Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

1. Wat is Mirtazapine Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Mirtazapine Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die **antidepressiva** worden genoemd. Mirtazapine Sandoz wordt gebruikt om depressie te behandelen bij volwassenen.

Het zal 1 tot 2 weken duren voordat Mirtazapine Sandoz begint te werken. Na 2 tot 4 weken kunt u zich beter gaan voelen. U moet met uw arts spreken als u zich na 2 tot 4 weken niet beter voelt of zich slechter voelt. Meer informatie hierover staat in rubriek 3 onder ‘Vanaf wanneer zult u zich beter gaan voelen?’.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Indien dat zo is, moet u zo snel mogelijk met uw arts spreken voor u Mirtazapine Sandoz inneemt.
- Als u monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt of recentelijk (de laatste twee weken) heeft gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Mirtazapine Sandoz inneemt:

<u>Vertel het uw arts voordat u Mirtazapine Sandoz inneemt:</u>

Als u ooit ernstige huiduitslag of loslatende huid, blaarvorming en/of aften in de mond heeft gehad na inname van Mirtazapine Sandoz.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Mirtazapine Sandoz mag normaal niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar omdat de werkzaamheid niet is aangetoond. U moet ook weten dat patiënten jonger dan 18 jaar meer risico lopen op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (vooral agressie, oppositioneel gedrag en woede) als ze die klasse van geneesmiddelen innemen. Desondanks kan uw arts toch Mirtazapine Sandoz voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar, als hij/zij beslist dat dit in hun voordeel is. Als uw arts Mirtazapine Sandoz heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar en u dit wenst te bespreken, raadpleeg dan opnieuw uw arts. Raadpleeg uw arts wanneer één van de hierboven opgesomde bijwerkingen optreedt of verergert bij een patiënt jonger dan 18 jaar die Mirtazapine Sandoz inneemt. Ook is de veiligheid van Mirtazapine Sandoz op lange termijn met betrekking tot de groei, de ontwikkeling en de cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond. Bovendien werd in die leeftijdsgroep vaker een significante gewichtstoename waargenomen tijdens een behandeling met Mirtazapine Sandoz, dan bij volwassenen.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie
Als u depressief bent, is het mogelijk dat u soms aan zelfbeschadiging of zelfdoding denkt. Die gedachten kunnen toenemen als u begint met de inname van antidepressiva omdat al die geneesmiddelen een zekere tijd nodig hebben om te werken, meestal ongeveer twee weken, maar soms langer.

De kans op dergelijke gedachten is groter:
- als u eerder heeft gedacht aan zelfdoding of zelfbeschadiging.
- als u een jongvolwassene bent. Informatie van klinische studies wijst op een hoger risico op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die worden behandeld met een antidepressivum.
  → Als u er ooit aan denkt om uzelf schade te berokkenen of te doden, moet u meteen contact opnemen met uw arts of naar een ziekenhuis gaan.

Het kan nuttig zijn om een verwante of een nauwe vriend te vertellen dat u depressief bent en ze te vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen eventueel vragen om het u te zeggen als ze denken dat uw depressie erger wordt of als ze ongerust zijn over veranderingen in uw gedrag.

Wees extra voorzichtig met Mirtazapine Sandoz
- als u een van de volgende stoornissen heeft of ooit heeft gehad.
  → Vertel uw arts over die stoornissen voor u Mirtazapine Sandoz inneemt, als u dat voordien nog niet heeft gedaan.
  - **stuipen** (epilepsie). Als u epilepsieaanvallen krijgt of als de aanvallen frequenter worden, moet u de inname van Mirtazapine Sandoz stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts;
  - **leverziekte**, met inbegrip van geelzucht. Als u geelzucht krijgt, moet u de inname van Mirtazapine Sandoz stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts;
  - **nierziekte**;
  - **hartziekte** of **lage bloeddruk**;
  - **schizofrenie**. Als psychotische symptomen zoals paranoïde gedachten frequenter of ernstiger worden, moet u meteen contact opnemen met uw arts.
  - **manische depressie** (alternerende perioden van zich uitgelaten voelen/overactiviteit en depressieve gemoedsstemming). Als u zich uitgelaten of erg opgewonden begint te voelen, moet u de inname van Mirtazapine Sandoz stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts;

- **diabetes** (het kan nodig zijn de dosering van insuline of andere antidiabetica aan te passen);
- **oogziekte**, zoals verhoogde druk in het oog (glaucoom);
- **moeilijkheden met plassen** (urineren), dit kan worden veroorzaakt door een vergrote prostaat.
- **bepaalde soorten hartaandoeningen** die uw hartritme kunnen veranderen, een recente hartaanval, hartfalen of het gebruik van bepaalde geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden.

- als u tekenen van een infectie ontwikkelt, zoals onverklaarde hoge koorts, keelpijn of zweren in de mond.
  → Zet de inname van Mirtazapine Sandoz stop en raadpleeg onmiddellijk uw arts voor een bloedonderzoek.

  In zeldzame gevallen kunnen die symptomen tekenen zijn van stoornissen van de productie van bloedcellen in het beenmerg. Hoewel zeldzaam, treden die symptomen meestal op na 4-6 weken behandeling.
- als u een oudere persoon bent. 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 Sandoz. 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 Sandoz niet worden hervat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Mirtazapine Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Mirtazapine Sandoz niet in in combinatie met:

- **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers). Neem Mirtazapine Sandoz ook niet in de eerste twee weken nadat u de inname van monoamineoxidaseremmers heeft stopgezet. Als u Mirtazapine Sandoz inneemt, mag u de volgende twee weken geen MAO-remmers innemen.
  Voorbeelden van MAO-remmers zijn moclobemide, tranylcypromine (beide zijn antidepressiva) en selegiline (wordt gebruikt bij de ziekte van Parkinson).

Wees voorzichtig bij inname van Mirtazapine Sandoz in combinatie met:

- **antidepressiva zoals SSRI's, venlafaxine en L-tryptofaan of triptanen** (worden gebruikt om migraine te behandelen), **tramadol** (een pijnstiller), **linezolide** (een antibioticum), **lithium** (wordt gebruikt om bepaalde psychiatrische aandoeningen te behandelen), **methyleenblauw** (wordt gebruikt om een hoge concentratie methemoglobine in het bloed te behandelen) en **preparaten met sint-janskruid - *Hypericum perforatum*** (een kruidenremedie voor depressie). In zeer zeldzame gevallen kan Mirtazapine Sandoz alleen of de combinatie van Mirtazapine Sandoz met die geneesmiddelen leiden tot een zogeheten serotoninesyndroom. Sommige symptomen van dat syndroom zijn: onverklaarde koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spiercontracties, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen en bewusteloosheid. Als u een combinatie van die symptomen vertoont, moet u onmiddellijk uw arts inlichten.
- **het antidepressivum nefazodon**. Het kan de hoeveelheid Mirtazapine Sandoz in uw bloed verhogen. Vertel het uw arts als u dat geneesmiddel gebruikt. Misschien moet de dosering van Mirtazapine Sandoz worden verlaagd of als het gebruik van nefazodon wordt stopgezet, moet de dosering van Mirtazapine Sandoz misschien opnieuw worden verhoogd.

- **geneesmiddelen tegen angst en slapeloosheid** zoals benzodiazepines;
  geneesmiddelen tegen schizofrenie zoals olanzapine;
  geneesmiddelen tegen allergie zoals cetirizine;
  geneesmiddelen tegen ernstige pijn zoals morfine.
  In combinatie met die geneesmiddelen kan Mirtazapine Sandoz de sufheid verhogen, die door die geneesmiddelen wordt veroorzaakt.
- **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 zweren in de maag** (zoals cimetidine).
  In combinatie met Mirtazapine Sandoz kunnen die geneesmiddelen de hoeveelheid Mirtazapine Sandoz in uw bloed verhogen. Vertel het uw arts als u die geneesmiddelen gebruikt. Misschien moet de dosering van Mirtazapine Sandoz worden verlaagd, en als het gebruik van die geneesmiddelen wordt stopgezet, moet de dosering van Mirtazapine Sandoz misschien opnieuw worden verhoogd.
- **geneesmiddelen tegen epilepsie** zoals carbamazepine en fenytoïne;
  geneesmiddelen tegen tuberculose, zoals rifampicine.
  In combinatie met Mirtazapine Sandoz kunnen die geneesmiddelen de hoeveelheid Mirtazapine Sandoz in uw bloed verlagen. Vertel het uw arts als u die geneesmiddelen gebruikt. Misschien moet de dosering van Mirtazapine Sandoz worden verhoogd, en als het gebruik van die geneesmiddelen wordt stopgezet, moet de dosering van Mirtazapine Sandoz misschien opnieuw worden verlaagd.
- **geneesmiddelen om bloedklonters te voorkomen** zoals warfarine.
  Mirtazapine Sandoz kan de effecten van warfarine op het bloed versterken. Vertel het uw arts als u dat geneesmiddel gebruikt. In geval van combinatie is het raadzaam dat een arts uw bloed zorgvuldig controleert.
- **geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden**, zoals bepaalde antibiotica en sommige antipsychotica.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?
U zou suf kunnen worden als u alcohol drinkt terwijl u Mirtazapine Sandoz inneemt. Het is aanbevolen helemaal geen alcohol te drinken.
U mag Mirtazapine Sandoz 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.
De beperkte ervaring met toediening van Mirtazapine Sandoz aan zwangere vrouwen wijst niet op een verhoogd risico. Voorzichtigheid is echter geboden bij gebruik tijdens de zwangerschap.

Als u Mirtazapine Sandoz gebruikt tot of kort voor de geboorte, moet uw baby worden opgevolgd voor mogelijke bijwerkingen. Bij inname gedurende de zwangerschap kunnen gelijkaardige geneesmiddelen (SSRIs) het risico verhogen van een ernstige aandoening bij babies, persistente pulmonale hypertensie bij de pasgeborene (PPHN) genaamd, waardoor de baby sneller ademt en blauwachtig lijkt. Deze symptomen starten gewoonlijk binnen de 24 uur nadat de baby geboren is. Als dit voorkomt bij uw baby dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw vroedvrouw en/of uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Mirtazapine Sandoz kan invloed hebben op uw concentratie of alertheid. Verzeker u ervan dat deze vermogens niet verstoord zijn voordat u rijdt of machines gebruikt. Als uw arts Mirtazapine Sandoz heeft voorgeschreven voor een patiënt jonger dan 18 jaar, dient te worden gecontroleerd of de concentratie en alertheid niet worden aangetast voor aan het verkeer wordt deelgenomen (bijv. op een fiets).

Mirtazapine Sandoz bevat aspartaam, benzylalcohol, sulfieten en natrium:

15 mg orodispergeerbare tabletten:
Dit middel bevat 3 mg aspartaam in elke orodispergeerbare 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.
Dit middel bevat 0,047 mg benzylalcohol in elke orodispergeerbare tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gasping'-syndroom) bij jonge kinderen.

30 mg orodispergeerbare tabletten:
Dit middel bevat 6 mg aspartaam in elke orodispergeerbare 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.
Dit middel bevat 0,093 mg benzylalcohol in elke orodispergeerbare tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gasping'-syndroom) bij jonge kinderen.

45 mg orodispergeerbare tabletten:
Dit middel bevat 9 mg aspartaam in elke orodispergeerbare 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.
Dit middel bevat 0,14 mg benzylalcohol in elke orodispergeerbare tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gasping'-syndroom) bij jonge kinderen.

Dit geneesmiddel bevat een zeer kleine hoeveelheid sulfieten. Dat kan zelden ernstige allergische (overgevoeligheids)reacties en bronchospasme veroorzaken.

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 geneesmiddel 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 innemen?

De geadviseerde startdosering is 15 of 30 mg daags. Uw arts kan u aanraden om uw dosis na enkele dagen te verhogen tot de hoeveelheid die voor u de beste is (tussen 15 en 45 mg per dag). De dosering is gewoonlijk dezelfde voor alle leeftijden. Maar als u een oudere persoon bent of als u een nier- of leverziekte heeft, kan uw arts de dosering aanpassen.

Wanneer neemt u Mirtazapine Sandoz in?

→ Neem Mirtazapine Sandoz elke dag op hetzelfde uur in.
Mirtazapine Sandoz wordt het best ingenomen als één enkele dosis voor u gaat slapen. Maar uw arts kan u aanraden om uw dosis van Mirtazapine Sandoz op te splitsen: één 's morgens en één bij het slapengaan. De hogere dosis moet worden ingenomen bij het slapengaan.

Neem de orodispergeerbare tablet als volgt in

Neem uw tabletten langs de mond in.

1. Verbrijzel de orodispergeerbare tablet niet
Om een verbrijzeling van de orodispergeerbare tablet te voorkomen, mag u niet op de blistercel van de tablet duwen (figuur A).

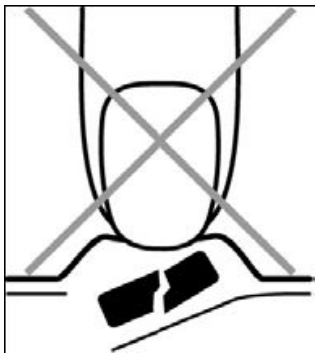

Fig. A.

2. Scheur één blistercel los
Elke blisterverpakking bevat blistercellen, die van elkaar gescheiden zijn door perforaties. Scheur één blistercel los via de stippellijn (figuur 1).

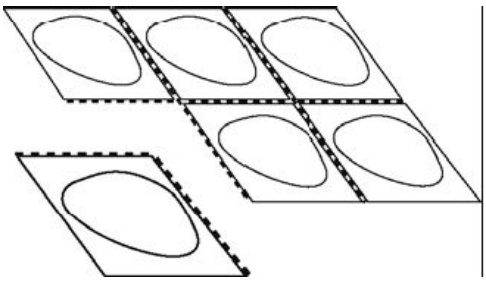

Fig. 1.

3. Trek de bedekkende folie open
Trek de bedekkende folie zorgvuldig open vanaf de hoek die is aangeduid met het pijltje (figuren 2 en 3).

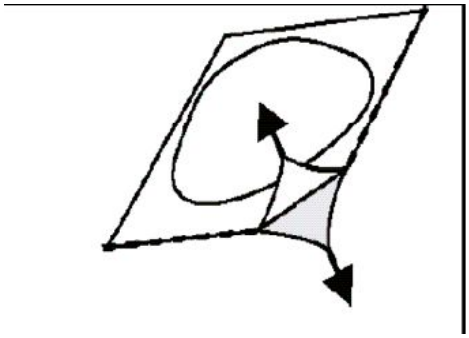

Fig. 2.

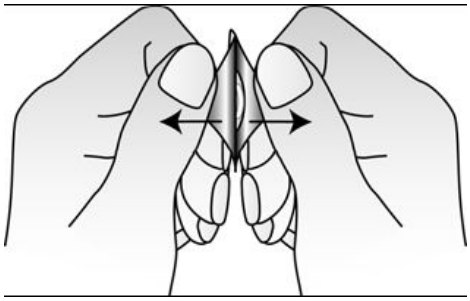

Fig. 3.

4. Neem de orodispergeerbare tablet uit de blistercel
Neem de orodispergeerbare tablet met droge handen en leg ze op de tong (figuur 4).

Fig. 4.
De tablet zal snel uit elkaar vallen en kan zonder water worden ingeslikt.

Vanaf wanneer zult u zich beter gaan voelen?

Gewoonlijk begint Mirtazapine Sandoz te werken na 1 tot 2 weken en na 2 tot 4 weken zult u zich beter beginnen te voelen.
Het is belangrijk dat u de eerste weken van de behandeling uw arts inlicht over de effecten van Mirtazapine Sandoz:
→ 2 tot 4 weken nadat u begonnen bent Mirtazapine Sandoz in te nemen, moet u uw arts vertellen welke invloed het geneesmiddel op u heeft gehad.

Als u zich nog niet beter voelt, kan uw arts een hogere dosering voorschrijven. In dat geval moet u na 2 tot 4 weken opnieuw contact opnemen met uw arts. Gewoonlijk zult u Mirtazapine Sandoz moeten innemen tot u 4 tot 6 maanden lang geen symptomen meer vertoont van depressie.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
→ Wanneer u of iemand anders te veel van Mirtazapine Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.
De meest waarschijnlijke tekenen van overdosering van Mirtazapine Sandoz (zonder andere geneesmiddelen of alcohol) zijn **sufheid, desoriëntatie en verhoogde hartslag.** De symptomen van een mogelijke overdosis kunnen bestaan uit veranderingen in uw hartritme (snelle, onregelmatige hartslag) en/of flauwvallen, wat symptomen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening met de naam Torsade de Pointes.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u uw dosering **eenmaal daags** dient in te nemen:
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het normale uur.

Als u uw dosering **tweemaal daags** dient in te nemen:
- Als u bent vergeten uw ochtenddosis in te nemen, neemt u die gewoon in samen met uw avonddosis.
- Als u bent vergeten uw avonddosis in te nemen, mag u die niet samen met de volgende ochtenddosis innemen; sla ze gewoon over en ga voort met uw normale ochtend- en avonddosis.
- Als u beide doses vergeten bent, mag u niet proberen de gemiste tabletten in te halen. Sla beide doses over en ga de volgende dag verder met uw normale ochtend- en avonddosis.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
→ Zet de inname van Mirtazapine Sandoz alleen stop in overleg met uw arts.
Als u te vroeg stopt, kan uw depressie weer terugkomen. Zodra u zich beter voelt, moet u met uw arts spreken. Uw arts zal beslissen of de behandeling kan worden stopgezet.
Zet de inname van Mirtazapine Sandoz niet ineens stop, zelfs als u geen last meer heeft van depressie. Als u de inname van Mirtazapine Sandoz plotseling stopzet, kunt u zich misselijk, duizelig, geagiteerd of angstig voelen en hoofdpijn krijgen. Die symptomen kunnen worden vermeden door de behandeling geleidelijk stop te zetten. Uw arts zal u zeggen hoe u de dosis geleidelijk moet stopzetten.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u één of meer van de volgende <u>ernstige</u> bijwerkingen ondervindt, stop dan met het gebruik van mirtazapine en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- zich opgelaten of emotioneel ‘high’ voelen (manie)

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen):
- gele verkleuring van de ogen of de huid; dat kan wijzen op een stoornis van de leverfunctie (geelzucht)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- tekenen van infectie zoals plotselinge, onverklaarde hoge koorts, keelpijn en zweren in de mond (agranulocytose). In zeldzame gevallen kan mirtazapine stoornissen van de productie van bloedcellen veroorzaken (beenmergdepressie). Sommige mensen kunnen minder weerstand bieden tegen infectie omdat mirtazapine een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen (granulocytopenie) kan veroorzaken. In zeldzame gevallen kan mirtazapine ook een tekort aan rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (aplastische anemie), een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) of een stijging van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie) veroorzaken.
- epilepsieaanval (convulsies)
- een combinatie van symptomen zoals onverklaarde koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spiercontracties, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen, bewusteloosheid en verhoogde speekselproductie. In zeer zeldzame gevallen kunnen dat tekenen zijn van een serotoninesyndroom.
- eraan denken om uzelf schade te berokkenen of te doden
- 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 (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- verhoogde eetlust en gewichtstoename
- sufheid of slaperigheid
- hoofdpijn
- droge mond

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- lethargie
- duizeligheid
- bevingen of tremor
- misselijkheid
- diarree
- braken
- verstopping (obstipatie)
- uitslag of huiduitslag (exantheem)
- pijn in de gewrichten (artralgie) of de spieren (myalgie)
- rugpijn
- zich duizelig of flauw voelen bij plotseling overeind komen (orthostatische hypotensie)
- zwelling (typisch van de enkels of de voeten) veroorzaakt door vochtretentie (oedeem)

- vermoeidheid
- levendige dromen
- verwardheid
- zich angstig voelen
- slaapproblemen
- geheugenproblemen, die in de meeste gevallen verdwenen na het stoppen met de behandeling.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- abnormaal gevoel in de huid, bv. brandend, stekend gevoel of tintelingen (paresthesie)
- rusteloze benen
- flauwvallen (syncope)
- verdoofd gevoel in de mond (orale hypo-esthesie)
- lage bloeddruk
- nachtmerries
- agitatie
- hallucinaties
- bewegingsdrang

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen):
- spiertrekkingen of –contracties (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 (oedeem) in de mond
- zwelling verspreid over het gehele lichaam (gegeneraliseerd oedeem)
- plaatselijke zwelling
- hyponatriëmie
- ongepaste secretie van antidiuretisch hormoon
- ernstige huidreacties (bulleuze dermatitis, erythema multiforme)
- slaapwandelen (somnambulisme)
- spraakstoornis
- verhoogde concentraties van creatinekinase in het bloed
- moeite met plassen (urinaire retentie)
- spierpijn, -stijfheid en/of –zwakte, het donker worden of verkleuren van de urine (rhabdomyolyse)
- abnormaal hoge prolactineniveaus in het bloed (hyperprolactinemie, waaronder symptomen zoals melkachtige tepelafscheiding en zwelling van borstweefsel bij mannen)
- langdurige pijnlijke erectie van de penis

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
Bij kinderen jonger dan 18 jaar werden de volgende bijwerkingen vaak waargenomen in klinische studies: significante gewichtstoename, netelroos en een verhoogde concentratie bloedtriglyceriden.

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 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 geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is: mirtazapine. Elke orodispergeerbare tablet bevat 15 mg, 30 mg of 45 mg mirtazapine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: mannitol (E 421), povidon K30, crospovidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, aspartaam (E 951), calciumstearaat, sinaasappelaroma [maltodextrine, natuurlijke en kunstmatige smaakstoffen, dl-alfatocoferol, benzylalcohol, natrium], pepermuntaroma [maltodextrine, natuurlijke smaakstoffen, dextrine, sulfieten].

Hoe ziet Mirtazapine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Orodispergeerbare tabletten: witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met afgeronde randen en onbedrukt aan beide zijden.

Aluminium/Aluminium-blisterverpakkingen met 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 30 (eenheidsdosis), 48, 50, 56, 60, 84, 90, 96, 100 of 100 (eenheidsdosis) orodispergeerbare tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant:
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovśkova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
15 mg: BE294953
30 mg: BE294962
45 mg: BE294971

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE	Mirtazapine Sandoz 15 mg/30 mg/45 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten
HU	Mirtazapin Sandoz 30 mg/45 mg szájban diszpergálódó tabletta
IT	Mirtazapina Sandoz GmbH
NL	MIRTAZAPINE SANDOZ ORODISPERGEERBARE TABLET 15 MG/30 MG/45 MG, orodispergeerbare tabletten
PT	MIRTAZAPINA SANDOZ
SE	Mirtazapin Sandoz 15 mg munsönderfallande tablett
UK (NI)	Mirtazapine 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025.