

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

1. Wat is Mirtazapine Viatris en waarvoor wordt Mirtazapine Viatris ingenomen?

Mirtazapine Viatris behoort tot een groep geneesmiddelen die antidepressiva worden genoemd. Mirtazapine Viatris wordt gebruikt om depressieve aandoeningen te behandelen.

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

Wanneer mag u Mirtazapine Viatris niet gebruiken?

- u bent allergisch voor mirtazapine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u neemt monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) in of u heeft die recentelijk (de laatste twee weken) ingenomen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mirtazapine Viatris?

Gebruik Mirtazapine Viatris niet of neem contact op met uw arts voordat u Mirtazapine Viatris gebruikt:

als u tijdens het gebruik van Mirtazapine Viatris of andere geneesmiddelen ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of loslatende huid, blaarvorming en/of aften. 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 Viatris. 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 Viatris niet worden hervat.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Mirtazapine Viatris mag normaal niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar omdat de werkzaamheid in die groep 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 deze klasse van geneesmiddelen innemen. Desondanks kan uw arts Mirtazapine Viatris voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar omdat hij/zij beslist dat dat in hun belang is. Als uw arts Mirtazapine Viatris heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar en als u dat wilt bespreken, ga dan terug naar uw arts. U dient uw arts in te lichten als een van de bovenvermelde symptomen optreden of verergeren bij patiënten die jonger zijn dan 18 jaar en die Mirtazapine Viatris innemen. Ook zijn de langetermijneffecten van Mirtazapine Viatris op de veiligheid in termen van groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling in die leeftijdsgroep nog niet aangetoond. Daarnaast werd in deze leeftijdscategorie bij behandeling met Mirtazapine Viatris vaker een significante gewichtstoename gezien 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 deze 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 vroeger al gedachten aan zelfdoding of zelfbeschadiging heeft gehad.
- als u een jonge volwassene bent. Informatie van klinische studies wijst op een hoger risico op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychiatrische aandoeningen die worden behandeld met een antidepressivum.

Als u aan zelfbeschadiging of zelfdoding denkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis.**

Het kan nuttig zijn om een familielid of een goede vriend(in) 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Mirtazapine Viatris inneemt als u een van de volgende aandoeningen heeft of ooit gehad heeft.

Vertel uw arts over deze aandoeningen voordat u Mirtazapine Viatris inneemt, als u dat voordien nog niet heeft gedaan.

- **stuipen** (epilepsie);
- **leverziekte**, met inbegrip van geelzucht;
- **nierziekte**;
- **hartziekte of bepaalde hartaandoeningen** die het hartritme kunnen veranderen, een recente hartaanval, hartfalen, of als u bepaalde geneesmiddelen inneemt die het hartritme kunnen beïnvloeden;
- **lage bloeddruk**;
- **schizofrenie**;
- **bipolaire stoornis** (alternerende perioden van zich uitgelaten voelen/overactiviteit en depressieve gemoedsstemming);
- **diabetes** (het kan nodig zijn de dosering van insuline of andere antidiabetica aan te passen);

- **oogziekte**, zoals verhoogde druk in het oog (glaucoom);
- **problemen bij de urinelozing**, die kunnen worden veroorzaakt door een vergrote prostaat;

Tijdens de behandeling

- als u tekenen van een infectie ontwikkelt, zoals onverklaarde hoge koorts, keelpijn of zweren in de mond. 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neem Mirtzapine Viatris niet in in combinatie met:

monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers). Neem Mirtzapine Viatris ook niet in de eerste twee weken nadat u gestopt bent met de inname van MAO-remmers. Ook als u stopt met het innemen van Mirtzapine Viatris dan 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).

Gebruikt u naast Mirtzapine Viatris nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en in het bijzonder voor de volgende geneesmiddelen;

- **antidepressiva zoals SSRI's**, bv. citalopram, **venlafaxine en L-tryptofaan of triptanen**, bv. sumatriptan (worden gebruikt om migraine te behandelen), tramadol (een pijnstillert), **linezolid** (een antibioticum), **lithium** (wordt gebruikt om bepaalde psychiatrische aandoeningen te behandelen), **methyleenblauw** (gebruikt om bepaalde soorten bloedvergiftiging te behandelen) **en preparaten met sint-janskruid (Hypericum perforatum**, een kruidenremedie tegen depressie). In zeer zeldzame gevallen kan Mirtzapine Viatris alleen of de combinatie van Mirtzapine Viatris met deze geneesmiddelen leiden tot een zogeheten serotoninesyndroom. Enkele tekenen van dit syndroom zijn: onverklaarde koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spiercontracties, rillingen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen en bewusteloosheid. Als u een combinatie van deze tekenen krijgt, moet u **onmiddellijk** uw arts inlichten;
- **het antidepressivum nefazodon**. Het kan de hoeveelheid Mirtzapine Viatris in uw bloed verhogen. Vertel het uw arts als u dit geneesmiddel gebruikt. Misschien moet de dosering van Mirtzapine Viatris worden verlaagd of als het gebruik van nefazodon wordt stopgezet, moet de dosering van Mirtzapine Viatris misschien opnieuw worden verhoogd;
- **geneesmiddelen tegen angst en slapeloosheid** zoals benzodiazepines, bv. diazepam, chloordiazepoxide;
- **geneesmiddelen tegen schizofrenie** zoals olanzapine;
- **geneesmiddelen tegen allergie** zoals cetirizine;
- **geneesmiddelen tegen ernstige pijn** zoals morfine. In combinatie met deze geneesmiddelen kan Mirtzapine Viatris de sufheid verhogen die door deze geneesmiddelen wordt veroorzaakt.
- **geneesmiddelen tegen infecties**; geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (zoals erythromycine), geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol) en geneesmiddelen tegen hiv/aids (zoals hiv-proteaseremmers, bv. ritonavir, nelfinavir).

- **cimetidine**, een geneesmiddel voor maagzweren. In combinatie met Mirtazapine Viatris kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid mirtazapine in uw bloed verhogen. Vertel het uw arts als u deze geneesmiddelen gebruikt. Het is misschien nodig de dosering van Mirtazapine Viatris te verlagen of, als deze geneesmiddelen worden stopgezet, de dosering van Mirtazapine Viatris weer te verhogen.
- **carbamazepine en fenytoïne**, geneesmiddelen tegen epilepsie;
- **geneesmiddelen tegen tuberculose**, zoals rifampicine. In combinatie met Mirtazapine Viatris kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid mirtazapine in uw bloed verlagen. Vertel het uw arts als u deze geneesmiddelen gebruikt. Het is misschien nodig de dosering van Mirtazapine Viatris te verhogen of, als deze geneesmiddelen worden stopgezet, de dosering van Mirtazapine Viatris weer te verlagen.
- **warfarine**, een geneesmiddel om bloedstolsels te voorkomen. Mirtazapine Viatris kan de effecten van warfarine op het bloed verhogen. Vertel het uw arts als u dit geneesmiddel gebruikt. In geval van combinatie is het raadzaam dat een arts uw bloed zorgvuldig controleert.
- **geneesmiddelen die een invloed kunnen hebben op het hartritme**, zoals bepaalde antibiotica en sommige antipsychotica.

Waarop moet u letten met alcohol?

U kunt suf worden als u alcohol drinkt terwijl u Mirtazapine Viatris inneemt. Aanbevolen wordt om helemaal geen alcohol te drinken.

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.

Zwangerschap

De beperkte ervaring met toediening van mirtazapine aan zwangere vrouwen wijst niet op een verhoogd risico. Voorzichtigheid is echter geboden bij gebruik tijdens de zwangerschap. Als u Mirtazapine Viatris gebruikt tot of kort voor de geboorte, moet uw baby worden gevolgd op mogelijke bijwerkingen.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weet dat u Mirtazapine Viatris inneemt. Bij inname tijdens de zwangerschap kunnen soortgelijke geneesmiddelen (SSRI's) het risico verhogen op een ernstige aandoening bij baby's, persistente pulmonale hypertensie bij de pasgeborene genaamd (PPHN), waardoor de baby sneller ademt en er blauw uit ziet. Die symptomen beginnen gewoonlijk de eerste 24 uur na de geboorte van de baby. Als dat het geval is bij uw baby, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw vroedvrouw en/of arts.

Borstvoeding

Mirtazapine komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Er is een risico van een effect op de baby. Daarom moet u dat met uw arts bespreken en hij/zij zal beslissen of u de borstvoeding moet stopzetten dan wel de behandeling met Mirtazapine Viatris.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mirtazapine Viatris kan invloed hebben op uw concentratie of alertheid. Overtuig u ervan dat uw vermogens niet verstoord zijn voordat u rijdt of machines bedient.

Mirtazapine Viatris bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers, zoals lactose, niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u Mirtazapine Viatris 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?

Volwassenen:

De aanbevolen startdosis is 15 of 30 mg per dag. Uw arts kan u aanraden om uw dosering na enkele dagen te verhogen tot de hoeveelheid die voor u de beste is (tussen 15 en 45 mg per dag). De aanbevolen 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 veranderen.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Vanaf wanneer zult u zich beter gaan voelen?

Gewoonlijk begint Mirtazapine Viatris te werken na 1 tot 2 weken en na 2 tot 4 weken kunt 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 Viatris :

2 tot 4 weken nadat u begonnen bent Mirtazapine Viatris in te nemen, moet u uw arts vertellen welke invloed het geneesmiddel op u heeft.

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 Viatris moeten innemen totdat u 4 tot 6 maanden lang geen symptomen van depressie meer vertoont.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Mirtazapine Viatris mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar (zie rubriek 2, "Kinderen en jongeren tot 18 jaar").

Wanneer neemt u Mirtazapine Viatris in?

Neem Mirtazapine Viatris elke dag op hetzelfde tijdstip in. Het is best Mirtazapine Viatris in te nemen als een enkele dosis voordat u gaat slapen. Maar uw arts kan aanraden om uw dosis van Mirtazapine Viatris op te splitsen: één dosis 's morgens en één dosis bij het slapengaan. De hogere dosis moet worden ingenomen bij het slapengaan.

Slik uw tabletten in zonder te kauwen, met wat water of vruchtensap.

Heeft u te veel van Mirtazapine Viatris ingenomen?

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

Als u of iemand anders te veel van Mirtazapine Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

De meest waarschijnlijke tekenen van overdosering van Mirtazapine Viatris (zonder andere geneesmiddelen of alcohol) zijn sufheid, desoriëntatie, veranderingen van het hartritme (snelle, onregelmatige hartslag) en/of flauwvallen, wat symptomen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die torsade de pointes wordt genoemd.

Bent u vergeten Mirtazapine Viatrix in te nemen?

Als u uw dosering **eenmaal daags** dient in te nemen:

Als u vergeten bent uw dosis Mirtazapine Viatrix in te nemen, mag u de gemiste dosis niet alsnog innemen. Sla ze gewoon over. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u uw dosering **tweemaal daags** dient in te nemen:

Als u vergeten bent uw ochtenddosis in te nemen, neemt u die gewoon in samen met uw avonddosis.

Als u vergeten bent uw avonddosis in te nemen, mag u die niet samen met de volgende ochtenddosis innemen; sla ze gewoon over en ga door 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 Mirtazapine Viatrix

Zet de inname van Mirtazapine Viatrix alleen stop in overleg met uw arts.

Als u te vroeg stopt, kan uw depressie weer opkomen. Zodra u zich beter voelt, moet u met uw arts overleggen. Uw arts zal beslissen of de behandeling kan worden stopgezet.

Zet de inname van Mirtazapine Viatrix niet ineens stop, zelfs als uw depressie genezen is. Als u de inname van Mirtazapine Viatrix plotseling stopzet, kunt u zich misselijk, duizelig, geagiteerd of angstig voelen en hoofdpijn krijgen. Deze 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.

In sommige gevallen wordt de bijwerking niet veroorzaakt door het geneesmiddel, maar is ze een teken van uw aandoening.

Als een van de volgende symptomen optreedt, moet u de inname van Mirtazapine Viatrix stopzetten en onmiddellijk uw arts inlichten of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan:

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- ontsteking van de alvleesklier. Dat veroorzaakt matige tot ernstige pijn in de maag, die uitstraalt naar de rug.
- geel worden van uw huid of ogen; dat kan erop wijzen dat uw lever niet goed werkt (geelzucht).

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

- ernstige allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk of kwaddels op de huid. zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen.
- tekenen van infectie zoals plotse hoge koorts, keelpijn en mondzweren (agranulocytose). Mirtazapine kan de vorming van bloedcellen verstoren (onderdrukking van het beenmerg). Sommige mensen krijgen minder weerstand tegen infecties omdat mirtazapine een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen kan veroorzaken (granulocytopenie). Mirtazapine kan ook een tekort aan

rode en witte bloedcellen veroorzaken wat leidt tot een bleke huid, vermoeidheid, kortademigheid en donkere urine, of een tekort aan bloedplaatjes (aplastische anemie), een tekort aan bloedplaatjes met tekenen van bloeding of gemakkelijker blauwe plekken krijgen dan normaal (trombocytopenie) of een toename van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie).

- een lager dan normale natriumspiegel in het bloed, waardoor u zich zwak of verward kunt voelen en spierpijn kunt krijgen. Dat kan te wijten zijn aan een ongepaste secretie van het ADH, een hormoon dat ervoor zorgt dat het lichaam vocht vasthoudt en het bloed verdunt, waardoor de hoeveelheid natrium daalt.
- gedachten aan zelfbeschadiging of zelfdoding (zie rubriek 2 “Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie”).
- epilepsieaanval (convulsies).
- een combinatie van symptomen zoals onverklaarbare koorts, zweten, snellere hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spiercontracties, rillen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingswisselingen en bewusteloosheid. Dat kunnen tekenen zijn van een serotoninesyndroom.
- tekenen van een ernstige huidreactie of huidziekte zoals uitslag, rode huid, koorts, keelpijn en vermoeidheid, die gevolgd kunnen worden door zweren, vervellen van de huid en andere letsels, meestal rond de mond en de lippen (stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, bulleuze dermatitis of erythema multiforme).
- wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en gezwollen lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom).
- afbraak van spierweefsel, wat spierpijn, -gevoeligheid, -stijfheid en/of -zwakte veroorzaakt en donkere of verkleurde urine (rhabdomyolyse)
- moeilijk kunnen plassen of de blaas kunnen ledigen

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

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

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- lethargie
- duizeligheid
- bevingen of tremor
- misselijkheid
- diarree
- braken
- constipatie
- rash of huiduitslag (exantheem)
- pijn in de gewrichten (artralgie) of de spieren (myalgie)
- rugpijn
- zich duizelig of flauw voelen bij plotseling overeind komen (orthostatische hypotensie)
- zwellen (meestal 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 (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- zich uitgelaten of emotioneel 'high' voelen (manie)
Zet de inname van Mirtazapine Viatrix stop en licht onmiddellijk uw arts in.
- abnormaal gevoel in de huid, bv. brandend, stekend gevoel of tintelingen (paresthesie)
- rusteloze benen
- flauwvallen (syncope)
- verdoofd gevoel in de mond (orale hypesthesie)
- lage bloeddruk
- nachtmerries
- agitatie
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- bewegingsdrang

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- spiertrekkingen of -contracties (myoclonus)
- agressief gedrag
- verhoging van de leverenzymen, te zien met een bloedtest

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

- abnormale gevoelens in de mond (orale paresthesie)
- zwelling (oedeem) in de mond
- lage natriumspiegel in het bloed (hyponatriëmie), te zien met een bloedtest
- verhoogde bloedspiegel van creatinekinase, te zien met een bloedtest
- spraakproblemen
- verhoogde speekselsecretie
- slaapwandelen
- een toegenomen prolactinehormoonconcentratie in het bloed (hyperprolactinemie, inclusief de symptomen vergrote borsten en/of melkachtige afscheiding uit de tepels)
- de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn

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

Bij kinderen jonger dan 18 jaar werden in klinische studies vaak volgende bijwerkingen gezien: belangrijke gewichtstoename, netelroos en stijging van de triglyceridenspiegel 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Mirtazapine Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 Viatris?

De werkzame stof in Mirtazapine Viatris is mirtazapine.

Elke tablet bevat 15 mg mirtazapine.

Elke tablet bevat 30 mg mirtazapine.

Elke tablet bevat 45 mg mirtazapine.

De andere stoffen in Mirtazapine Viatris zijn watervrij lactose (zie rubriek 2 “Mirtazapine Viatris bevat lactose”), maïszetmeel, watervrij colloïdaal silica, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose en magnesiumstearaat. Het omhulsel bevat titaniumdioxide (E171), macrogol 4000, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Mirtazapine Viatris bevat lactose”), rood ijzeroxide (E172 – alleen in de tabletten van 30 mg), geel ijzeroxide (E172 – alleen in de tabletten van 15 mg en 30 mg), zwart ijzeroxide (E172- alleen in de tabletten van 30 mg), chinolinegeel (E104 –alleen in de tabletten van 15 mg) en hypromellose.

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

Uw geneesmiddel is een ronde filmomhulde tablet.

De tabletten zijn geel, gemerkt met ‘MR|15’ op één kant en ‘G’ op de andere.

De tabletten zijn bruingeel, gemerkt met ‘MR|30’ op één kant en ‘G’ op de andere.

De tabletten zijn wit, gemerkt met ‘MR 45’ op één kant en ‘G’ op de andere.

Mirtazapine Viatris is beschikbaar in blisterverpakkingen en plastic tablettencontainers van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 250 en 500 filmomhulde 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

Viatris GX, Terhulpssteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Nederland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

15 mg: BE266147 (blisterverpakking), BE266165 (tablettencontainer)

30 mg: BE266174 (blisterverpakking), BE266183 (tablettencontainer)

45 mg: BE266192 (blisterverpakking), BE266201 (tablettencontainer)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België – Mirtazapine Viatris 15 mg, 30 mg en 45 mg filmomhulde tabletten

Duitsland - Mirtazapin dura 15 mg, 30 mg en 45 mg Filmtabletten

Griekenland - MIRTAZAPINE/MYLAN F.C. TAB 30 mg/TAB en 45 mg/TAB

Ierland - Zismirt 30 mg Film-coated tablets

Italië - Mirtazapina Mylan Generics 30 mg en 45 mg

Nederland - Mirtazapine Mylan 15 mg, 30 mg en 45 mg filmomhulde tabletten

Portugal - Mirtazapina Mylan

Spanje - Mirtazapina Viatris Pharmaceuticals 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) - Mirtazapine 30 mg Film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 03/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.