvooidere versie**

**MIRTAZAPINE TEVA 15 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 30 MG  
MIRTAZAPINE TEVA 45 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 21 juli 2020**

**Bladzijde : 13**

0720.5v.EV