Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Remergon SolTab 15 mg orodispergeerbare tabletten
Remergon SolTab 30 mg orodispergeerbare tabletten
Remergon SolTab 45 mg orodispergeerbare 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 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 Remergon SolTab en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemmen 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 Remergon SolTab en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Remergon SolTab behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staat als **antidepressiva.**
Remergon SolTab wordt gebruikt voor de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie) bij volwassenen.
Het kan een tot twee weken duren voordat Remergon SolTab begint te werken. Na twee tot vier weken kunt u zich beter gaan voelen. U moet het uw arts vertellen als 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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent **allergisch** voor een 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 Remergon SolTab 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?

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

Vertel het uw arts voordat u Remergon SolTab gebruikt:
als u ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag, loslatende huid, blaren op de huid en/of zweertjes in de mond bij gebruik van Remergon SolTab.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Remergon SolTab moet normaal gesproken niet worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de werkzaamheid bij deze groep niet is aangetoond. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, opstandig 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 Remergon SolTab voorschrijven omdat de arts van oordeel is dat dit in hun belang is. Als uw arts Remergon SolTab heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, neem dan contact op met uw arts. Als bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde verschijnselen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Remergon SolTab, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Remergon SolTab over groei, ontwikkeling en cognitieve ontwikkeling (betrekking hebbend op het verwerken en opslaan van informatie in de hersenen) en de gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep. Ook is bij behandeling van deze leeftijdsgroep met Remergon SolTab 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 Remergon SolTab
- als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad.
  → vertel uw arts over deze aandoeningen voordat u Remergon SolTab gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan
  - **toevallen** (epilepsie). Stop met het gebruik van Remergon SolTab 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 Remergon SolTab en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien geelzucht optreedt;
  - **nierziekten**;
  - **hartaandoeningen** of **verlaagde bloeddruk**;
  - **schizofrenie**. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als psychotische verschijnselen, zoals paranoïde gedachten, steeds vaker voorkomen of verergeren;
  - **manische depressiviteit** (perioden van overdreven opgewektheid/overactiviteit afgewisseld met perioden van neerslachtigheid). Stop met het gebruik van Remergon SolTab 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** 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 Remergon SolTab en neem onmiddellijk contact op met uw arts voor bloedonderzoek. In zeldzame gevallen kunnen deze verschijnselen wijzen op afwijkingen in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg. Deze zeldzame verschijnselen treden ze meestal 4-6 weken na het begin van de behandeling op.
- wanneer u tot de groep ouderen behoort. U kunt gevoeliger zijn voor de bijwerkingen van antidepressiva.
- 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 Remergon SolTab. 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 Remergon SolTab niet worden hervat.

Neemt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast Remergon SolTab nog andere geneesmiddelen, 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 Remergon SolTab niet in in combinatie met:
- **monoamine-oxidaseremmers** (MAO-remmers). Ook mag u geen Remergon SolTab gebruiken gedurende twee weken nadat het gebruik van MAO-remmers is stopgezet. Na stopzetting van het gebruik van Remergon SolTab 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 Remergon SolTab 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 waardes methemoglobine in het bloed) **en preparaten met Sint Janskruid – Hypericum perforatum** (een kruidenmiddel tegen depressie). In zeer zeldzame gevallen kan Remergon SolTab 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 Remergon SolTab in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit middel gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis van Remergon SolTab te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis van Remergon SolTab juist te verhogen.
- **geneesmiddelen tegen angst of slapeloosheid** zoals benzodiazepinen;
  geneesmiddelen tegen schizofrenie zoals olanzapine;
  geneesmiddelen tegen allergiëen zoals cetirizine;
  geneesmiddelen tegen hevige pijn zoals morfine.
  In combinatie met deze geneesmiddelen kan Remergon SolTab 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) en **geneesmiddelen tegen maagzweren** (zoals cimetidine).

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

- **geneesmiddelen tegen epilepsie** zoals carbamazepine en fenytoïne, en **geneesmiddelen tegen tuberculose** zoals rifampicine.
  In combinatie met Remergon SolTab kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid Remergon SolTab in het bloed verlagen. Raadpleeg uw arts als u deze geneesmiddelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Remergon SolTab te verhogen of, wanneer u stopt met deze geneesmiddelen, de dosis Remergon SolTab juist te verlagen.
- **geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolling** zoals warfarine.
  Remergon SolTab 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 Remergon SolTab gebruikt. Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken.
U kunt Remergon SolTab 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 Remergon SolTab bij zwangere vrouwen laat geen verhoogd risico zien. Voorzichtigheid is echter geboden wanneer Remergon SolTab gebruikt wordt tijdens zwangerschap.
Als u Remergon SolTab 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
Remergon SolTab kan uw reactie- en concentratievermogen verminderen. Verzeker u ervan dat u hier geen last van heeft voordat u gaat autorijden of machines of gereedschap gaat gebruiken. Als uw arts Remergon SolTab 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).

Remergon SolTab orodispergeerbare tabletten bevatten suikerbolletjes (sucrose)
Remergon SolTab orodispergeerbare tabletten bevatten suikerbolletjes, die sucrose bevatten. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Remergon SolTab orodispergeerbare tabletten bevatten aspartaam, een bron van fenylalanine.
Dit middel bevat aspartaam, een bron van fenylalanine. In elke orodispergeerbare tablet van 15 mg zit 4,65 mg aspartaam. In elke orodispergeerbare tablet van 30 mg zit 9,3 mg aspartaam. In elke orodispergeerbare tablet van 45 mg zit 13,95 mg aspartaam. Het kan schadelijk zijn als u

fenylketonurie (PKU) heeft. Dit is een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Remergon SolTab orodispergeerbare tabletten bevatten natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per orodispergeerbare tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 begindosis 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 Remergon SolTab innemen
→ Neem Remergon SolTab elke dag steeds op dezelfde tijd in.
Bij voorkeur neemt u Remergon SolTab eenmaal daags in, bij het naar bed gaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis Remergon SolTab 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 orodispergeerbare tablet als volgt in:
Neem de tablet via de mond in.

1. Druk de orodispergeerbare tablet niet kapot
Om te voorkomen dat de orodispergeerbare tablet kapot gaat is het belangrijk dat u niet op het vakje van de tablet drukt (Figuur A).

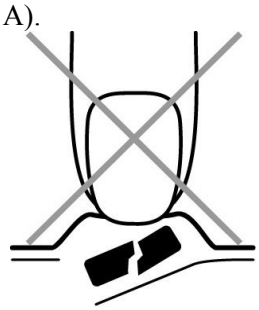

Fig. A.

2. Scheur één tabletvakje los
Elke blisterverpakking bevat zes tabletvakjes, die van elkaar zijn gescheiden door perforaties. Scheur één tabletvakje los langs de perforatie (Figuur 1).

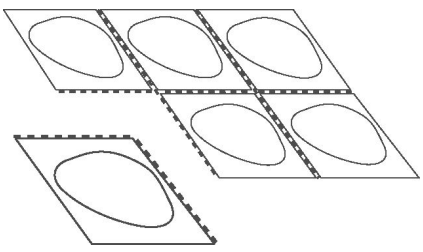

Fig. 1.

3. Open de verpakking

Trek voorzichtig de folie uit elkaar, vanaf het hoekje dat is aangegeven met een pijl (Figuur 2 en 3).

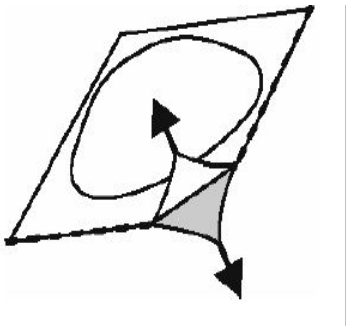

Fig. 2.

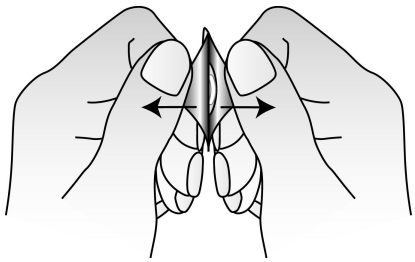

Fig. 3.

4. Haal de orodispergeerbare tablet eruit

Haal de orodispergeerbare tablet met droge handen uit de verpakking en leg hem op de tong (figuur 4).

Fig. 4.

De tablet zal snel uiteenvallen, waarna hij zonder water kan worden doorgeslikt.

Wanneer kunt u verbetering van uw klachten verwachten

In het algemeen duurt het 1 tot 2 weken voordat Remergon SolTab 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 Remergon SolTab:

→ 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 Remergon SolTab gebruiken totdat uw depressieve klachten gedurende 4 tot 6 maanden verdwenen zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

→ Wanneer u of iemand anders teveel van Remergon SolTab heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis Remergon SolTab (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 tablet in te halen. Neem uw volgende tablet 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 Remergon SolTab 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 Remergon SolTab, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met het innemen van Remergon SolTab, 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 Remergon SolTab afwijkingen veroorzaken in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie). Sommige mensen worden gevoeliger voor infecties doordat Remergon SolTab een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). In zeldzame gevallen kan Remergon SolTab 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
- ernstige huidreacties :
    - 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 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
- constipatie
- 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
- geheugenproblemen, die in de meeste gevallen verdwenen na het stoppen met de behandeling

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 1000 gebruikers):
- plotselinge spiertrekkingen of aanspannen van de spieren

- aggressie
- 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 (bulleuze dermatitis), 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)
- meer prolactine in uw bloed (hyperprolactinemie). Dit kunt u merken aan grotere borsten en/of melk of vocht dat uit uw tepels druppelt. Prolactine is een hormoon
- de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn.

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.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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.
  Remergon SolTab 15 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 15 mg mirtazapine per orodispergeerbare tablet.
  Remergon SolTab 30 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 30 mg mirtazapine per orodispergeerbare tablet.
  Remergon SolTab 45 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 45 mg mirtazapine per orodispergeerbare tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn suikerbolletjes, hypromellose, povidon K30, magnesiumstearaat, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, aspartaam (E951), watervrij citroenzuur, crospovidon (type A), mannitol (E421), microkristallijne cellulose, natuurlijke en kunstmatige sinaasappelsmaakstoffen (Nr. SN027512) en natriumwaterstofcarbonaat.

Hoe ziet Remergon SolTab eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Remergon SolTab zijn orodispergeerbare tabletten.
Remergon SolTab 15 mg orodispergeerbare tabletten zijn rond, wit en voorzien van een schuine rand. Op één kant van de tablet staat de code TZ/1.
Remergon SolTab 30 mg orodispergeerbare tabletten zijn rond, wit en voorzien van een schuine rand. Op één kant van de tablet staat de code TZ/2.
Remergon SolTab 45 mg orodispergeerbare tabletten zijn rond, wit en voorzien van een schuine rand. Op één kant van de tablet staat de code TZ/4.

De orodispergeerbare tabletten zijn verpakt in een geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakking, die moeilijk door kinderen te openen is.

Van Remergon SolTab 15, 30 en 45 mg orodispergeerbare tabletten zijn de volgende verpakkingsgrootten verkrijgbaar: 6, 18, 30, 48, 90, 96 en 180 orodispergeerbare tabletten (niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht).

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

Vergunninghouder: Organon Belgium, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel, Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nederland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
15 mg: BE239346; 30 mg: BE239355; 45 mg: BE239364

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Nederland, Portugal, Roemenië	Remeron SolTab
België, Luxemburg	Remergon SolTab
Duitsland	Remergil SolTab
Hongarije, Italië	Remeron
Ierland, Verenigd Koninkrijk	Zispin SolTab
Noorwegen, Zweden	Remeron-S
Slowakije	Remeron Soltab
Spanje	Rexer Flas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.

Base file: NL/H/0132/001-007/II/070 - Amnesia
Updated with: MAH address change + Luxembourg MA & national numbers + appendix V v29