FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Mirtazapina Almus 15 mg compresse orodispersibili
Mirtazapina Almus 30 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, o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Mirtazapina Almus e a cosa serve

Mirtazapina Almus fa parte di un gruppo di medicinali chiamati **antidepressivi**.
Mirtazapina Almus è usata per trattare i disturbi della depressione.

Mirtazapina Almus 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 Almus

Non prenda Mirtazapina Almus
- 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 Almus.
- se sta prendendo o ha preso recentemente (entro le ultime 2 settimane) medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (MAO-I).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Mirtazapina Almus.

Informi il medico prima di prendere Mirtazapina Almus:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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 ha avuto in passato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione cutanea, vescicole e/o ulcere della bocca dopo avere assunto Mirtazapina Almus o altri medicinali.

Bambini e adolescenti
Mirtazapina Almus di norma non deve essere utilizzata nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. 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). Ciononostante un medico può decidere di prescrivere Mirtazapina Almus a pazienti di età inferiore ai 18 anni qualora lo ritenga nel loro interesse. Se il suo medico ha prescritto Mirtazapina Almus 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 Almus.
Occorre inoltre osservare che gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Mirtazapina Almus in questa fascia di età in termini di crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale, non sono ancora stati dimostrati. Inoltre un significativo aumento di peso è stato osservato in questa fascia di età più spesso quando vengono trattati 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 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.

Si rivolga anche al medico, o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Mirtazapina Almus e faccia particolare attenzione con Mirtazapina Almus 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 Almus.

- **convulsioni** (epilessia). Se comincia ad avere delle convulsioni o se le convulsioni diventano più frequenti, smetta di prendere Mirtazapina Almus e contatti immediatamente il medico.
- **malattie del fegato**, incluso ittero. Se manifesta ittero, smetta di prendere Mirtazapina Almus 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 Almus 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

- **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 Almus 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.
- Con l'uso di Mirtazapina Almus 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 Almus non deve essere ripreso.

Altri medicinali e Mirtazapina Almus
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Mirtazapina Almus in combinazione con:
- **inibitori della monoaminossidasi** (MAO inibitori). Inoltre, non prenda Mirtazapina Almus nelle due settimane successive alla sospensione degli inibitori delle MAO. Allo stesso modo, se smette di prendere Mirtazapina Almus, 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 Almus 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 iperico perforato, rimedio di San Giovanni** (un'erba medicinale per la depressione). Molto raramente Mirtazapina Almus, 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 Almus nel sangue. Informi il medico se sta usando questo medicinale perché ciò può richiedere una riduzione della dose di Mirtazapina Almus o, quando l'uso di nefazodone viene sospeso, un aumento della dose di Mirtazapina Almus.
- **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 Almus può aumentare la sonnolenza causata da tali sostanze.
- **farmaci per trattare le infezioni,** farmaci per le infezioni batteriche (come l'eritromicina),

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

farmaci per trattare le infezioni fungine (come il ketoconazolo), farmaci per trattare HIV/AIDS (come gli inibitori della HIV proteasi) e **farmaci per l'ulcera gastrica** (come la cimetidina).
Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Almus, possono aumentare la quantità di Mirtazapina Almus nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario ridurre la dose di Mirtazapina Almus o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, aumentare nuovamente la dose di Mirtazapina Almus.

- **farmaci per l'epilessia**, quali carbamazepina e fenitoina;
  farmaci per la tubercolosi, come la rifampicina.
  Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Almus, possono diminuire la quantità di Mirtazapina Almus nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario aumentare la dose di Mirtazapina Almus o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, abbassare nuovamente la dose di Mirtazapina Almus.
- **farmaci che prevengono la coagulazione del sangue**, come la warfarina.
  Mirtazapina Almus 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 Almus con cibi, bevande e alcol
Si può avere sonnolenza se si assumono bevande alcoliche mentre si sta prendendo Mirtazapina Almus.
È meglio non assumere bevande alcoliche.
Mirtazapina Almus 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 Almus a donne in gravidanza non indica un aumento del rischio. Tuttavia, occorre cautela, quando si somministra Mirtazapina Almus in gravidanza.
Se usa Mirtazapina Almus fino a o immediatamente prima del parto, il neonato deve essere attentamente controllato per i possibili effetti avversi.
Si assicuri che la sua ostetrica e/o il suo medico sappia che sta assumendo Mirtazapina Almus. Quando assunti durante la gravidanza, medicinali simili (SSRI) possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (IPPN), inducendo nel bambino una respirazione più veloce e un aspetto bluastro. Questi sintomi solitamente iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo capita al suo bambino deve contattare la sua ostetrica e/o il suo medico immediatamente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mirtazapina Almus 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 Almus 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 Almus contiene aspartame
Questo medicinale contiene 6 mg di aspartame per ciascuna compressa orodispersibile da 15 mg e 12 mg di aspartame per ciascuna compressa orodispersibile da 30 mg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se e affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

4

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

3. Come prendere Mirtazapina Almus
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanta Mirtazapina Almus 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 Almus
→Prenda Mirtazapina Almus ogni giorno alla stessa ora.
È meglio prendere Mirtazapina Almus come dose unica prima di andare a letto. In ogni caso, il medico può suggerirle di dividere la dose di Mirtazapina Almus, 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 premere sull'impronta della compressa sul blister (Figura 1).



Figura 1

2. **Separare ogni cella dallo strip** (figura 2).

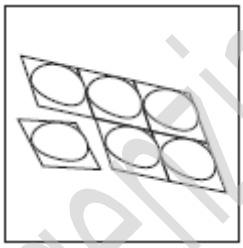

Figura 2

3. **Sollevare con cura il foglio di copertura, iniziando** dall'angolo indicato dalla freccia (figure 3 e 4).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

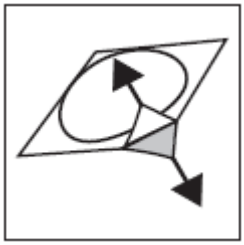

Figura 3

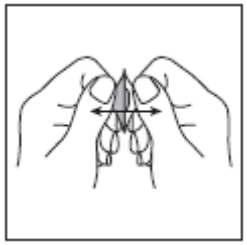

Figura 4

4. Estrarre la compressa dal suo alloggio con le mani asciutte e porla sulla lingua (Figura 5).
Si disgregherà rapidamente e potrà essere ingerita senza acqua.



Figura 5

Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio
Normalmente Mirtazapina Almus 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 Almus:

2-4 settimane dopo aver iniziato a prendere Mirtazapina Almus, 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 Almus per 4-6 mesi dopo la scomparsa dei sintomi della depressione.

Se prende più Mirtazapina Almus di quanto deve
Se lei o qualcun altro prende troppo Mirtazapina Almus, chiami il medico immediatamente.
I segni più comuni di un sovradosaggio di Mirtazapina Almus (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 Almus

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

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 Almus
Si può interrompere l'assunzione di Mirtazapina Almus 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 Almus, anche se la depressione è scomparsa. Se interrompe improvvisamente Mirtazapina Almus 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 Almus, 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.

Smetta di prendere Mirtazapina Almus e consulti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Molto 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 definita sulla base dei dati disponibili):
- Segni di infezione quali un'improvvisa e inspiegabile febbre alta, mal di gola e ulcere alla 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 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

7

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

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.
- Pensieri di farsi del male o togliersi la vita - consulti immediatamente il medico o si rechi subito in ospedale.
- 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).

Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di una 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
- costipazione
- 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

Nei bambini sotto i 18 anni i seguenti eventi avversi sono osservati comunemente negli studi clinici:
- aumento di peso
- orticaria
- aumento dei trigliceridi nel sangue

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021

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).

- agitazione
- allucinazioni
- bisogno di muoversi

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

Non noti (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili):
- sensazione anomala 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
- reazioni gravi della cute (dermatite bollosa, eritema multiforme)
- aumentata salivazione
- difficoltà nel parlare (disartria)
- sonnambulismo
- difficoltà nell'urinare
- dolore muscolare, rigidità e/o debolezza, urine di colore scuro o di un colore inusuale (rabdomiolisi)
- alterazione degli enzimi nel sangue (rilevati negli esami del 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mirtazapina Almus

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

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

Condizioni di conservazione (blister): conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.
Condizioni di conservazione (contenitore delle compresse): conservare nel contenitore originale delle compresse e tenerlo ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

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 Almus

- Il principio attivo è mirtazapina.

9

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

Ogni compressa orodispersibile di Mirtazapina Almus contiene 15 mg o 30 mg di mirtazapina.

- Gli altri eccipienti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, magnesio carbonato pesante, idrossipropilcellulosa, crospovidone, silice colloidale anidra, L-Metionina, cellulosa microcristallina e gomma di guaranà, aspartame (E951), aroma di arancia, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto delle compresse di Mirtazapina Almus e contenuto della confezione
Compresse orodispersibili.

Compresse 15 mg: compresse bianco-biancastre rotonde, 8 mm di diametro, biconvesse, non rivestite marcate con "M1".
Compresse 30 mg: compresse bianco-biancastre rotonde, 10 mm di diametro, biconvesse, non rivestite marcate con "M2".

15 mg:
Blister confezioni da 6, 18, 30, 48, 90, 96 e 180 (confezioni ospedaliere 18 x 10) compresse
Blister con apertura facilitata, separabile in singole dosi, confezioni da 6, 18, 30, 48, 90, 96 e 180 (confezioni ospedaliere 18 x 10) compresse.

Contenitore: 50, 100 compresse (essiccante incluso).

30 mg:
Blister confezioni da 6, 18, 30, 48, 90, 96 e 180 (confezioni ospedaliere 18 x 10) compresse
Blister con apertura facilitata, separabile in singole dosi, confezioni da 6, 18, 30, 48, 90, 96 e 180 (confezioni ospedaliere 18 x 10) compresse.

Contenitore: 50, 100 compresse (essiccante incluso).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Almus S.r.l.
Via Cesarea, 11/10 – 16121 Genova

Produzione e rilascio lotti
Actavis hf.
Reykjavíkurvergur 76-78
220 Hafnarfjordur
Islanda

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Mirtazapina Almus 15 mg compresse orodispersibili
Mirtazapina Almus 30 mg compresse orodispersibili

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

10

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

Agenzia Italiana del Farmaco

11

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021

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).