BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mirtazapine EG Instant 15 mg orodispergeerbare tabletten
Mirtazapine EG Instant 30 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 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 Instant en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Mirtazapine EG Instant niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Mirtazapine EG Instant in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mirtazapine EG Instant?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Mirtazapine EG Instant behoort tot de groep van geneesmiddelen die antidepressiva worden genoemd. Mirtazapine EG Instant wordt gebruikt voor de behandeling van depressieve ziekten bij volwassenen.

Het kan een tot twee weken duren voordat Mirtazapine EG Instant 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 Mirtazapine EG Instant niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant inneemt.
- Als u monoaminoxidaseremmers (MAOIs) gebruikt of recent (tijdens de laatste twee weken) gebruikt heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mirtazapine EG Instant?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Mirtazapine EG Instant inneemt.

Vertel het uw arts voordat u Mirtazapine EG Instant 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 Mirtazapine EG Instant of andere geneesmiddelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Mirtazapine EG Instant mag normaal gezien niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, omdat de werkzaamheid bij deze groep niet aangetoond werd. U dient te weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico op bijwerkingen hebben zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) wanneer zij geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse innemen. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Mirtazapine EG Instant voorschrijven omdat de arts van oordeel is dat dit in hun belang is. Als uw arts Mirtazapine EG Instant heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, ga dan terug naar uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar een van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Mirtazapine EG Instant, dan moet u uw arts hierover informeren. Langetermijnveiligheidsgegevens van Mirtazapine EG Instant over groei, ontwikkeling en cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep. Ook is bij behandeling van deze leeftijdsgroep met Mirtazapine EG Instant 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 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 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 heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.

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

Wanneer moet u ook extra voorzichtig zijn met Mirtazapine EG Instant?
- Als u een van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad.
  → Breng uw arts op de hoogte van deze aandoeningen voordat u Mirtazapine EG Instant gaat gebruiken, als u dat nog niet eerder heeft gedaan.
  - vallende ziekte (epilepsie). Stop met het gebruik van Mirtazapine EG Instant en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u epileptische aanvallen krijgt of steeds vaker epileptische aanvallen heeft.
  - leverziekten, inclusief geelzucht. Stop met het gebruik van Mirtazapine EG Instant 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 Mirtazapine EG Instant en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zich overdreven opgewekt begint te voelen of overmatig veel energie krijgt.
  - suikerziekte (diabetes) (het kan nodig zijn uw dosis van insuline of van andere middelen tegen diabetes aan te passen)
  - oogziekte, zoals verhoogde oogboldruk (glaucoom)
  - moeilijkheden met plassen (urineren), 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 Mirtazapine EG Instant 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.
- 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 EG Instant niet worden hervat.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Mirtazapine EG Instant 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 Instant niet in in combinatie met:
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers). Ook mag u geen Mirtazapine EG Instant gebruiken gedurende twee weken nadat het gebruik van MAO-remmers is stopgezet. Na stopzetting van het gebruik van Mirtazapine EG Instant 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 Mirtazapine EG Instant 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 Mirtazapine EG Instant 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 Mirtazapine EG Instant in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit middel gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine EG Instant te verlagen of, wanneer u stopt met het gebruik van nefazodon, de dosis Mirtazapine EG Instant opnieuw 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 EG Instant 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 Mirtazapine EG Instant kunnen deze middelen de hoeveelheid Mirtazapine EG Instant in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine EG Instant te verlagen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine EG Instant opnieuw te verhogen.

- geneesmiddelen tegen epilepsie zoals carbamazepine en fenytoïne
  geneesmiddelen tegen tuberculose zoals rifampicine
  In combinatie met Mirtazapine EG Instant kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid Mirtazapine EG Instant in het bloed verlagen. Informeer uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine EG Instant te verhogen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine EG Instant opnieuw te verlagen.

- geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolling zoals warfarine
  Mirtazapine EG Instant kan de effecten van warfarine op het bloed versterken. Informeer uw arts indien 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 EG Instant inneemt. Geadviseerd wordt geen alcohol te drinken. U kunt Mirtazapine EG Instant 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 Mirtazapine EG Instant bij zwangere vrouwen laat geen verhoogd risico zien. Voorzichtigheid is echter geboden wanneer Mirtazapine EG Instant gebruikt wordt tijdens zwangerschap.
Indien u Mirtazapine EG Instant gebruikt tot aan, of tot kort voor de geboorte moet uw baby gecontroleerd worden op mogelijke bijwerkingen.

Gelijkaardige geneesmiddelen (SSRI's) kunnen, wanneer ze tijdens de zwangerschap worden ingenomen, het risico op een ernstige aandoening bij baby's, zogenaamde persisterende pulmonale hypertensie van de neonaat (PPHN), verhogen, waardoor de baby sneller gaat ademen en blauw kleurt. Deze symptomen treden gewoonlijk binnen de eerste 24 uur na de geboorte van de baby op. Indien dit voorkomt bij uw baby, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw vroedvrouw en/of arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Mirtazapine EG Instant kan uw reactie- en concentratievermogen verminderen. Verzeker u ervan dat u hier geen last van heeft voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen. Als uw arts Mirtazapine EG Instant 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)

Mirtazapine EG Instant bevat aspartaam
Mirtazapine EG Instant 15 mg orodispergeerbare tabletten

Dit middel bevat 6 mg aspartaam in elke tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.
Mirtazapine EG Instant 30 mg orodispergeerbare tabletten
Dit middel bevat 12 mg aspartaam in elke tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

3. Hoe neemt u Mirtazapine EG Instant 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 startdosis is 15 of 30 mg per dag. Uw arts kan 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 Mirtazapine EG Instant innemen
→ Neem Mirtazapine EG Instant elke dag steeds op hetzelfde tijdstip in.
Bij voorkeur neemt u Mirtazapine EG Instant eenmaal daags in, bij het naar bed gaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis Mirtazapine EG Instant 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 orodispergeerbare tablet als volgt in:
Neem uw tabletten via de mond in.

Mirtazapine EG Instant orodispergeerbare tabletten zijn verkrijgbaar in een tablettencontainer of in twee verschillende soorten blisterverpakkingen: gewone blisterverpakkingen en afpelbare blisterverpakkingen. De volgende informatie moet opgevolgd worden als uw tabletten in een afpelbare blisterverpakking zitten.

Gelieve de 4 hieronder vermelde stappen te volgen om de afpelbare blisterverpakking te openen en neem de tablet 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 1).

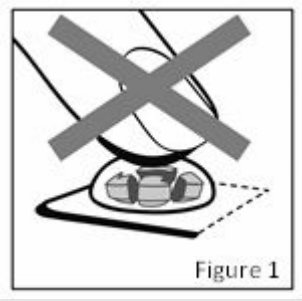
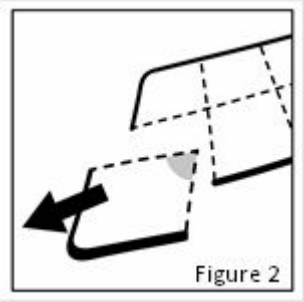
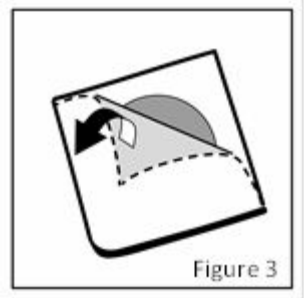


Figure 1

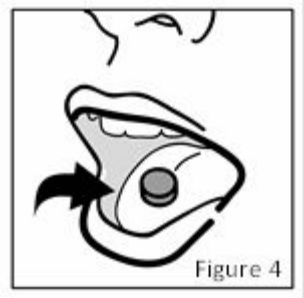
2. Scheur één tabletvakje los
Elke blisterverpakking bevat zes tabletvakjes, die van elkaar zijn gescheiden door perforaties. Scheur één tabletvakje los langs de perforatie (Figuur 2).



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



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 Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant:
→ bespreek na 2 tot 4 weken nadat u Mirtazapine EG Instant bent beginnen in te nemen 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 EG Instant te gebruiken totdat uw depressieve klachten gedurende 4 tot 6 maanden verdwenen zijn.

Heeft u te veel van Mirtazapine EG Instant ingenomen?
Wanneer u of iemand anders te veel van Mirtazapine EG Instant 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 Instant (zonder andere geneesmiddelen 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 Mirtazapine EG Instant 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 uw ochtenddosis bent vergeten, neem deze dan tegelijk met uw avonddosis in.
- Als u uw avonddosis bent vergeten, neem deze dan niet alsnog met de volgende ochtenddosis in; sla de vergeten dosis gewoon over en ga door met uw normale ochtend- en avonddoses.
- Als u beide doses bent vergeten, neem deze dan niet alsnog in. Sla beide vergeten doses over en ga de volgende dag door met uw normale ochtend- en avonddoses.

Als u stopt met het innemen van Mirtazapine EG Instant
→ Stop alleen met het innemen van Mirtazapine EG Instant 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 EG Instant, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met het innemen van Mirtazapine EG Instant, 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 EG Instant en contacteer onmiddellijk uw arts als u één of meer van de volgende bijwerkingen krijgt!

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 (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- tekenen van infectie zoals plotse onverklaarbare hoge koorts, keelpijn en mondzweren (agranulocytose). In zeldzame gevallen kan Mirtazapine EG Instant afwijkingen veroorzaken in de aanmaak van bloedcellen (beenmergdepressie). Sommige mensen worden minder resistent tegen infecties doordat Mirtazapine EG Instant een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). In zeldzame gevallen kan Mirtazapine EG Instant 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 aanvallen (convulsies)

- een combinatie van symptomen zoals onverklaarbare koorts, zweten, versnelde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spiercontracties, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, humeurschommelingen, bewusteloosheid en een verhoogde speekselaanmaak. In zeer zeldzame gevallen kunnen dit symptomen zijn van een 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 EG Instant zijn:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):
- toename van de eetlust en gewichtstoename
- sufheid of slaperigheid
- hoofdpijn
- droge mond

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):
- lui, futloos of onverschillig zijn (lethargie)
- duizeligheid
- beven of tremor
- misselijkheid
- diarree
- braken
- constipatie
- rash of huiduitslag (exantheem)
- gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie)
- rugpijn
- duizeligheid of zwak gevoel bij het snel opstaan (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 (kan tot 1 op 100 mensen treffen):
- 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 (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):
- plotselinge spiertrekkingen of aanspannen van de spieren (myoclonus)
- agressie
- buikpijn en misselijkheid; dit kan wijzen op ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- abnormaal gevoel in de mond (orale paresthesie)
- zwelling in de mond (mondoedeem)
- vochtophoping over het hele lichaam
- vochtophoping op een enkele plek op het lichaam
- lage natriumspiegels in het bloed die moeheid en verwardheid, spiertrekkingen, stuipen en coma kunnen veroorzaken (hyponatriëmie)
- productie van overmatige antidiuretische hormoonspiegels (hormonen die ertoe bijdragen dat de nieren en het lichaam de correcte hoeveelheid water behouden). Het syndroom zorgt ervoor dat het lichaam water ophoudt en dat bepaalde elektrolytengehaltes in het bloed dalen (zoals natrium) [onvoldoende uitscheiding van het antidiuretische hormoon]
- ernstige huidreacties (huidonsteking met blaren (bulleuze dermatitis), huiduitslag me onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme))
- slaapwandelen (somnambulisme)
- spraakstoornis
- verhooge concentratie creatinekinase (bepaald type enzym) in het bloed
- moeite met plassen (urine vasthouden)
- pijn, stijfheid en/of zwakte van de spiere, mogelijk met donkerder urine of verkleuring van de urine (rhabdomyolyse)
- meer prolactine in uw bloed (hyperprolactinemie). Dit kunt u merkan aan grotere borsten en/of melf of vocht dat uit uw tepels druppelt
- de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn.

Aanvullende bijwerkingen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar
In klinische studies werden de volgende bijwerkingen vaak waargenomen bij kinderen onder de 18 jaar: belangrijke gewichtstoename, netelroos en verhoogd aantal triglyceriden 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
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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Mirtazapine EG Instant?

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 na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaarconditie (blisterverpakking): Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Bewaarconditie (tablettencontainer): Bewaren in de oorspronkelijke tablettencontainer en deze zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht en licht.

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 Instant?
De werkzame stof in Mirtazapine EG Instant is mirtazapine.

Mirtazapine EG Instant 15 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 15 mg mirtazapine per orodispergeerbare tablet.
Mirtazapine EG Instant 30 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 30 mg mirtazapine per orodispergeerbare tablet.

De andere stoffen in Mirtazapine EG Instant zijn: mannitol, microkristallijne cellulose, zwaar magnesiumcarbonaat, hydroxypropylcellulose, crospovidon, colloïdaal watervrij silicium, L-methionine, microkristallijne cellulose en guargom, aspartaam (E951), sinaasappelsmaak, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Mirtazapine EG Instant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Mirtazapine EG Instant zijn orodispergeerbare tabletten.

15 mg tablet: witte of gebroken witte, ronde, biconvexe, niet-omhulde tablet met een diameter van 8 mm en met M1 op gegraveerd.
30 mg tablet: witte of gebroken witte, ronde, biconvexe, niet-omhulde tablet met een diameter van 10 mm en met M2 op gegraveerd.

Blisterverpakkingen met 6, 10, 18, 30, 48, 60, 84, 90, 96, 100 en 180 (18x10 ziekenhuisverpakkingen) tabletten.

Afpelbare geperforeerde blisterverpakkingen met eenheidsdosis met 6, 10, 18, 30, 48, 60, 84, 90, 96, 100 en 180 (18x10 ziekenhuisverpakkingen) tabletten.
Container: 50, 100 tabletten (inclusief droogmiddel).

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

Fabrikanten
Coripharma ehf. - Reykjavikurvegur 78 - IS-220 Hafnarfjördur - IJsland
Actavis Ltd.- BLB 016 Bulebel Industrial Estate- Zejtun ztn 3000 - Malta
Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - I-41030 San Prospero (Modena) - Italië
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout
Laboratori Fundació Dau, Calle Lletra C de la Zona Franca 12-14, Polígono Industrial de la Zona, Franca de Barcelona, 08040, Barcelona, Spanje

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

België	: Mirtazapine EG Instant 15/30 mg orodispergeerbare tabletten
Duitsland	: Mirtazapin AL 15/30/45 mg Schmelztabletten
Denemarken	: Mirtazapin STADA
Spanje	: Mirtazapina Flas Stada 15/30 mg comprimidos bucodispesables EFG
Italië	: MIRTAZAPINA EG STADA 30 mg compresse orodispersibili
Portugal	: Mirtazapina Ciclum 15/30 mg comprimidos orodispersivel

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Mirtazapine EG Instant 15 mg orodispergeerbare tabletten: BE305496, BE305505, BE305514
Mirtazapine EG Instant 30 mg orodispergeerbare tabletten: BE305532, BE305541, BE305557

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 08/2026