Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MIRTAZAPINA ALTER 30 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 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 ALTER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MIRTAZAPINA ALTER
3. Come prendere MIRTAZAPINA ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MIRTAZAPINA ALTER
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è MIRTAZAPINA ALTER e a cosa serve
MIRTAZAPINA ALTER fa parte di un gruppo di medicinali chiamati **antidepressivi.**
MIRTAZAPINA ALTER è usato per trattare i disturbi della depressione negli adulti.
MIRTAZAPINA ALTER impiegherà da 1 a 2 settimane prima di iniziare a funzionare. Dopo un periodo compreso fra 2 e 4 settimane può iniziare a sentirsi meglio. Deve rivolgersi al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un periodo compreso fra 2 e 4 settimane. Maggiori informazioni sono riportate al paragrafo 3, alla voce "Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio".

2. Cosa deve sapere prima prima di prendere MIRTAZAPINA ALTER
Non prenda MIRTAZAPINA ALTER
- 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 ALTER.
- se stà assumendo o ha recentemente assunto (entro le ultime 2 settimane) medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (MAO-I).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MIRTAZAPINA ALTER.

Faccia particolare attenzione con MIRTAZAPINA ALTER

Bambini e Adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

MIRTAZAPINA ALTER di norma non deve essere somministrata ai bambini ed agli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché la sua 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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

indesiderati come tentativo di suicidio; ideazione suicidaria e ostilità (in particolare aggressività, comportamento astioso e rabbia).

Ciononostante un medico può decidere di prescrivere MIRTAZAPINA ALTER a pazienti di età inferiore ai 18 anni qualora lo ritenga nel loro interesse. Se il medico ha prescritto MIRTAZAPINA ALTER 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 ALTER. Occorre inoltre osservare che gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di MIRTAZAPINA ALTER in questa fascia di età in termini di crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale, non sono ancora stati dimostrati.
Inoltre, è stato osservato più frequentemente un significativo aumento di peso in questa fascia di età rispetto agli adulti, quando vengono trattati con mirtazapina.

Pensieri suicidi 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, di solito 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.
- è un giovane adulto. Le informazioni emerse negli studi clinici hanno dimostrato un rischio aumentato di comportamento suicida 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 soffre di depressione e chiedergli 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 ALTER 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 ALTER:
-convulsioni (epilessia). Se comincia ad avere delle convulsioni o se le convulsioni diventano più frequenti, smetta di prendere MIRTAZAPINA ALTER e contatti immediatamente il medico.
-malattie del fegato, incluso ittero. Se manifesta ittero, smetta di prendere MIRTAZAPINA ALTER e contatti immediatamente il medico.
-malattie dei reni;
-malattia del cuore 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 ALTER e contatti immediatamente il medico.
-diabete (può essere necessario aggiustare 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.
-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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se manifesta segni di infezione, come febbre alta inspiegabile, mal di gola e ulcere nella bocca.

→ Interrompa l'assunzione di MIRTAZAPINA ALTER 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 ALTER

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

Non prenda MIRTAZAPINA ALTER in combinazione con:

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

Faccia attenzione quando prende MIRTAZAPINA ALTER in combinazione con:

- **antidepressivi quali SSRI, venlafaxina** e **L-triptofano o triptani** (impiegati per trattare l'emicrania), **tramadolo** (per la terapia del dolore), **linezolide** (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 erba di San Giovanni-Hypericum Perforatum** (un'erba medicinale per la depressione). Molto raramente MIRTAZAPINA ALTER, 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 ALTER nel sangue.

Informi il medico se stà usando questo medicinale perché ciò può richiedere una riduzione della dose di MIRTAZAPINA ALTER o, quando l'uso di nefazodone viene sospeso, un aumento della dose di MIRTAZAPINA ALTER.

- **medicinali per l'ansia o l'insonnia**, come le benzodiazepine.
- **medicinali per la schizofrenia**, come l'olanzapina.
- **medicinali per le allergie**, come la cetirizina.
- **medicinali per il dolore forte**, come la morfina.

In combinazione con questi medicinali, MIRTAZAPINA ALTER può aumentare la sonnolenza causata da tali medicinali.

- **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) e farmaci per l'ulcera gastrica (come la cimetidina).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questi medicinali, in combinazione con MIRTAZAPINA ALTER, possono aumentare la quantità di MIRTAZAPINA ALTER nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Può essere necessario ridurre la dose di MIRTAZAPINA ALTER o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, aumentare nuovamente la dose di MIRTAZAPINA ALTER.

- **medicinali per l'epilessia**, quali carbamazepina e fenitoina.
- **medicinali per la tubercolosi,** come la rifampicina.

Questi medicinali, in combinazione con MIRTAZAPINA ALTER, possono diminuire la quantità di MIRTAZAPINA ALTER nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Può essere necessario aumentare la dose di MIRTAZAPINA ALTER o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, aumentare nuovamente la dose di MIRTAZAPINA ALTER.

- **medicinali che prevengono la coagulazione del sangue**, come il warfarin.

MIRTAZAPINA ALTER può aumentare gli effetti della warfarina nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questo medicinale. In caso di combinazione il medico deve tenere sotto stretto controllo il sangue.

- **medicinali che possono influire sul ritmo del cuore** come alcuni antibiotici e alcuni antipsicotici**.**

MIRTAZAPINA ALTER con cibi e alcol
Si può avere sonnolenza se si assumono bevande alcoliche mentre si sta prendendo MIRTAZAPINA ALTER.
Si consiglia di non assumere bevande alcoliche.
MIRTAZAPINA ALTER 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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
La limitata esperienza relativa alla somministrazione di MIRTAZAPINA ALTER a donne in gravidanza non indica un aumento del rischio. Tuttavia, occorre cautela, quando si somministra MIRTAZAPINA ALTER in gravidanza.
Se usa MIRTAZAPINA ALTER fino a, o immediatamente prima del parto, il neonato deve essere attentamente controllato per i possibili effetti indesiderati.
Quando assunti durante la gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare il rischio di un grave disturbo nei bambini, chiamato ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare più velocemente il bambino e con colorito bluastro. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino.
Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il dottore.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
MIRTAZAPINA ALTER 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 ALTER a un paziente di età inferiore ai 18 anni, si assicuri che la concentrazione e la vigilanza non siano alterate prima di circolare in strada (es. in bicicletta).

MIRTAZAPINA ALTER contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MIRTAZAPINA ALTER

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
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). Di solito la dose e 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 ALTER
→ Prenda MIRTAZAPINA ALTER ogni giorno alla stessa ora. E' meglio prendere MIRTAZAPINA ALTER come dose unica prima di andare a letto. In ogni caso, il medico può suggerirle di dividere la dose di MIRTAZAPINA ALTER, una volta al mattino e una volta la sera prima di andare a letto. La dose più alta deve essere presa prima di coricarsi.
Prenda le compresse per via orale. Deglutisca la dose di MIRTAZAPINA ALTER prescritta senza masticarla, con un po' d'acqua o succo.

Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio
Di solito MIRTAZAPINA ALTER impiega 1-2 settimane per iniziare ad agire e dopo 2-4 settimane può notare un miglioramento.
E' importante che nelle prime settimane di trattamento informi il medico degli effetti di MIRTAZAPINA ALTER:
→ 2-4 settimane dopo aver iniziato a prendere MIRTAZAPINA ALTER, discuta con il medico gli effetti che il medicinale ha avuto su di lei.
Se continua a non notare alcun miglioramento, il medico può prescriverle una dose più alta. In questo caso, parli nuovamente con il medico dopo altre 2-4 settimane.
Di solito è necessario prendere MIRTAZAPINA ALTER per 4-6 mesi dopo la scomparsa dei sintomi della depressione.

Se prende più MIRTAZAPINA ALTER di quanto deve
Se lei o qualcun altro prende troppo MIRTAZAPINA ALTER, chiami il medico immediatamente.
I segni più probabili di un sovradosaggio di MIRTAZAPINA ALTER (senza altri medicinali o alcool) sono **sonnolenza, disorientamento e aumento della frequenza cardiaca**.

Se dimentica di prendere MIRTAZAPINA ALTER
Se deve prendere la dose **una volta al giorno**
- non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Prenda la dose successiva all'orario abituale.

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 ALTER

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

→ Si può interrompere l'assunzione di MIRTAZAPINA ALTER solo dopo aver consultato 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 ALTER, anche se la depressione è scomparsa. Se interrompe improvvisamente l'assunzione di MIRTAZAPINA ALTER può sentirsi 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 questo medicinale, 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.
Qualora manifestasse uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di mirtazapina e informi immediatamente il medico.

Non comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 100)
- euforia o eccitazione emotiva (mania)

Raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)
- colorazione giallastra degli occhi e della pelle; questo può indicare disturbi a livello della funzione del fegato (ittero).

Non nota (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- segni di infezione quali un'improvvisa e inspiegabile febbre alta, mal di gola e ulcerazioni nella bocca (agranulocitosi). In rari casi la mirtazapina può causare disturbi della produzione delle cellule del sangue (depressione del midollo osseo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni perché la mirtazapina può causare una carenza temporanea dei globuli bianchi (granulocitopenia). In casi rari la mirtazapina 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, agitazione, cambiamenti d'umore, perdita di coscienza e aumento della salivazione. Molto raramente questi possono essere sintomi di sindrome serotoninergica
- pensare di farsi del male o togliersi la vita
- gravi reazioni cutanee (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Altri possibili effetti indesiderati della mirtazapina sono:
Molto comune (può manifestarsi in più di 1 persona su 10):
- aumento dell'appetito e del peso corporeo
- sonnolenza
- mal di testa
- bocca secca

Comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 10):
- letargia
- capogiro
- tremori
- nausea
- diarrea
- vomito

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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

Non comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 100):
- sensazioni anomale sulla pelle, ad es. bruciore, pizzicore, prurito o formicolio (parestesia)
- gambe senza riposo
- svenimento (sincope)
- sensazione di addormentamento della bocca (ipoestesia orale)
- pressione del sangue bassa
- incubi
- agitazione
- allucinazioni
- bisogno di muoversi

Raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 1.000):
- contrazione muscolare (mioclono)
- aggressività
- dolore addominale e nausea; questo può indicare un'infiammazione del pancreas (pancreatite)

Non nota (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- sensazione anomala nella bocca (parestesia orale)
- gonfiore nella bocca (edema della bocca)
- gonfiore in tutto il corpo (edema generalizzato)
- gonfiore localizzato
- iponatriemia
- secrezione inappropriata di ormone antidiuretico
- gravi reazioni cutanee (dermatite bollosa, eritema multiforme)
- deambulazione notturna (sonnambulismo)
- disturbo della parola
- aumento dei livelli di creatinchinasi nel sangue
- difficoltà a urinare (ritenzione urinaria)
- dolore muscolare, rigidità e/o debolezza, urine di colore scuro o scolorite (rabdomiolisi)

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Nei bambini al di sotto dei 18 anni di età sono stati osservati comunemente negli studi clinici i seguenti effetti indesiderati: significativo aumento di peso, orticaria e 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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MIRTAZAPINA ALTER
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che e riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 ALTER
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: mirtazapina 30 mg.
Gli altri componenti sono:
nucleo:
amido pregelatinizzato
ipromellosa
magnesio stearato
silice colloidale anidra
lattosio monoidrato
rivestimento:
ipromellosa
titanio diossido (E 171)
glicerolo triacetato

Descrizione dell'aspetto di MIRTAZAPINA ALTER e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film, 30 compresse

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Laboratori Alter S.r.l.
Via Egadi, 7 - 20144 Milano

PRODUTTORE
Laboratorios Alter SA, C/Mateo Inurria, 30 - 28036 MADRID, Spagna

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).