

01/09 AIC Det. 970/2008 ; 07/2009 trasf. AIC (GU 84 del 23.07.2009) cambio nome (GU 84 del 23.07.2009); 07/2010 IB46 modifica stampati in seguito a referral; 05/2011 IB C.I.3.a (avvertenza PPHN) e IB C.I.3.a (Regolamento pediatrico); 12/2011 IB A.2.b e IB C.I.8.b modifica del nome in Belgio e introduzione DDPS; 12/2011 IB A.2.b modifica del nome in Grecia; 12/2011 IB A.2.b modifica nome in Francia; 12/2011 IA A.7 eliminazione del sito per il rilascio Pfizer PGM; 12/2012 IA B.II.b.2.b.2 aggiunta Laboratos Cinfa, controllo e rilascio lotti; 12/2012 IB C.I.3.a PSUR WS NL/H/PSUR/0006/002; 04/2014 IAIN A.I.Modifica indirizzo; 02/2015 rinnovo AIC; 01/2017 Grouping IB C.I.2.a armonizzazione + IB C.I.3.a PSUR WS NL/H/PSUR/0006/003; 09/2018 NL/H/1261/001-003/IA/035 eliminazione sito di rilascio (Pfizer) GU parte II n.105 del 08.09.2018; 05/2020 NL/H/1261/001-003/IB/042 IB A.2.b name change in BE; NL/H/1261/001-003/IA/046 aggiunta Generis GU parte II n.38 del 30.03.2021; NL/H/1261/IB/043/G IB C.I.2.a + 2x IAIN C.I.z + NL/H/1261/001-003/IB/044 IB C.I.z + response GU parte II n.88 del 27.07.2021; NL/H/1261/001-003/IB/048 IB C.I.2.a GU parte II n.146 del 09.12.2021

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**MIRTAZAPINA DOC Generici 15 mg compresse orodispersibili**

**MIRTAZAPINA DOC Generici 30 mg compresse orodispersibili**

**MIRTAZAPINA DOC Generici 45 mg compresse orodispersibili**

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 malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è MIRTAZAPINA DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MIRTAZAPINA DOC Generici
3. Come prendere MIRTAZAPINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MIRTAZAPINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. CHE COS'È MIRTAZAPINA DOC Generici E A CHE COSA SERVE**

MIRTAZAPINA DOC Generici fa parte di un gruppo di medicinali chiamati antidepressivi.

MIRTAZAPINA DOC Generici è usato per trattare i disturbi della depressione negli adulti.

MIRTAZAPINA DOC Generici impiegherà da 1 a 2 settimane prima di iniziare a funzionare. Dopo 2-4 settimane può iniziare a sentirsi meglio. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2-4 settimane. Maggiori informazioni sono riportate nella sezione 3 "Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio".

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MIRTAZAPINA DOC Generici**

**Non prenda o informi il medico prima di prendere MIRTAZAPINA DOC Generici:**

- se è allergico alla mirtazapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). In questo caso, deve parlarne al medico il più presto possibile prima di prendere MIRTAZAPINA DOC Generici.
- se sta prendendo o ha preso recentemente (entro le ultime 2 settimane) medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (MAO-I).
- se ha avuto in passato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione cutanea, vescicole e/o ulcere della bocca dopo avere assunto mirtazapina o altri medicinali.

**Faccia particolare attenzione con MIRTAZAPINA DOC Generici:**

Con l'uso di MIRTAZAPINA DOC Generici, sono state segnalate reazioni gravi della pelle, incluse la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi tossica epidermica (TEN) e la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Ne interrompa l'uso e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi descritti nel paragrafo 4 in relazione a queste gravi reazioni della pelle.

Se ha avuto in passato reazioni gravi della pelle, il trattamento con mirtazapina non deve essere ripreso.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se sta prendendo medicinali contenenti buprenorfina. L'uso di questi medicinali insieme a mirtazapina può portare alla sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e MIRTAZAPINA DOC Generici").

**Bambini e adolescenti**

MIRTAZAPINA DOC Generici di norma non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché non ne è stata dimostrata l'efficacia. Occorre sapere inoltre che i pazienti al di sotto dei 18 anni quando assumono questa classe di medicinali hanno un rischio maggiore di effetti indesiderati, quali tentativo di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (in particolare aggressività, comportamento astioso e rabbia). Nonostante ciò, il medico può prescrivere MIRTAZAPINA DOC Generici a pazienti di età inferiore a 18 anni poiché ritiene che sia nel loro interesse. Se il medico ha prescritto MIRTAZAPINA DOC Generici ad un paziente di età inferiore a 18 anni e lei vuole discutere di ciò, si rechi dal medico. Deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi riportati sopra si manifesta o peggiora quando pazienti di età inferiore a 18 anni prendono MIRTAZAPINA DOC Generici.

Inoltre gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di MIRTAZAPINA DOC Generici in questa fascia di età in termini di crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale, non sono ancora stati dimostrati.

Inoltre è stato osservato un significativo aumento di peso in questa fascia d'età, se in trattamento con mirtazapina, più frequente 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.

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

Faccia particolare attenzione con MIRTAZAPINA DOC Generici anche

- se soffre o ha sofferto in passato di una delle condizioni elencate di seguito.
  - Se non l'ha già fatto, informi il medico di queste condizioni prima di prendere MIRTAZAPINA DOC Generici.
    - convulsioni** (epilessia). Se comincia ad avere delle convulsioni o se le convulsioni diventano più frequenti, smetta di prendere MIRTAZAPINA DOC Generici e contatti immediatamente il medico.
    - malattie del fegato**, incluso ittero. Se manifesta ittero, smetta di prendere MIRTAZAPINA DOC Generici e contatti immediatamente il medico.
    - malattie renali**;
    - malattia cardiaca o pressione del sangue bassa**;
    - schizofrenia**. Se i sintomi psicotici, come i pensieri paranoidi, divengono più frequenti o gravi, contatti subito il medico.
    - depressione maniacale** (periodi alternati di euforia/iperattività e umore depresso). Se inizia a sentirsi euforico o sovraeccitato, interrompa l'assunzione di MIRTAZAPINA DOC Generici e contatti immediatamente il medico.
    - diabete** (può essere necessario correggere la dose di insulina o di altri farmaci 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.
    - alcuni tipi di condizioni cardiache** che possono cambiare il ritmo del cuore, un recente attacco cardiaco, insufficienza cardiaca o assumere alcuni medicinali che possono influire sul ritmo del cuore.
- Se manifesta segni di infezione, come febbre alta inspiegabile, mal di gola e ulcere nella bocca.
  - Interrompa l'assunzione di MIRTAZAPINA DOC Generici e contatti immediatamente il medico per un esame del sangue. 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 DOC Generici**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Non prenda MIRTAZAPINA DOC Generici** in combinazione con:

- **inibitori della monoaminossidasi** (MAO inibitori). Inoltre, non prenda MIRTAZAPINA DOC Generici nelle due settimane successive alla sospensione degli inibitori delle MAO. Allo stesso modo, se smette di prendere MIRTAZAPINA DOC Generici, 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).

**Faccia attenzione quando prende MIRTAZAPINA DOC Generici** in combinazione con:

- **antidepressivi quali SSRI, venlafaxina e L-triptofano o triptani** (impiegati per trattare l'emicrania), **tramadolo** o buprenorfina (per trattare il dolore intenso), **linezolid** (un antibiotico), **litio** (usato per trattare alcune condizioni psichiatriche), **blu di metilene** (usato per trattare alti livelli di metaemoglobina nel sangue) e **preparati a base di iperico perforato, rimedio di San Giovanni** (un'erba medicinale per la depressione). Molto raramente MIRTAZAPINA DOC Generici, 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 chiamato nefazodone**, che può aumentare la quantità di MIRTAZAPINA DOC Generici nel sangue. Informi il medico se sta usando questo medicinale perché ciò può richiedere una riduzione della dose di MIRTAZAPINA DOC Generici o, quando l'uso di nefazodone viene sospeso, un aumento della dose di MIRTAZAPINA DOC Generici.
- **farmaci per l'ansia o l'insonnia**, come le benzodiazepine;  
**farmaci per la schizofrenia**, come l'olanzapina;  
**farmaci per le allergie**, come la cetirizina;  
**farmaci per il dolore forte**, come la morfina.  
Se somministrato in combinazione con questi medicinali, MIRTAZAPINA DOC Generici può aumentare la sonnolenza causata da tali sostanze.
- **farmaci per trattare le infezioni**; farmaci per le infezioni batteriche (come l'eritromicina), farmaci per trattare le infezioni fungine (come il ketoconazolo) e farmaci per trattare HIV/AIDS (come gli inibitori della HIV proteasi) e farmaci per l'ulcera allo stomaco (come la cimetidina).  
Questi medicinali, in combinazione con MIRTAZAPINA DOC Generici, possono aumentare la quantità di MIRTAZAPINA DOC Generici nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario ridurre la dose di MIRTAZAPINA DOC Generici o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, aumentare nuovamente la dose di MIRTAZAPINA DOC Generici.
- **farmaci per l'epilessia**, quali carbamazepina e fenitoina;  
**farmaci per la tubercolosi**, come la rifampicina.  
Questi medicinali, in combinazione con MIRTAZAPINA DOC Generici, possono diminuire la quantità di MIRTAZAPINA DOC Generici nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario aumentare la dose di MIRTAZAPINA DOC Generici o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, abbassare nuovamente la dose di MIRTAZAPINA DOC Generici.
- **farmaci che prevengono la coagulazione del sangue, come la warfarina**.  
MIRTAZAPINA DOC Generici 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 influire sul ritmo del cuore** come alcuni antibiotici e alcuni antipsicotici.

### **MIRTAZAPINA DOC Generici con cibi e alcol**

Si può avere sonnolenza se si assumono bevande alcoliche mentre si sta prendendo MIRTAZAPINA DOC Generici.

È meglio non assumere bevande alcoliche.

MIRTAZAPINA DOC Generici può essere assunto con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

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

La limitata esperienza relativa alla somministrazione di MIRTAZAPINA DOC Generici a donne in gravidanza non indica un aumento del rischio. Tuttavia, occorre cautela, quando si somministra MIRTAZAPINA DOC Generici in gravidanza.

Se usa MIRTAZAPINA DOC Generici fino al parto 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 siano informati che lei è in trattamento con MIRTAZAPINA DOC Generici.

Farmaci simili a questo medicinale (SSRIs), se assunti in gravidanza possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN) che provoca una respirazione accelerata nel neonato ed un colorito bluastro. Questi sintomi compaiono generalmente entro le prime 24 ore dalla nascita. Informi immediatamente l'ostetrica e/o il medico qualora ciò dovesse accadere al suo bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

MIRTAZAPINA DOC Generici può influenzare la concentrazione o la vigilanza. Si assicuri che le sue capacità non siano alterate prima di guidare o utilizzare macchinari. Se il medico ha prescritto MIRTAZAPINA DOC Generici ad un paziente di età inferiore a 18 anni si assicuri che la concentrazione e la vigilanza non siano state intaccate prima dell'immissione nel traffico (per esempio in bicicletta).

**MIRTAZAPINA DOC Generici compresse orodispersibili contiene aspartame**, una fonte di fenilalanina. Può essere nocivo per i soggetti con fenilchetonuria.

### **3. COME PRENDERE MIRTAZAPINA DOC Generici**

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

#### **Quanta MIRTAZAPINA DOC Generici prendere**

La dose iniziale raccomandata è **15 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 è la stessa per tutte le età. Tuttavia, il medico può adattare la dose se lei è anziano o se ha avuto una malattia dei reni o del fegato.

#### **Quando prendere MIRTAZAPINA DOC Generici**

→ Prenda MIRTAZAPINA DOC Generici ogni giorno alla stessa ora.

È meglio prendere MIRTAZAPINA DOC Generici come dose unica prima di andare a letto. In ogni caso, il medico può suggerirle di dividere la dose di MIRTAZAPINA DOC Generici, una volta al mattino e una volta alla sera prima di andare a letto. La dose più alta deve essere presa prima di coricarsi.

#### **Prendere la compressa orodispersibile come indicato di seguito:**

Prendere le compresse per via orale.

##### **1. Non rompere la compressa orodispersibile**

Per prevenire la rottura della compressa orodispersibile, non premere sull'impronta della compressa sul blister (figura A).

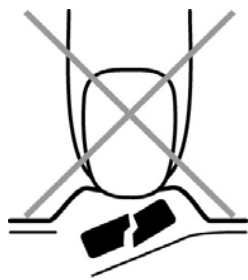


Fig. A.

##### **2. Staccare una impronta della compressa**

Ciascun blister contiene 6 compresse (impronte), che sono separate da linee perforate. Staccarne una porzione strappando lungo le linee perforate (figura 1).

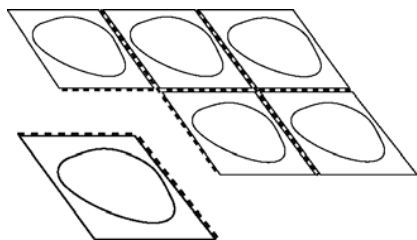


Fig. 1.

### 3. Sollevare il foglio di copertura

Sollevare con cura il foglio di copertura, iniziando dall'angolo indicato dalla freccia (Figure 2 e 3).

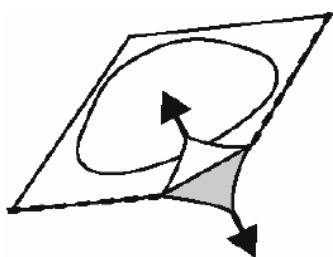


Fig. 2.

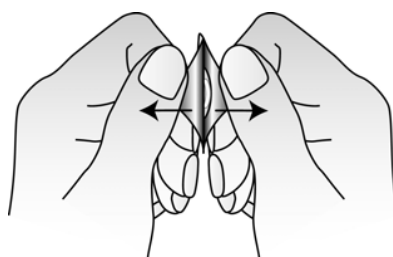


Fig. 3

### 4. Estrarre la compressa orodispersibile

La compressa orodispersibile deve essere estratta dal suo alloggio con le mani asciutte e posta sulla lingua. (Figura 4).



Fig. 4.

Si disgregherà rapidamente e potrà essere ingerita senz'acqua.

### Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio

Normalmente MIRTAPINA DOC Generici impiega 1-2 settimane per iniziare ad agire e dopo 2-4 settimane potrà notare un miglioramento.

È importante che nelle prime settimane di trattamento informi il medico degli effetti di MIRTAPINA DOC Generici:

→ 2-4 settimane dopo aver iniziato a prendere MIRTAPINA DOC Generici, discuta con il medico gli effetti che il medicinale ha avuto su di lei.

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

**Se prende più MIRTAZAPINA DOC Generici di quanto deve**

→ Se lei o qualcun altro prende troppo MIRTAZAPINA DOC Generici, chiami il medico immediatamente.

I segni più comuni di un sovradosaggio di MIRTAZAPINA DOC Generici (senza altri medicinali o alcool) sono **sonnolenza, disorientamento e aumento della frequenza cardiaca**.

I sintomi di un possibile sovradosaggio possono comprendere variazioni del ritmo cardiaco (battito cardiaco accelerato, irregolare) e/o svenimento che potrebbero essere i sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come torsione di punta.

**Se dimentica di prendere MIRTAZAPINA DOC Generici**

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

- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Salti la dose e prenda la dose successiva al consueto orario.

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 DOC Generici**

→ Si può interrompere l'assunzione di MIRTAZAPINA DOC Generici solo dopo aver consultato il medico.

Se interrompe l'assunzione troppo presto, la depressione potrebbe 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 DOC Generici, anche se la depressione è scomparsa. Se interrompe improvvisamente MIRTAZAPINA DOC Generici si potrebbe sentire male, avere le vertigini, 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 DOC Generici, 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.

**Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere MIRTAZAPINA DOC Generici e informi immediatamente il medico.**

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- euforia o eccitazione emotiva (mania)

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- colorazione giallastra degli occhi e della pelle; questo può indicare disturbi a livello della funzionalità del fegato (ittero).

**Non noti** (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- segni di infezione quali un'improvvisa e inspiegabile febbre alta, mal di gola e stomatite (agranulocitosi). In rari casi MIRTAZAPINA DOC Generici può causare un disturbo della produzione delle cellule del sangue (depressione del midollo osseo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni perché MIRTAZAPINA DOC Generici può causare una carenza temporanea dei globuli bianchi (granulocitopenia). In casi rari MIRTAZAPINA DOC Generici può anche causare una carenza dei globuli bianchi e rossi, e delle piastrine (anemia aplastica), una carenza delle piastrine (trombocitopenia) o un aumento del numero dei globuli bianchi (eosinofilia).
- 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. Molto raramente questi possono essere sintomi di sindrome serotoninergica.
- pensare di farsi del male o togliersi la vita
- Chiazze rossastre sul tronco ovvero macule a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni della pelle possono essere precedute da febbre e sintomi simili a quelli influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- eruzione cutanea estesa, febbre alta e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci).

**Altri possibili effetti indesiderati con mirtazapina sono:**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

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

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- letargia
- capogiro
- tremori
- nausea
- diarrea
- vomito
- stitichezza
- rash o eruzioni cutanee (esantema)
- dolore alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia)
- mal di schiena
- senso di vertigine 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 sono risolti con l'interruzione del trattamento.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sensazioni anomale sulla pelle, ad es. bruciore, pizzicore, prurito o formicolio (parestesia)
- sindrome delle gambe senza riposo
- svenimento (sincope)
- sensazione di addormentamento della bocca (ipoestesia orale)
- pressione del sangue bassa
- incubi notturni
- agitazione
- allucinazioni
- bisogno di muoversi

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- contrazione muscolare (mioclono)
- aggressione
- dolore addominale e nausea; questo può indicare un'inflammatione del pancreas (pancreatite)

**Non noti** (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- sensazione anomala nella bocca (parestesia orale)
- gonfiore della bocca (edema della bocca),
- gonfiore di tutto il corpo (edema generalizzato)
- gonfiore localizzato
- iponatriemia
- secrezione inappropriata di ormone antidiuretico
- gravi reazioni cutanee (dermatite bollosa, dermatite multifforme)
- camminare nel sonno (sonnambulismo)
- disturbi del linguaggio
- aumento dei livelli della creatininchinasi nel sangue
- difficoltà a urinare (ritenzione urinaria)
- dolore muscolare rigidità e/o debolezza e scurimento, urine di colore scuro o scolorite (rabbdomiolisi)
- aumento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue (iperprolattinemia, inclusi sintomi di ingrossamento del seno e / o secrezione lattiginosa dal capezzolo)
- erezione prolungata dolorosa del pene

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

Comunemente negli studi clinici sono stati osservati i seguenti eventi avversi nei bambini di età inferiore a 18 anni: significativo aumento di peso, orticaria ed aumento dei trigliceridi nel sangue.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:  
<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE MIRTAZAPINA DOC Generici**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene MIRTAZAPINA DOC Generici**

- Il principio attivo è la mirtazapina.  
MIRTAZAPINA DOC Generici 15 mg compresse orodispersibili contiene 15 mg di mirtazapina per compressa orodispersibile.  
MIRTAZAPINA DOC Generici 30 mg compresse orodispersibili contiene 30 mg di mirtazapina per compressa orodispersibile.  
MIRTAZAPINA DOC Generici 45 mg compresse orodispersibili contiene 45 mg di mirtazapina per compressa orodispersibile.
- Gli altri componenti sono crospovidone (tipo B), mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, aspartame (E951), silice colloidale anidra, magnesio stearato, aroma di fragola guaranà [maltodestrina, glicole propilenico, aromi artificiali, acido acetico] e aroma di menta piperita [aromi artificiali, amido di mais].

### **Descrizione dell'aspetto di MIRTAZAPINA DOC Generici e contenuto della confezione**

MIRTAZAPINA DOC Generici sono compresse orodispersibili.

#### MIRTAZAPINA DOC Generici 15 mg compresse orodispersibili:

Comprese orodispersibili bianche, di forma sferica (diametro 6,5 mm), con bordo circolare in rilievo, e con la cifra "36" incisa su un lato e la lettera 'A' sul lato opposto.

#### MIRTAZAPINA DOC Generici 30 mg compresse orodispersibili:

Comprese orodispersibili bianche, di forma sferica (diametro 8 mm), con bordo circolare in rilievo, e con la cifra "37" incisa su un lato e la lettera 'A' sul lato opposto.

#### MIRTAZAPINA DOC Generici 45 mg compresse orodispersibili:

Comprese orodispersibili bianche, di forma sferica (diametro 9,5 mm), con bordo circolare in rilievo, e con la cifra "38" incisa su un lato e la lettera 'A' sul lato opposto.

MIRTAZAPINA DOC Generici compresse orodispersibili sono disponibili in confezioni di blister perforati in poliammide/ alluminio/ PVC/ carta/ poliestere/ alluminio Unit Dose da 6, 18, 30, 48, 90 e 96 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici Srl  
Via Turati 40  
20121 Milano – Italia

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Regno Unito

o

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia, BBG 3000.  
Malta

o

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
Ctra. Olaz-Chipi 10, Pol. Ind. Areta  
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)  
Spagna

o

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, no 19,  
2700-487 Amadora,  
Portogallo

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

|              |                                                                                                                                                                                      |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgio:      | Mirtazapine AB 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispergeerbare tabletten<br>Mirtazapine AB 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimés orodispersible<br>Mirtazapine AB 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten |
| Cipro:       | Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg δισκία διασπειρόμενο στο στόμα                                                                                                              |
| Francia:     | MIRTAZAPINE ARROW 15 mg, comprimés orodispersible                                                                                                                                    |
| Germania:    | Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten                                                                                                                            |
| Italia:      | MIRTAZAPINA DOC Generici 15 mg/ 30 mg/ 45 mg compresse orodispersibili                                                                                                               |
| Paesi Bassi: | Mirtazapine Aurobindo 15mg/30mg/45mg orodispergeerbare tabletten                                                                                                                     |
| Portogallo:  | Mirtazapina Aurobindo                                                                                                                                                                |
| Romania:     | Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimate orodispersabile                                                                                                                  |
| Regno Unito: | Mirtazapine 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets                                                                                                                               |

**Questo foglio è stato aggiornato in dicembre 2021**