

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Mirtazapine SmeltTab Mylan 15 mg, orodispergeerbare tabletten**  
**Mirtazapine SmeltTab Mylan 30 mg, orodispergeerbare tabletten**  
**Mirtazapine SmeltTab Mylan 45 mg, orodispergeerbare tabletten**

mirtazapine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 SmeltTab Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Mirtazapine SmeltTab Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Mirtazapine behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat als **antidepressiva**. Mirtazapine SmeltTab Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie) bij volwassenen.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. .
- U gebruikt monoamineoxidaseremmers (MAOIs), of heeft deze recent (tijdens de laatste twee weken) gebruikt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?****Gebruik mirtazapine niet - of – neem contact op met uw arts voordat u mirtazapine gebruikt:**

Als u tijdens het gebruik van mirtazapine of andere geneesmiddelen ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of loslatende huid, blaarvorming en/of aften. Er zijn ernstige huidreacties gemeld, zoals syndroom van Stevens-Johnson (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) tijdens de behandeling met mirtazapine. Stop met het gebruik van het middel en roep direct medische hulp als u een van de in rubriek 4 beschreven symptomen opmerkt die lijken op deze ernstige huidreacties.

Als u ooit ernstige huidreacties heeft gehad, mag de behandeling met mirtazapine niet worden hervat.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat werkzaamheid bij deze groep niet is aangetoond. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel 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 Mirtazapine SmeltTab Mylan voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van dit middel, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Langetermijn veiligheidsgegevens van dit middel over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep. Ook is bij behandeling van deze leeftijdsgroep met mirtazapine vaker een belangrijke gewichtstoename waargenomen vergeleken bij volwassenen.

### **Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis**

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge 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 direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

**Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt** dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiters te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

**Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, wanneer u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad.**

- **vallende ziekte** (epilepsie);
- **leverziekten**, inclusief geelzucht;
- **nierziekten**;
- **hartaandoeningen** of een familiegeschiedenis van hart- en vaatziekten, waaronder bepaalde vormen van hartaandoeningen die uw hartritme kunnen beïnvloeden, een recent hartinfarct, hartfalen, of als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt die het hartritme kunnen beïnvloeden.
- **lage bloeddruk**;
- **schizofrenie**;
- **bipolaire stoornis** (perioden van overdreven opgewektheid/overactiviteit afgewisseld met perioden van neerslachtigheid);
- **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**, die veroorzaakt kunnen worden door een vergrote prostaat.

### **Ouderen**

- Wanneer u tot de groep ouderen behoort kunt u gevoeliger zijn voor de bijwerkingen van antidepressiva.

## Tijdens de behandeling

Praat met uw arts:

- wanneer u verschijnselen ontwikkelt die wijzen op een infectie, zoals hoge koorts, keelpijn en zweertjes in de mond.

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.

## Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik dit middel niet in combinatie met:

- **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers). Ook mag u geen Mirtazapine SmeltTab Mylan gebruiken gedurende twee weken nadat het gebruik van MAO-remmers is stopgezet. Na stopzetting van het gebruik van Mirtazapine SmeltTab Mylan 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).

Gebruikt u naast Mirtazapine SmeltTab Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Wees voorzichtig wanneer u dit middel inneemt in combinatie met:

- **antidepressiva zoals SSRI's** (bijvoorbeeld citalopram), **venlafaxine en L-tryptofaan of triptanen** (voor de behandeling van migraine bijvoorbeeld sumatriptan), **tramadol** (een pijnstiller), **linezolid** (een antibioticum), **lithium** (voor de behandeling van psychische klachten) **methyleenblauw** (gebruikt bij de behandeling van hoge waarden methemoglobine in het bloed) **en preparaten met Sint Janskruid – Hypericum perforatum** (een kruidenmiddel tegen depressie). In zeer zeldzame gevallen kan Mirtazapine SmeltTab Mylan alleen of in combinatie met deze geneesmiddelen, leiden tot een zogenaamd serotoninesyndroom. Enkele van de verschijnselen van dit syndroom zijn: 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;
- **geneesmiddelen tegen angst en slapeloosheid** zoals benzodiazepinen bijvoorbeeld diazepam, chloordiazepoxide;
- **geneesmiddelen tegen schizofrenie** zoals olanzapine;
- **geneesmiddelen tegen allergie** zoals cetirizine;
- **geneesmiddelen tegen hevige pijn** zoals morfine.  
In combinatie met deze geneesmiddelen kan Mirtazapine SmeltTab Mylan de sufheid die door deze geneesmiddelen wordt veroorzaakt, verhogen.

Deze geneesmiddelen verhogen de hoeveelheid mirtazapine in uw bloed:

- **geneesmiddelen tegen infecties**: geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (zoals erytromycine), geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol), geneesmiddelen tegen hiv/aids (zoals hiv-proteaseremmers bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir); **geneesmiddelen tegen depressie** (zoals nefazodone) en **geneesmiddelen tegen maagzweren** (zoals cimetidine). In combinatie met Mirtazapine SmeltTab Mylan kunnen deze middelen de hoeveelheid Mirtazapine SmeltTab Mylan in het bloed verhogen. Raadpleeg uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine SmeltTab Mylan te verlagen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine SmeltTab Mylan juist te verhogen;

Deze geneesmiddelen verlagen de hoeveelheid mirtazapine in uw bloed:

- **carbamazepine en fenytoïne**, geneesmiddelen tegen epilepsie;
- **rifampicine**, geneesmiddelen tegen tuberculose. In combinatie met Mirtazapine SmeltTab Mylan kunnen deze geneesmiddelen de hoeveelheid Mirtazapine SmeltTab Mylan in het bloed verlagen. Raadpleeg uw arts als u deze middelen gebruikt. Het kan nodig zijn de dosis Mirtazapine SmeltTab Mylan te verhogen of, wanneer u stopt met deze middelen, de dosis Mirtazapine SmeltTab Mylan juist te verlagen;
- **warfarine**, een geneesmiddel ter voorkoming van bloedstolling. Mirtazapine SmeltTab Mylan 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.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

U kunt suf worden wanneer u tegelijk alcohol en deze tabletten gebruikt. U dient daarom alcoholgebruik te vermijden wanneer u mirtazapine gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bepaalde ervaring met het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen laat geen verhoogd risico zien. Voorzichtigheid is echter geboden wanneer dit middel gebruikt wordt tijdens zwangerschap.

Indien u dit middel gebruikt en u wordt zwanger of u bent van plan zwanger te worden, vraag dan uw arts of u dit middel mag blijven gebruiken. Indien u dit middel gebruikt tot aan, of tot kort voor de geboorte moet uw baby gecontroleerd worden op mogelijke bijwerkingen.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Mirtazapine SmeltTab Mylan gebruikt.

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.

Vraag uw arts of u borstvoeding mag geven terwijl u dit middel gebruikt.

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 middel gebruikt.

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

Dit middel kan uw reactie- en concentratievermogen verminderen. Verzeker u ervan dat u hier geen last van heeft voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

### **Mirtazapine SmeltTab Mylan bevat aspartaam**

Dit middel bevat respectievelijk 3 mg, 6 mg of 9 mg aspartaam in elke 15 mg, 30 mg of 45 mg orodispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron voor 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 gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 dosis is meestal 15 of 30 mg per dag.** Zonodig kan uw arts u adviseren de dosis te verhogen na een paar dagen tot de dosis waar u het meeste baat bij heeft (15 tot 45 mg per dag). De aanbevolen dosis is meestal hetzelfde voor alle leeftijden. Als u echter tot de groep ouderen behoort of wanneer u lijdt aan een nier- of leverziekte, kan het zijn dat uw arts de dosis aanpast.

### **Wanneer moet u Mirtazapine SmeltTab Mylan innemen**

Neem Mirtazapine SmeltTab Mylan elke dag steeds op dezelfde tijd in.

Bij voorkeur neemt u dit middel eenmaal daags in, bij het naar bed gaan. Het is echter mogelijk dat uw arts u adviseert de dosis Mirtazapine SmeltTab Mylan 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 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).

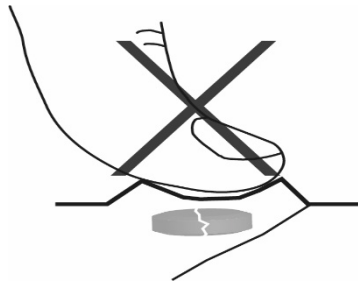


Fig. A.

#### **2. Scheur één tabletvakje los**

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

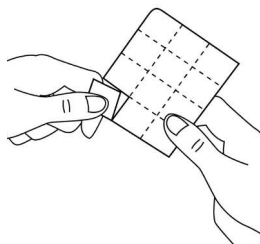


Fig. 1.

#### **3. Open de verpakking**

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

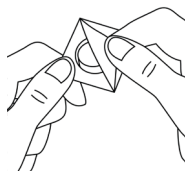


Fig.2

#### **4. Haal de orodispergeerbare tablet eruit**

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

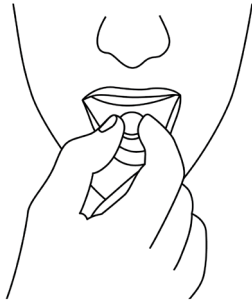


Fig. 4.

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 dit middel 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 dit middel:

Bespreek na 2 tot 4 weken 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 dit middel te gebruiken totdat uw depressieve klachten gedurende 4 tot 6 maanden verdwenen zijn.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel dient niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. (zie rubriek 2 ‘Kinderen en jongeren tot 18 jaar’).

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Bel onmiddellijk een arts als u of iemand anders te veel Mirtazapine SmeltTab Mylan heeft ingenomen.

De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis met dit middel (zonder andere middelen of alcohol) zijn sufheid, desoriëntatie, verandering in het hartritme (snelle, onregelmatige hartslag) en/of flauwvallen wat tekenen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die “torsade de pointes” wordt genoemd..

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

Wanneer u vergeten bent uw dosis in te nemen sla de vergeten dosis dan gewoon over.

Neem uw volgende dosis in op het normale tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

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

Wanneer u de ochtenddosis bent vergeten, neem deze dan tegelijk met de avonddosis in.

Wanneer u de avonddosis bent vergeten, neem deze dan niet alsnog de volgende ochtend in. Sla de vergeten dosis gewoon over en ga door met uw normale ochtend- en avonddoses.

Wanneer 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 gebruik van dit middel**

Stop alleen met het innemen van dit middel 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 dit middel, zelfs niet als u geen last meer heeft van uw depressie. Als u plotseling stopt met het innemen van dit middel, 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.

Wanneer u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, stop dan met het gebruik van mirtazapine en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- ontsteking van de alveesklier. Dit zorgt voor matige tot ernstige pijn in de buik, die zich uitspreidt naar de rug.

**Niet bekend** (kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens)

- epileptische aanval (convulsies);
- geel worden van het oogwit of de huid; dit kan afwijkingen in leverfuncties (geelzucht) suggereren;
- een combinatie van klachten zoals koorts, zweten, verhoogde hartslag, diarree, (oncontroleerbare) spier samentrekkingen, rillen, overactieve reflexen, rusteloosheid, stemmingsveranderingen en bewusteloosheid. In zeer zeldzame gevallen kunnen deze klachten tekenen zijn van het serotonine syndroom;
- gedachten om jezelf iets aan te doen of jezelf te doden of een poging tot zelfdoding;
- 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);
- signalen van infectie zoals hoge koorts, keelpijn en zweren in de mond (agranulocytose) Mirtazapine kan een verminderde aanmaak van bloedcellen (beenmergdepressie) veroorzaken. Sommige mensen worden gevoeliger voor infecties doordat mirtazapine een tijdelijk tekort aan witte bloedcellen (granulocytopenie) kan veroorzaken. In zeldzame gevallen kan mirtazapine ook leiden tot een tekort aan rode en witte bloedcellen, alsmede bloedplaatjes (aplastische anemie), een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) of een toename van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie).
- afbraak van spierweefsel, wat spierpijn, gevoeligheid, stijfheid en/of zwakte en donkere of verkleurde urine (rhabdomyolyse) veroorzaakt ;
- moeite met plassen of het legen van de blaas;
- een lager dan normaal natriumgehalte in het bloed, waardoor u zich zwak en verward kan voelen met pijnlijke spieren. Dit komt waarschijnlijk door ongeschikte ADH secretie, een hormoon dat er voor zorgt dat het lichaam water vasthoudt en het bloed verdunt en op deze manier de hoeveelheid natrium verlaagt.

#### Andere mogelijke bijwerkingen

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Toename van de eetlust of gewichtstoename;

- sufheid of slaperigheid;
- hoofdpijn;
- droge mond.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- lusteloosheid;
- duizeligheid;
- beven (tremor);
- misselijkheid;
- diarree;
- braken;
- verstopping (obstipatie)
- huiduitslag (exantheem);
- gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie);
- rugpijn;
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, gepaard gaande met duizeligheid of flauwvallen (orthostatische hypotensie);
- zwelling (vaak van enkels of voeten) tengevolge van vochtophoping;
- vermoeidheid;
- levendige dromen;
- verwardheid;
- angstgevoelens;
- slaapproblemen;
- geheugenproblemen, die in de meeste gevallen verdwenen na het stoppen met de behandeling.

**Soms (kome voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie).
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- plotselinge spiertrekkingen of aanspannen van de spieren (myoclonus);
- agressief gedrag;
- verhoogd aantal lever enzymen, terug te zien in een bloedtest

**Niet bekend: kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens**

- abnormale gevoeligheid in de mond bijvoorbeeld brandend, stekend, kietelend of tintelend (orale paresthesie);
- vochtophoping (oedeem) in de mond;
- te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie), terug te zien in een bloedtest;
- verhoogd creatine kinasegehalte in het bloed, terug te zien in een bloedtest;
- toegenomen hoeveelheid speeksel;
- slaapwandelen;
- moeilijkheden met praten;



- 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.

### **Aanvullende bijwerkingen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn de volgende bijwerkingen vaak waargenomen in klinische studies: belangrijke gewichtstoename, netelroos (galbulten) en toename van het 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 doos en blister na “Niet te gebruiken na” of Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale bewaarcondities voor dit geneesmiddel.

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. Elk tablet bevat 15, 30 of 45 mg mirtazapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon, mannitol, microkristallijne cellulose, aspartaam (E951) (zie rubriek 2 ‘Mirtazapine bevat aspartaam’), aardbeien-guarana smaak, pepermuntmaak, colloïdaal siliciumanhydraat en magnesiumstearaat.

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

Uw geneesmiddel is een zogenaamde orodispergeerbare tablet, dat betekent dat de tablet kan smelten op de tong.

Mirtazapine SmeltTab Mylan 15 mg is wit, rond en heeft een inscriptie ‘A’ op de ene zijde en op de andere zijde een inscriptie ‘36’.

Mirtazapine SmeltTab Mylan 30 mg is wit, rond en heeft een inscriptie ‘A’ op de ene zijde en op de andere zijde een inscriptie ‘37’.

Mirtazapine SmeltTab Mylan 45 mg is wit, rond en heeft een inscriptie ‘A’ op de ene zijde en op de andere zijde een inscriptie ‘38’.

Mirtazapine is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 6, 12, 18, 30, 48, 60, 90, 96 of 100 orodispergeerbare tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

BIJSLUITER

Mirtazapine SmeltTab Mylan 15 mg, 30 mg en 45 mg, orodispergeerbare tabletten  
Versie: september 2022

RVG 34052/4

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 34052 (15 mg), RVG 34053 (30 mg) en RVG 34054 (45 mg).

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

*Registratiehouder:*

Mylan Pharmaceuticals Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

*Fabrikant vrijgifte:*

Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Ierland

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

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

Tsjechië	Mirtazapin Mylan
Denemarken	Mirtazapin Mylan
Ierland	Zismirt orotab 15 mg, 30 mg & 45 mg orodispersible tablet
Italië	Mirtazapina Mylan Generics Italia
Polen	Mirtagen
Portugal	Mirtazapina Mylan
Spanje	Mirtazapina Flas Viatrix 15 mg & 30 mg comprimidos bucodispersables EFG
Nederland	Mirtazapine SmeltTab Mylan 15 mg, 30 mg & 45 mg orodispergeerbare tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Mirtazapine 15 mg, 30 mg & 45 mg orodispersible tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.**