

*“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”*

**Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:**

Mirtazapine EG 15 mg filmomhulde tabletten

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**

Mirtazapine EG 15 mg filmomhulde tabletten

**Ingevoerd uit Frankrijk.**

**Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

**Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:**

Mirtazapine EG 15 mg comprimé pelliculé

---

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Mirtazapine EG 15 mg filmomhulde tabletten**  
**Mirtazapine EG 30 mg filmomhulde tabletten**  
**Mirtazapine EG 45 mg filmomhulde tabletten**

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 één 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 Mirtazapine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Mirtazapine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Mirtazapine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mirtazapine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Mirtazapine EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

De naam van uw geneesmiddel is Mirtazapine EG 15, 30 of 45 mg filmomhulde tabletten (verder in deze bijsluiter wordt het 'Mirtazapine EG' genoemd).

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

## **2. Wanneer mag u Mirtazapine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Mirtazapine EG niet innemen?**

- 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 EG inneemt.
- U gebruikt of heeft onlangs (in de afgelopen twee weken) monoamineoxidaseremmers (MAOremmers) gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mirtazapine EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Mirtazapine EG inneemt.

**GEBRUIK MIRTAZAPINE EG NIET - OF - NEEM CONTACT OP MET UW ARTS VOORDAT U MIRTAZAPINE EG GEBRUIKT:**

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

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

Mirtazapine EG mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, omdat de werkzaamheid niet werd aangetoond. Daarenboven hebben patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij geneesmiddelen uit deze klasse innemen. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Mirtazapine EG voorschrijven omdat hij/zij van oordeel is dat dit in hun belang is. Als uw arts Mirtazapine EG 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 verschijnselen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Mirtazapine EG, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren.

Bovendien ontbreken langetermijn veiligheidsgegevens van Mirtazapine EG over groei, rijping, cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep. Daarnaast werd in deze leeftijdscategorie vaker een duidelijke gewichtstoename gezien bij behandeling met Mirtazapine EG dan 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) inneemt, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft meer 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 studies heeft een verhoogd risico op zelfmoordgedrag aangetoond bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychische stoornissen die met een antidepressivum behandeld werden.

Als u op een bepaald ogenblik gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis.

Het kan helpen als u een familielid of vriend vertelt dat u zich depressief voelt en hun vraagt deze bijsluiter te lezen. U zou deze personen kunnen vragen het u te vertellen als zij denken dat uw depressie erger wordt of wanneer zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Wees ook extra voorzichtig met Mirtazapine EG

- als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad.  
Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen, als u dat nog niet eerder heeft gedaan, voordat u Mirtazapine EG inneemt:
  - **vallende ziekte** (epilepsie). Stop met de inname van Mirtazapine EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u epileptische aanvallen krijgt of steeds vaker epileptische aanvallen heeft;
  - **leverziekte**, inclusief geelzucht. Stop met de inname van Mirtazapine EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien geelzucht optreedt;
  - **nierziekte**;
  - **hartaandoening of lage bloeddruk**;
  - **schizofrenie**. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als psychotische verschijnselen, zoals paranoïde gedachten, steeds vaker voorkomen of verergeren;
  - **manische depressie** (perioden van overdreven opgewektheid/overactiviteit afgewisseld met perioden van neerslachtigheid). Stop met de inname van Mirtazapine EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zich overdreven opgewekt of extreem opgewonden begint te voelen;
  - **suikerziekte** (diabetes; het kan nodig zijn uw dosis van insuline of van andere middelen tegen diabetes aan te passen);
  - **oogaandoening**, zoals verhoogde druk in de oogbol (glaucoom);
  - **moeilijkheden met plassen**, die veroorzaakt kunnen worden door een vergrote prostaat.
- als u verschijnselen ontwikkelt die wijzen op een infectie, zoals onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond. Stop met de inname van Mirtazapine EG 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 tot 6 weken na het begin van de behandeling op.
- als u een persoon op leeftijd bent. U zou gevoeliger kunnen zijn voor de 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 niet worden hervat.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Mirtazapine EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Neem Mirtazapine EG niet in** in combinatie met:

- **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers). Bovendien mag u geen Mirtazapine EG innemen gedurende twee weken nadat de inname van MAO-remmers is stopgezet. Na stopzetting van de inname van Mirtazapine EG mag u gedurende de daaropvolgende twee weken ook geen MAOremmers innemen. Voorbeelden van MAO-remmers zijn: moclobemide, tranylcypromine (beide zijn antidepressiva) en selegiline (tegen de ziekte van Parkinson).

**Wees voorzichtig** wanneer u Mirtazapine EG 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 bepaalde psychische aandoeningen) en preparaten met **sint-janskruid** - *Hypericum perforatum* (een kruidenmiddel tegen depressie). In zeer zeldzame gevallen kan Mirtazapine EG alleen of in combinatie met deze geneesmiddelen, leiden tot het zogenaamde serotoninesyndroom. Sommige van de verschijnselen van dit syndroom zijn: onverklaarbare koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spiersamentrekkingen, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen en bewusteloosheid. Als u een combinatie krijgt van deze symptomen, spreek dan onmiddellijk met uw arts, aangezien de behandeling dient te worden gestopt en een ondersteunende symptomatische behandeling te worden opgestart.
- **het antidepressivum nefazodon**. Dit middel kan de hoeveelheid Mirtazapine EG in het bloed verhogen. Licht uw arts in als u dit geneesmiddel gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine EG te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis Mirtazapine EG opnieuw te verhogen.
- **geneesmiddelen tegen angst of 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 EG de sufheid die door deze geneesmiddelen wordt veroorzaakt, verhogen.
- **geneesmiddelen tegen infecties**; geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (zoals erythromycine)
- **geneesmiddelen tegen schimmelinfecties** (zoals ketoconazol) en geneesmiddelen tegen hiv/aids (zoals hiv-proteaseremmers)  
In combinatie met Mirtazapine EG kunnen deze middelen de hoeveelheid mirtazapine in het bloed verhogen. Licht uw arts in als u deze geneesmiddelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine EG te verlagen of, wanneer u stopt met deze geneesmiddelen, de dosis Mirtazapine EG opnieuw te verhogen.
- **geneesmiddelen tegen epilepsie** zoals carbamazepine en fenytoïne;  
**geneesmiddelen tegen tuberculose** zoals rifampicine.  
In combinatie met Mirtazapine EG kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid mirtazapine in het bloed verlagen. Licht uw arts in als u deze geneesmiddelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine EG te verhogen of, wanneer u stopt met deze geneesmiddelen, de dosis Mirtazapine EG opnieuw te verlagen.
- **geneesmiddelen om de vorming van bloedklonters te voorkomen** zoals warfarine. Mirtazapine EG kan de effecten van warfarine op het bloed versterken. Licht uw arts in als u dit geneesmiddel gebruikt. Bij combinatie is het raadzaam dat een arts uw bloed nauwgezet controleert.

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

U kunt slaperig worden als u alcohol drinkt terwijl u Mirtazapine EG inneemt.

Drink geen alcohol.

U kunt Mirtazapine EG 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 geneesmiddel gebruikt.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Mirtazapine EG inneemt. Gelijksortige 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.

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

Vraag aan uw arts of u borstvoeding mag geven terwijl u Mirtazapine EG inneemt.

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

Mirtazapine EG kan uw concentratievermogen of alertheid beïnvloeden. Verzekert u ervan dat u hier geen last van heeft voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

### **Mirtazapine EG bevat lactose**

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Enkel voor Mirtazapine EG 15 mg filmomhulde tabletten:**

#### **Mirtazapine EG 15 mg filmomhulde tabletten bevat zonnegeel FCF (E110)**

De kleurstof zonnegeel FCF (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

## **3. Hoe neemt u Mirtazapine EG 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 begin dosering is 15 of 30 mg per dag. Uw arts kan u adviseren de dosis na een paar dagen te verhogen tot de dosis die voor u het beste werkt (tussen 15 tot 45 mg per dag). De dosis is meestal dezelfde voor alle leeftijden. Als u echter een persoon op leeftijd bent of u een lever- of nierziekte heeft, is het mogelijk dat uw arts de dosis aanpast.

### **Wanneer moet u Mirtazapine EG innemen?**

Neem Mirtazapine EG elke dag op hetzelfde tijdstip in. Bij voorkeur neemt u Mirtazapine EG eenmaal daags in, voor het slapengaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis Mirtazapine EG te verdelen over de dag: eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds voor het slapengaan. De hogere dosis moet u voor het slapengaan innemen.

Neem de tabletten via de mond in. Slik de voorgeschreven dosis Mirtazapine EG zonder kauwen in met een glas water of fruitsap.

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

Gewoonlijk duurt het 1 tot 2 weken voordat Mirtazapine EG begint te werken en na 2 tot 4 weken kunt u zich beter beginnen voelen.

Tijdens de eerste paar weken van de behandeling is het belangrijk dat u met uw arts praat over de effecten van Mirtazapine EG:

- bespreek na 2 tot 4 weken behandeling 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 Mirtazapine EG blijven innemen totdat uw depressieve klachten gedurende 4 tot 6 maanden verdwenen zijn.

### **Heeft u te veel van Mirtazapine EG ingenomen?**

Wanneer u of iemand anders te veel van Mirtazapine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis Mirtazapine EG (zonder andere geneesmiddelen of alcohol) zijn sufheid, desoriëntatie en een verhoogde hartslag.

### **Bent u vergeten Mirtazapine EG in te nemen?**

Neem geen dubbel dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis Mirtazapine EG in te halen. Sla de vergeten dosis gewoon over. Neem uw volgende dosis op het normale tijdstip in.

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

- Als u de ochtenddosis bent vergeten, neem deze dan samen met de avonddosis in.
- Als u de avonddosis bent vergeten, neem deze dan niet met de volgende ochtenddosis in. Sla de vergeten dosis gewoon over en ga door met uw normale ochtend- en avonddosissen.
- Als u beide dosissen bent vergeten, neem deze dan niet in. Sla beide vergeten dosissen gewoon over en ga de volgende dag door met uw normale ochtend- en avonddosissen.

### **Als u stopt met het innemen van Mirtazapine EG**

Stop alleen met de inname van Mirtazapine EG 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 de inname van Mirtazapine EG, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met de inname van Mirtazapine EG, kunt u misselijk, duizelig, onrustig of angstig worden en hoofdpijn krijgen. Deze verschijnselen kunnen voorkomen worden door geleidelijk aan te stoppen. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis langzaam kunt verlagen.

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. Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere. De mogelijke bijwerkingen van Mirtazapine EG staan hieronder weergegeven en kunnen als volgt worden ingedeeld:

### **Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):**

- verhoogde eetlust en gewichtstoename
- sufheid of slaperigheid
- hoofdpijn
- droge mond

**Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

- slaapzucht (lethargie)
- duizeligheid
- beven (tremor)
- geheugenproblemen, die in de meeste gevallen verdwenen na het stoppen met de behandeling
- misselijkheid
- diarree
- braken
- moeilijke, onvolledige of niet frequente stoelgang (constipatie)
- huiduitslag (exantheem)
- gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie)
- rugpijn
- duizeligheid of flauwvallen wanneer u plotseling rechtop gaat staan (orthostatische hypotensie)
- zwelling (vaak van de enkels of voeten) ten gevolge van vochtophoping (oedeem)
- vermoeidheid
- levendige dromen
- verwardheid
- angstgevoelens
- slaapproblemen

Bij kinderen jonger dan 18 jaar werden de volgende bijwerkingen vaak waargenomen tijdens klinische studies: duidelijke gewichtstoename, netelroos en een verhoging van bepaalde vetten in het bloed (triglyceriden).

**Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

- zich overdreven opgewekt of emotioneel 'high' voelen (manie)  
Stop met de inname van Mirtazapine EG en licht onmiddellijk uw arts in.
- 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
- zich opgewonden voelen (agitatie)
- dingen horen of zien die er niet zijn (hallucinaties)
- drang om te bewegen

**Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- gele verkleuring van de ogen of huid; dit kan wijzen op een verstoorde leverfunctie (geelzucht)  
Stop met de inname van Mirtazapine EG en licht onmiddellijk uw arts in.
- plotselinge spiertrekkingen of aanspannen van de spieren (myoclonus)
- agressie
- ernstige buikpijn die kan uitstralen naar uw rug. Dit zou een teken kunnen zijn van pancreatitis (alvleesklierontsteking).

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

- verschijnselen die wijzen op een infectie, zoals plotselinge onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)  
Stop met de inname van Mirtazapine EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts voor bloedonderzoek. In zeldzame gevallen kan Mirtazapine EG afwijkingen veroorzaken in de

aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie). Sommige mensen worden gevoeliger voor infecties doordat Mirtazapine EG een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). In zeldzame gevallen kan Mirtazapine EG 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.

- ernstige huidreacties (bulleuze dermatitis, erythema multiforme)
- 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)
- epilepsieaanval (convulsies)  
Stop met de inname van Mirtazapine EG en licht onmiddellijk uw arts in.
- een combinatie van verschijnselen 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 de inname van Mirtazapine EG en licht onmiddellijk uw arts in.
- gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord  
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis.
- abnormaal gevoel in de mond (orale paresthesie)
- zwelling in de mond (mondoedeem)
- toegenomen speekselvloed
- spraakmoeilijkheden (dysartrie)
- slaapwandelen (somniaambulisme)
- te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- onvoldoende afgifte van het antidiuretisch hormoon
- verhoogde creatinekinasespiegels in het bloed
- moeilijkheden bij het urineren
- spierpijn, -stijfheid en/of -zwakte en verdonkering of verkleuring van de urine (rabdomyolyse)

#### 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: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Website: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html> Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Mirtazapine EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking of fles na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.



Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Mirtazapine EG?**

De werkzame stof in Mirtazapine EG 15 mg, 30 mg of 45 mg tabletten is mirtazapine.  
Mirtazapine EG 15 mg filmomhulde tabletten bevatten 15 mg mirtazapine per filmomhulde tablet.  
Mirtazapine EG 30 mg filmomhulde tabletten bevatten 30 mg mirtazapine per filmomhulde tablet.  
Mirtazapine EG 45 mg filmomhulde tabletten bevatten 45 mg mirtazapine per filmomhulde tablet.

*15 mg/ 30 mg:* De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171) en macrogol 8000.

De 15 mg tabletten bevatten ook: geel ijzeroxide (E172), chinolinegeel (E104) en zonnegeel FCF (E110).

De 30 mg tabletten bevatten ook: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

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

Mirtazapine EG zijn filmomhulde tabletten.

Mirtazapine EG 15 mg tabletten zijn langwerpige, biconvexe, gele, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde.

Mirtazapine EG 30 mg tabletten zijn langwerpige, biconvexe, beige, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde.

Mirtazapine EG 45 mg tabletten zijn ronde, biconvexe, witte, filmomhulde tabletten.

Mirtazapine EG 15 mg, 30 mg en 45 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 50, 60, 90, 98, 100, 110, 150, 200, 250, 300, 350, 500 en 1000 tabletten en in eenheidsdosis-blisterverpakkingen van 15 mg, 30 mg en 45 mg: 10x 1, 14x 1, 20x 1, 28x 1, 30x 1, 40x 1, 48x 1, 50x 1, 60x 1, 90x 1, 98x 1, 100x 1, 110x 1, 150x 1, 200x 1, 250x 1, 300x 1, 350x 1, 500x 1, 1000x 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 van het referentiegeneesmiddel*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel*

*EG Labo - Laboratoires Eurogenerics - Central Park - 9-15 rue Maurice Mallet - 92130 Issy-les-Moulineaux - Frankrijk*

*Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel*

- Combino Pharm S.L, C/Fructuos Gelabert, 6-8, 08970 Sant Jaon Despi, Barcelona, Spanje
- Laboratoires BTT, ZI De Krafft, 67150 Erstein, Frankrijk
- Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederland

- STADA ARZNEIMITTEL AG, District of Dortelweil, Cadastral Unit 9, Plots 73/7, 73/5, 152 & District of Bad Vilbel, Cadastral Unit 23, Plots 35/1, 101/1, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland
- Combino Pharm (Malta) LTD, HF60 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 07, Malta

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

BE: Mirtazapine EG 15/30/45 mg filmomhulde tabletten  
DE: Mirtazapin STADA 15/30/45 mg Filmtabletten  
EE: Mirtastad 15/30 mg  
HU: Mirtastad 30/45 mg filmtabletta  
IT: Mirtazapina EG 15/30/45 mg compresse rivestite con film  
LT: Mirtastad 15/30 mg plėvele dengtos tabletės  
LU: Mirtazapine EG 15/30/45 mg comprimés pelliculés  
LV: Mirtastad 15/30 mg apvalkotās tableti  
NL: Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten

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

Mirtazapine EG 15 mg filmomhulde tabletten: 1637 PI 522 F3  
Mirtazapine EG 30 mg filmomhulde tabletten: BE268441  
Mirtazapine EG 45 mg filmomhulde tabletten: BE268423

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.**