

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Mirtazapina Mylan Generics 30 mg compresse rivestite con film
Mirtazapina Mylan Generics 45 mg compresse rivestite con film

(mirtazapina)

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
 - Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
 - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della loro malattia sono uguali ai suoi, perché, potrebbe essere pericoloso.
 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o il farmacista. Questo riguarda ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Vedere al paragrafo 4.
-

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Mirtazapina Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mirtazapina Mylan Generics
3. Come prendere Mirtazapina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mirtazapina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mirtazapina Mylan Generics e a cosa serve

Mirtazapina Mylan Generics fa parte di un gruppo di medicinali detti antidepressivi. Mirtazapina Mylan Generics è usata per il trattamento delle patologie depressive.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mirtazapina Mylan Generics

Non prenda Mirtazapina Mylan Generics

- se è allergico alla mirtazapina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo o ha recentemente assunto (entro le ultime due settimane) medicinali detti Inibitori delle Monoaminossidasi (I-MAO)

Avvertenze e precauzioni:

Non prenda o informi il medico prima di prendere Mirtazapina Mylan Generics:

Se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o peeling della pelle, vesciche e/o piaghe della bocca dopo l'assunzione della mirtazapina o altri medicinali. Gravi reazioni cutanee incluse la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione farmacologica con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) sono stati segnalati con l'uso di mirtazapina. Interrompa il trattamento e consulti immediatamente un medico se nota uno qualsiasi dei sintomi descritti nel paragrafo 4 riguardo queste gravi reazioni cutanee. Se ha mai sviluppato gravi reazioni cutanee, il trattamento con la mirtazapina non deve essere ripreso.

Bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni.

Mirtazapina Mylan Generics di norma, non deve essere utilizzata nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché l'efficacia non è stata dimostrata. Occorre sapere che nei pazienti al di sotto dei 18 anni questa classe di farmaci si associa a un rischio maggiore di effetti indesiderati, quali tentativo di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (in particolare aggressività, comportamento astioso e rabbia), quando assumono questa classe di medicinali. Ciononostante, un medico può decidere di prescrivere Mirtazapina Mylan Generics a pazienti di età inferiore ai 18 anni qualora lo ritenga nel loro interesse. Se il suo medico ha prescritto Mirtazapina Mylan Generics a un paziente di età inferiore ai 18 anni e lei desidera avere chiarimenti in merito, si rivolga direttamente a lui. Informi immediatamente il medico se qualcuno dei sintomi sopra descritti si manifesta o peggiora in pazienti al di sotto dei 18 anni di età in terapia con Mirtazapina Mylan Generics. Occorre inoltre osservare che gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Mirtazapina Mylan Generics in questa fascia di età in termini di crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale, non sono ancora stati dimostrati. Inoltre, durante il trattamento con mirtazapina, significativi aumenti di peso sono stati osservati in questa classe di età più spesso rispetto agli adulti.

Pensieri suicidari e peggioramento della depressione

Se si è depressi si può a volte pensare di farsi del male o togliersi la vita. Questi pensieri possono aumentare subito dopo l'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché questi medicinali hanno bisogno di tempo per agire, generalmente circa due settimane ma talvolta di più.

Ha maggiori probabilità di avere pensieri di questo tipo se:

- ha già pensato in passato di togliersi la vita o farsi del male.
- se è un giovane adulto. Le informazioni emerse negli studi clinici hanno dimostrato un rischio aumentato di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con malattie psichiche in trattamento con antidepressivi.

Se in qualsiasi momento si ritrova a pensare di togliersi la vita o farsi del male, **contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.**

Potrebbe esserle utile confidare a un parente o a un amico che soffre di depressione e chiedergli di leggere questo foglio. Potrebbe chieder loro di informarla se ritengono che la sua depressione stia peggiorando, oppure se sono preoccupati da cambiamenti del suo comportamento.

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Mirtazapina Mylan Generics se soffre o ha sofferto in passato di una delle seguenti condizioni.

Se non l'ha già fatto, informi il medico di queste condizioni prima di prendere **Mirtazapina Mylan Generics.**

- **convulsioni** (epilessia).
- **malattie del fegato**, incluso ittero.
- **malattie renali**;
- **malattia cardiaca o alcuni tipi di condizioni cardiache** che possono alterare il ritmo cardiaco, un attacco cardiaco recente, insufficienza cardiaca o se sta prendendo alcuni medicinali che possono influire sul ritmo cardiaco.
- **pressione del sangue bassa**;
- **schizofrenia.**
- **disturbo bipolare** (periodi alternati di euforia/ipertattività e umore depresso).
- **diabete** (può essere necessario correggere la dose di insulina o di altri medicinali anti-diabetici).
- **malattie dell'occhio**, come un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma).
- **difficoltà a urinare**, che può essere causata da un ingrossamento della prostata.

Durante il trattamento

- se manifesta segni di infezione, come febbre alta inspiegabile, mal di gola e ulcere nella bocca. In rari casi questi sintomi possono essere segni di un disturbo della produzione delle cellule del sangue nel midollo. Benché rari, questi sintomi si manifestano più comunemente dopo 4-6 settimane di trattamento.
- se è anziano. Può essere più sensibile agli effetti indesiderati degli antidepressivi.

Altri medicinali e Mirtazapina Mylan Generics

Non prenda Mirtazapina Mylan Generics in combinazione con:

inibitori della monoaminossidasi (MAO inibitori). Inoltre, non prenda Mirtazapina Mylan Generics nelle due settimane successive alla sospensione degli inibitori delle MAO. Allo stesso modo, se smette di prendere Mirtazapina Mylan Generics, non prenda inibitori delle MAO nelle due settimane successive. MAO inibitori sono, ad es., moclobemide, tranilcipromina (tutti e due sono antidepressivi) e selegilina (usata nel morbo di Parkinson).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto recentemente o intende assumere un qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, specialmente quelli elencati di seguito:

- **antidepressivi quali SSRI** ad es. citalopram, **venlafaxina** e **L-triptofano o triptani** ad es. sumatriptan (impiegati per trattare l'emicrania), tramadolo (per la terapia del dolore), **linezolid** (un antibiotico), **litio** (usato per trattare alcune condizioni psichiatriche), **blu di metilene** (usato per trattare alcuni tipi di avvelenamento del sangue) e **l'Erba di San Giovanni**- preparazioni a base di *Hypericum perforatum* -(un'erba medicinale per la depressione). Molto raramente Mirtazapina Mylan Generics, da solo o in combinazione con questi medicinali, può portare alla cosiddetta sindrome serotoninergica. Alcuni dei sintomi di questa sindrome sono: febbre inspiegabile, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), tremore, riflessi iperattivi, irrequietezza, cambiamenti d'umore e perdita di coscienza. Se si manifesta una combinazione di questi sintomi, ne parli **immediatamente** con il medico.
- **l'antidepressivo nefazodone**. Può aumentare la quantità di Mirtazapina Mylan Generics nel sangue. Informi il medico se sta usando questo medicinale perché ciò può richiedere una riduzione della dose di Mirtazapina Mylan Generics o, quando l'uso di nefazodone viene sospeso, un aumento della dose di Mirtazapina Mylan Generics.
- **medicinali per l'ansia o l'insonnia**, come le benzodiazepine, ad es. diazepam, clordiazepossido;
- **medicinali per la schizofrenia**, come l'olanzapina;
- **medicinali per le allergie**, come la cetirizina;
- **medicinali per il dolore forte**, come la morfina.
Se somministrato in combinazione con questi medicinali, Mirtazapina Mylan Generics può aumentare la sonnolenza causata da tali sostanze.
- **medicinali per trattare le infezioni**; medicinali per le infezioni batteriche (come l'eritromicina), medicinali per trattare le infezioni fungine (come il ketoconazolo) e medicinali per trattare HIV/AIDS (come gli inibitori della HIV proteasi, ad es. ritonavir, nelfinavir).
- **cimetidina**, medicinali per le ulcere gastriche
Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Mylan Generics, possono aumentare la quantità di Mirtazapina Mylan Generics nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Può essere necessario ridurre la dose di Mirtazapina Mylan Generics o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, aumentare nuovamente la dose di Mirtazapina Mylan Generics.
- **carbamazepina e fenitoina**, medicinali per l'epilessia;
- **medicinali per la tubercolosi**, come la rifampicina.
Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Mylan Generics, possono diminuire la quantità di Mirtazapina Mylan Generics nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Può essere necessario aumentare la dose di Mirtazapina Mylan Generics o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, abbassare nuovamente la dose di Mirtazapina Mylan Generics.
- **warfarina**, medicinali che prevengono la coagulazione del sangue. Mirtazapina Mylan Generics può aumentare gli effetti della warfarina nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questo medicinale. In caso di assunzione concomitante di warfarina il medico deve tenere sotto stretto controllo il sangue.
- **medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco** come certi antibiotici e alcuni antipsicotici.

Mirtazapina Mylan Generics e alcool

Si può avere sonnolenza se si assumono bevande alcoliche mentre si sta prendendo Mirtazapina Mylan Generics.

Si consiglia di non assumere bevande alcoliche.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

La limitata esperienza relativa alla somministrazione di mirtazapina a donne in gravidanza non indica un aumento del rischio. Tuttavia, occorre cautela, quando si somministra Mirtazapina Mylan Generics in gravidanza.

Se usa Mirtazapina Mylan Generics fino a o immediatamente prima del parto, il neonato deve essere attentamente controllato per i possibili effetti avversi.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sia a conoscenza che sta assumendo Mirtazapina Mylan Generics. Se assunti durante la gravidanza, specialmente nell'ultimo trimestre di gravidanza, i medicinali come la Mirtazapina Mylan Generics possono aumentare il rischio di una grave condizione nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente dei neonati (PPHN), che fa sì che il neonato respiri più velocemente e appaia violaceo. Questi sintomi di solito iniziano entro le prime 24 ore dalla nascita. Se accade questo al suo bambino, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Allattamento

Mirtazapina Mylan Generics passa nel latte materno in piccole quantità. C'è un rischio potenziale di un effetto sul bambino. Pertanto, deve discutere la questione con il suo medico e lui/lei deciderà se deve interrompere l'allattamento al seno o la terapia con Mirtazapina Mylan Generics.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mirtazapina Mylan Generics può influenzare la concentrazione o la vigilanza. Si assicuri che le sue capacità non siano alterate prima di guidare o utilizzare macchinari.

Mirtazapina Mylan Generics contiene lattosio

Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Mirtazapina Mylan Generics

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanta Mirtazapina Mylan Generics prendere

Adulti

La dose iniziale raccomandata è di 15 mg o 30 mg al giorno. Il medico può consigliarle di aumentare la dose dopo pochi giorni fino a raggiungere la quantità adeguata (tra 15 e 45 mg al giorno). Normalmente la dose raccomandata è la stessa per tutte le età. Tuttavia, il medico può cambiare la dose se lei è anziano o se ha avuto una malattia dei reni o del fegato.

La linea di frattura serve solo a facilitare la rottura della compressa se ha difficoltà ad ingerirla intera.

Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio

Normalmente Mirtazapina Mylan Generics impiega 1-2 settimane per iniziare ad agire e dopo 2-4 settimane può notare un miglioramento.

È importante che, nelle prime settimane di trattamento, informi il medico degli effetti di Mirtazapina Mylan Generics:

2-4 settimane dopo aver iniziato a prendere Mirtazapina Mylan Generics, discuta con il medico gli effetti che il medicinale ha avuto su di lei.

Se continua a non notare alcun miglioramento, il medico può prescrivere una dose più alta. In questo caso, parli nuovamente con il medico dopo altre 2-4 settimane. Normalmente è necessario prendere Mirtazapina Mylan Generics per 4-6 mesi dopo la scomparsa dei sintomi della depressione.

Uso in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età:

Mirtazapina Mylan Generics non deve essere assunta da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età (vedere anche paragrafo 2 “Bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni”).

Quando prendere Mirtazapina Mylan Generics

Prenda Mirtazapina Mylan Generics ogni giorno alla stessa ora. È meglio prendere Mirtazapina Mylan Generics come dose unica prima di andare a letto. In ogni caso, il medico può suggerirle di dividere la dose di Mirtazapina Mylan Generics, una volta al mattino e una volta alla sera prima di andare a letto. La dose più alta deve essere presa prima di coricarsi.

Deglutire la compressa senza masticarla, con acqua o succo di frutta.

Se prende più Mirtazapina Mylan Generics di quanto deve

Se lei o qualcun altro prende troppo Mirtazapina Mylan Generics, chiami il medico immediatamente.

I segni più comuni di un sovradosaggio di Mirtazapina Mylan Generics (senza altri medicinali o alcool) sono sonnolenza, disorientamento, alterazioni del ritmo cardiaco (battito rapido, irregolare) e/o svenimento che possono essere sintomi di una condizione con rischio per la vita, detta “torsione di punta”.

Se dimentica di prendere Mirtazapina Mylan Generics

Se deve prendere la dose **una volta al giorno**

- Se dimentica di prendere la dose di Mirtazapina Mylan Generics, non deve prendere la dose dimenticata. Salti la dose. Prenda la dose successiva al consueto orario.

Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se deve prendere la dose **due volte al giorno**

- se dimentica la dose della mattina, prenda semplicemente questa dose insieme a quella della sera.
- se dimentica la dose della sera, non deve prenderla insieme alla dose del mattino dopo; salti la dose e continui normalmente con la dose della mattina e della sera.
- se ha dimenticato di prendere tutte e due le dosi, non deve cercare di compensare la dose dimenticata. Salti tutte e due le dosi e continui il giorno successivo normalmente con la dose della mattina e della sera.

Se interrompe il trattamento con Mirtazapina Mylan Generics

Si può interrompere l'assunzione di Mirtazapina Mylan Generics solo dopo aver parlato con il medico.

Se interrompe l'assunzione troppo presto, la depressione può ritornare. Quando si sentirà meglio, ne parli al medico. Sarà il medico a decidere quando interrompere il trattamento.

Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Mirtazapina Mylan Generics, anche se la depressione è scomparsa. Se interrompesse improvvisamente Mirtazapina Mylan Generics si potrebbe sentire male, avere capogiri, essere agitato o ansioso e avere mal di testa. Questi sintomi possono essere evitati interrompendo il trattamento gradualmente. Il medico le dirà come diminuire la dose gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Mirtazapina Mylan Generics, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. In alcuni casi l'effetto indesiderato non è causato dal medicinale ma è segno della sua malattia.

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, si manifesta, interrompa il trattamento con Mirtazapina Mylan Generics e ne parli immediatamente con il suo medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso:

Rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- infiammazione del pancreas. Questo causa dolore allo stomaco da moderato a grave che si estende alla schiena
- colorazione giallastra degli occhi e della pelle; questo può indicare disturbi a livello della funzionalità del fegato (ittero).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gravi reazioni allergiche, come eruzione cutanea, prurito o orticaria, gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, respiro affannoso, ansimante o disturbi respiratori
- segni di infezione quali un'improvvisa febbre alta, mal di gola e stomatite (agranulocitosi). Mirtazapina Mylan Generics può causare un disturbo della produzione delle cellule del sangue (depressione del midollo osseo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni perché Mirtazapina Mylan Generics può causare una carenza temporanea dei globuli bianchi (granulocitopenia). Mirtazapina Mylan Generics può anche causare una carenza dei globuli bianchi e rossi e delle piastrine (anemia aplastica) che può causare pallore della cute, sensazione di stanchezza e mancanza di respiro e urine scure, una carenza delle piastrine (trombocitopenia) con segni di sanguinamento o formazione di lividi più spesso del normale o un aumento del numero dei globuli bianchi (eosinofilia).
- un livello del sodio nel sangue inferiore al normale che può causare la sensazione di debolezza e confusione con dolore ai muscoli. Questo può essere dovuto a una inappropriata secrezione di ADH un ormone che causa ritenzione idrica e diluizione del sangue, riducendo la quantità di sodio
- pensare di farsi del male o di uccidersi (vedere paragrafo 2 "Pensieri suicidari e peggioramento della depressione")
- attacchi epilettici (convulsioni).
- una combinazione di sintomi quali febbre inspiegabile, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), tremore, riflessi iperattivi, spossatezza, cambiamenti d'umore e perdita di coscienza. Questi possono essere sintomi di sindrome serotoninergica
- segni di grave reazione cutanea o di malattia che possono comprendere eruzione, arrossamento cutaneo, febbre, mal di gola, affaticamento, che possono essere seguiti da ulcere ed altre lesioni, di solito intorno alla bocca ed alle labbra (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, dermatite bollosa o eritema multiforme).
- eruzione cutanea diffusa, alta temperatura corporea e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità farmacologica).
- rottura del tessuto muscolare, che provoca dolore muscolare, flaccidità, rigidità e / o debolezza e oscuramento o scolorimento delle urine (rabdomiolisi).
- difficoltà ad urinare o a svuotare la vescica.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni (possono riguardare più di 1 paziente su 10):

- aumento dell'appetito e del peso corporeo
- stanchezza o sonnolenza
- mal di testa
- bocca secca

Comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10):

- letargia
- capogiro
- tremolio o tremore
- nausea
- diarrea
- vomito
- stitichezza

- rash o eruzioni cutanee (esantema)
- dolore alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia)
- mal di schiena
- senso di capogiro o svenimento quando ci si alza improvvisamente (ipotensione ortostatica)
- gonfiore (di solito alle caviglie e ai piedi) causato da ritenzione idrica (edema)
- stanchezza
- sogni vividi
- confusione
- ansia
- problemi di sonno
- problemi di memoria, che nella maggior parte dei casi si risolve con l'interruzione del trattamento

Non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100):

- euforia o eccitazione emotiva (mania). Smetta di prendere Mirtazapina Mylan Generics e consulti immediatamente il medico.
- sensazioni anomale sulla pelle, ad es. bruciore, pizzicore, prurito o formicolio (parestesia)
- sindrome delle gambe senza riposo
- svenimento (sincope)
- sensazione di intorpidimento della bocca (ipoestesia orale)
- pressione del sangue bassa
- incubi notturni
- agitazione
- vedere, percepire o udire cose che non esistono (allucinazioni)
- bisogno di muoversi

Rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1000):

- spasmi o contrazioni muscolari (mioclono)
- comportamento aggressivo
- aumento degli enzimi, osservati mediante un esame del sangue

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- sensazione anomala nella bocca (parestesia orale)
- gonfiore della bocca (edema della bocca)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia) osservati mediante un esame del sangue
- aumento dei livelli di creatina chinasi nel sangue, osservata dagli esami del sangue
- difficoltà a parlare
- aumento della salivazione
- sonnambulismo
- aumento dei livelli nel sangue dell'ormone prolattina (iper-prolattinemia, incluso sintomi ingrossamento del seno e/o di aumentata secrezione lattiginosa dal capezzolo)
- erezione prolungata e dolorosa del pene

Effetti indesiderati aggiuntivi bambini ed adolescenti al di sotto di 18 anni

Nei bambini ed adolescenti al di sotto di 18 anni, i seguenti eventi avversi sono stati osservati comunemente negli studi clinici: significativo aumento del peso, orticaria ed aumento dei trigliceridi nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mirtazapina Mylan Generics

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul contenitore dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mirtazapina Mylan Generics

Il principio attivo è la mirtazapina.

Ogni compressa contiene 30 mg di mirtazapina

Ogni compressa contiene 45 mg di mirtazapina.

Gli altri eccipienti sono: lattosio anidro (vedere paragrafo 2 "Mirtazapina contiene lattosio"), amido di mais, silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione e magnesio stearato.

Il rivestimento include: titanio diossido (E171), macrogol 4000, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Mirtazapina contiene lattosio"), ferro ossido rosso (E172) (solo nelle compresse da 30 mg), ferro ossido giallo (E172) (solo nelle compresse da 30 mg), ferro ossido nero (E172) (solo nelle compresse da 30 mg) ed ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di Mirtazapina Mylan Generics e contenuto della confezione

Il suo medicinale si presenta in forma di compresse rotonde, rivestite con film.

Le compresse da 30 mg sono di colore giallo scuro, con impresso "MR/30" su di un lato e "G" sull'altro.

Le compresse da 45 mg sono bianche con impresso "MR45" su di un lato e "G" sull'altro.

Mirtazapina Mylan Generics è disponibile in confezioni in blister o contenitori in plastica da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 250 e 500 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Produttore Responsabile del Rilascio lotti:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Dublin 13 - Irlanda

Mylan Hungary Kft,

2900 Komarom, Mylan utca 1 - Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Belgio – Mirtazapine Mylan 15mg, 30mg and 45mg filmomhulde tabletten

Germania - Mirtazapin dura 15mg, 30mg and 45mg Filmtabletten

Grecia - MIRTAZAPINE/MYLAN F.C. TAB 30 mg/TAB and 45mg/TAB

Irlanda - Zismirt 30 mg Film coated tablets

Italia - Mirtazapina Mylan Generics 30 mg and 45mg

Olanda - Mirtazapine Mylan 15 mg, 30 mg and 45 mg filmomhulde tabletten

Portogallo - Mirtazapina Mylan

Spagna - Mirtazapina Mylan Pharmaceuticals 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Regno Unito (Irlanda del Nord) - Mirtazapine 30 mg Film-coated tablets

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a 04/2022