Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Mirtazapina Zentiva 30 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è Mirtazapina Zentiva e a cosa serve

Mirtazapina Zentiva fa parte di un gruppo di medicinali chiamati **antidepressivi**.
Mirtazapina Zentiva è usato per trattare i disturbi della depressione negli adulti.

Mirtazapina Zentiva 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 di prendere Mirtazapina Zentiva

Non prenda Mirtazapina Zentiva
- se è allergico alla mirtazapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragarfo 6).
- se sta prendendo o ha preso recentemente (entro le ultime 2 settimane) medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (MAO-I).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mirtazapina Zentiva

Bambini e adolescenti
Mirtazapina Zentiva di norma non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età dato che non è dimostrata l'efficacia. Inoltre, occorre sapere che nei pazienti al di sotto dei 18 anni di età 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). Ciononostante un medico può decidere di prescrivere Mirtazapina Zentiva a pazienti di età inferiore ai 18 anni qualora lo ritenga nel loro interesse. Se il medico ha prescritto Mirtazapina Zentiva 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 Zentiva. Inoltre gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Mirtazapina Zentiva in questa fascia di età in termini di crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale, non sono ancora stati dimostrati.
In aggiunta è stato osservato più spesso un significativo aumento di peso in questa categoria di età, quando trattata con mirtazapina 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 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.**
Potrebbe esserle utile confidare a un parente o ad amici 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.

<u>Faccia particolare attenzione con Mirtazapina Zentiva anche</u>

- se soffre o ha sofferto in passato di una delle condizioni elencate di seguito. Parli al medico di queste condizioni prima di prendere Mirtazapina Zentiva, se non lo ha fatto in precedenza.
  - **convulsioni** (epilessia). Se comincia ad avere delle convulsioni o se le convulsioni diventano più frequenti, smetta di prendere Mirtazapina Zentiva e contatti immediatamente il medico;
  - **malattie del fegato**, incluso ittero. Se manifesta ittero, smetta di prendere Mirtazapina Zentiva 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 Zentiva e contatti immediatamente il medico;
  - **diabete** (può essere necessario correggere la dose di insulina o di altri farmaci antidiabetici);
  - **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 modificare il ritmo cardiaco, un recente attacco cardiaco, insufficienza cardiaca, o l'assunzione di alcuni farmaci che possono influenzare il ritmo cardiaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 Zentiva 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 Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Mirtazapina Zentiva in combinazione con:
- **inibitori della monoaminossidasi** (MAO inibitori). Inoltre, non prenda Mirtazapina Zentiva nelle due settimane successive alla sospensione degli inibitori delle MAO. Allo stesso modo, se smette di prendere Mirtazapina Zentiva, non prenda inibitori delle MAO nelle due settimane successive. Esempi di MAO inibitori sono moclobemide, tranilcipromina (tutti e due sono antidepressivi) e selegilina (usata nel morbo di Parkinson).

Faccia attenzione quando prende Mirtazapina Zentiva 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 i livelli elevati di metemoglobina nel sangue) e **preparati a base di erba di San Giovanni – *Hypericum perforatum*** (un'erba medicinale per la depressione). Molto raramente Mirtazapina Zentiva, 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 Zentiva nel sangue. Informi il medico se sta usando questo medicinale perché ciò può richiedere una riduzione della dose di Mirtazapina Zentiva o, quando l'uso di nefazodone viene sospeso, un aumento della dose di Mirtazapina Zentiva.
- **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 Zentiva può aumentare la sonnolenza causata da tali medicinali.
- **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 trattare l'ulcera gastrica** (come la cimetidina).
  Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Zentiva, possono aumentare la quantità di Mirtazapina Zentiva nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario ridurre la dose di Mirtazapina Zentiva o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, aumentare nuovamente la dose di Mirtazapina Zentiva.
- **farmaci per l'epilessia**, quali carbamazepina e fenitoina;
- **farmaci per la tubercolosi**, come la rifampicina. Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Zentiva, possono diminuire la quantità di Mirtazapina Zentiva nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario aumentare la dose di Mirtazapina Zentiva o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, abbassare nuovamente la dose di Mirtazapina Zentiva.
- **farmaci che prevengono la coagulazione del sangue**, come warfarin.
  Mirtazapina Zentiva può aumentare gli effetti del warfarin nel sangue. Informi il medico se sta

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

utilizzando questo medicinale. In caso di assunzione concomitante il medico deve tenere sotto stretto controllo il sangue.
- farmaci che possono influenzare il ritmo cardiaco, come alcuni antibiotici e alcuni antipsicotici.

Assunzione di Mirtazapina Zentiva con cibi, bevande e alcol
Si può avere sonnolenza se si assumono bevande alcoliche mentre si sta prendendo Mirtazapina Zentiva.
È meglio non assumere bevande alcoliche.
Mirtazapina Zentiva può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 Zentiva a donne in gravidanza non indica un aumento del rischio. Tuttavia, occorre cautela, quando si somministra Mirtazapina Zentiva in gravidanza.
Se usa Mirtazapina Zentiva fino a, o immediatamente prima, del parto, il neonato deve essere attentamente controllato per i possibili effetti indesiderati.

Quando, assunti durante la gravidanza, medicinali simili (SSRIs) possono aumentare il rischio di una grave condizione nel bambino chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi di solito iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo accade al suo bambino, è necessario contattare l'ostetrica e / o il medico immediatamente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mirtazapina Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva contiene lattosio
Mirtazapina Zentiva compresse rivestite con film contiene lattosio. Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Mirtazapina Zentiva

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

Assuma le compresse oralmente. Deglutisca la dose prescritta di Mirtazapina Zentiva senza masticare, con un po' di acqua o succo di frutta.

Quanto prenderne
La dose iniziale raccomandata è 15 (pari a mezza compressa di Mirtazapina Zentiva) **o 30 mg al giorno.** Il medico può consigliarle di aumentare la dose dopo pochi giorni fino a raggiungere la quantità adeguata (tra 15 – mezza compressa - e 45 mg – 1 compressa e mezza di Mirtazapina Zentiva - al giorno). Di solito 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 Zentiva
→ Prenda Mirtazapina Zentiva ogni giorno alla stessa ora. È meglio prendere Mirtazapina Zentiva come dose

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

unica prima di andare a letto. In ogni caso, il medico può suggerirle di dividere la dose di Mirtazapina Zentiva una volta al mattino e una volta la sera prima di andare a letto. La dose più alta deve essere presa prima di coricarsi.

Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio
Di solito Mirtazapina Zentiva 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 Mirtazapina Zentiva:
→ 2-4 settimane dopo aver iniziato a prendere Mirtazapina Zentiva, 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 Mirtazapina Zentiva per 4-6 mesi dopo la scomparsa dei sintomi della depressione.

Se prende più Mirtazapina Zentiva di quanto deve
Se lei o qualcun altro prende troppo Mirtazapina Zentiva, chiami il medico immediatamente.
I segni più probabili di un sovradosaggio di Mirtazapina Zentiva (senza altri medicinali o alcol) sono **sonnolenza, disorientamento e aumento della frequenza cardiaca**. I sintomi di un possibile sovradosaggio possono includere modifiche al suo ritmo cardiaco (battito cardiaco accelerato, irregolare) e / o svenimento che potrebbero essere i sintomi di una condizione pericolosa per la vita conosciuta come torsione di punta.

Se dimentica di prendere Mirtazapina Zentiva
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, 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 Zentiva
Si può interrompere l'assunzione di Mirtazapina Zentiva 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 Zentiva, anche se la depressione è scomparsa. Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Mirtazapina Zentiva 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 questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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 interessare fino a 1 persona su 100):
- sensazione di euforia o eccitazione emotiva (mania).

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

Frequenza non nota (la 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 della bocca (agranulocitosi).
  In rari casi mirtazapina può causare disturbi della produzione delle cellule del sangue (depressione del midollo osseo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni perché mirtazapina può causare una carenza temporanea dei globuli bianchi (granulocitopenia). In casi rari mirtazapina può anche causare una carenza dei globuli rossi e bianchi, 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), brividi, riflessi iperattivi, irrequietezza, cambiamenti d'umore e perdita di coscienza. In casi molto rari 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 interessare più di 1 persona su 10):
- aumento dell'appetito e del peso corporeo
- assopimento o sonnolenza
- mal di testa
- bocca secca.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- letargia
- capogiri
- instabilità o tremori
- nausea
- diarrea
- vomito
- stitichezza
- rash o eruzioni cutanee (esantema)
- dolore alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia)
- mal di schiena

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

- 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 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
- sensazione di agitazione
- allucinazioni
- bisogno di muoversi.

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

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- sensazioni anomale nella bocca (parestesia orale)
- gonfiore della 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 della salivazione.
- aumento dei livelli di creatinchinasi nel sangue
- difficoltà nell'urinare
- dolore muscolare, rigidità e / o debolezza muscolare e urine di colore scuro o scolorite.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

5. Come conservare Mirtazapina Zentiva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun merdicinale 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 Zentiva
Il principio attivo è la mirtazapina.
Mirtazapina Zentiva contiene 30 mg di mirtazapina per compressa rivestita con film.
Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato (Ph. Eur.).
Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido nero (E 172).
.

Descrizione dell'aspetto di Mirtazapina Zentiva e contenuto della confezione
Mirtazapina Zentiva sono compresse rivestite con film,
oblunghe, biconvesse, di color beige, con una linea di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Mirtazapina Zentiva 30 mg compresse rivestite con film sono confezionate in blister.

Sono disponibili le seguenti confezioni in blister: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 200 e 500 compresse rivestite con film (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l. – Viale Bodio n. 37/b – 20158 Milano

Produttore:
Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Repubblica Slovacca

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

Portogallo: Mirtazapina Zentiva 15 mg comprimidos
Mirtazapina Zentiva 30 mg comprimidos
Mirtazapina Zentiva 45 mg comprimidos

Spagna: Mirtazapina Zentiva 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Mirtazapina Zentiva 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).