Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mirtazapina Eurogenerici

Non prenda Mirtazapina Eurogenerici
- 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 Eurogenerici;
- 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 prima di prendere Mirtazapina Eurogenerici.

Bambini e adolescenti
Mirtazapina Eurogenerici di norma non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché l'efficacia non è stata dimostrata. Occorre sapere che nei pazienti al di sotto di 18 anni di età questa classe di medicinali si associa a un rischio maggiore di effetti indesiderati, quali tentativo di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (in particolare aggressione, comportamento astioso e rabbia). Ciononostante il medico può decidere di prescrivere Mirtazapina Eurogenerici a pazienti di età inferiore ai 18 anni qualora lo ritenga nel loro interesse. Se il medico ha prescritto Mirtazapina Eurogenerici ad 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 Eurogenerici. Occorre inoltre osservare che gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Mirtazapina Eurogenerici 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 categoria rispetto agli adulti in trattamento con mirtazapina.

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;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/07/2016
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 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 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 Eurogenerici 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 Eurogenerici.
  - **convulsioni** (epilessia). Se comincia ad avere delle convulsioni o se le convulsioni diventano più frequenti, smetta di prendere Mirtazapina Eurogenerici e contatti immediatamente il medico;
  - **malattie del fegato,** incluso ittero. Se manifesta ittero, smetta di prendere Mirtazapina Eurogenerici 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 Eurogenerici e contatti immediatamente il medico;
  - **diabete** (può essere necessario correggere la dose di insulina o di altri medicinali anti-diabetici);
  - **malattie dell'occhio,** come un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma);
  - **difficoltà a urinare,** che può essere causata da un ingrossamento della prostata.

- Se manifesta segni di infezione, come febbre alta inspiegabile, mal di gola e ulcere nella bocca. Interrompa l'assunzione di Mirtazapina Eurogenerici 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 Eurogenerici
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Mirtazapina Eurogenerici in combinazione con:
- **inibitori della monoaminossidasi** (MAO inibitori). Inoltre, non prenda Mirtazapina Eurogenerici nelle due settimane successive alla sospensione degli inibitori delle MAO. Allo stesso modo, se smette di prendere Mirtazapina Eurogenerici, 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 Eurogenerici in combinazione con:
- **antidepressivi quali SSRI, venlafaxina e L-triptofano o triptani** (impiegati per trattare l'emicrania), **tramadolo** (per la terapia del dolore), **linezolid** (un antibiotico), **litio** (usato per trattare alcune condizioni psichiatriche) **e preparati a** base di erba di **san Giovanni –** Hypericum perforatum (un'erba medicinale per la depressione). Molto raramente Mirtazapina Eurogenerici, 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 Eurogenerici nel sangue. Informi il medico se sta usando questo medicinale perché ciò può richiedere una riduzione della dose di Mirtazapina Eurogenerici o, quando l'uso di nefazodone viene sospeso, un aumento della

Documento reso disponibile da AIFA il 30/07/2016
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

dose di Mirtazapina Eurogenerici;
- **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.
  Se somministrato in combinazione con questi medicinali, Mirtazapina Eurogenerici può aumentare la sonnolenza causata da tali sostanze;
- **medicinali per trattare le infezioni:** medicinali per le infezioni batteriche (come l'eritromicina), medicinali per trattare le infezioni fungine (come il ketoconazolo) e medicinali per trattare HIV/AIDS (come gli inibitori della HIV proteasi).
  Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Eurogenerici, possono aumentare la quantità di Mirtazapina Eurogenerici nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Può essere necessario ridurre la dose di Mirtazapina Eurogenerici o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, aumentare nuovamente la dose di Mirtazapina Eurogenerici;
- **medicinali per il bruciore di stomaco e le ulcere allo stomaco** (cimetidina).
  La cimetidina può aumentare la quantità di Mirtazapina Eurogenerici nel sangue. Informi il medico se sta prendendo cimetidina. Può essere necessario ridurre la dose di Mirtazapina Eurogenerici, o quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, aumentare nuovamente la dose di Mirtazapina Eurogenerici;
- **medicinali per l'epilessia,** quali carbamazepina e fenitoina;
- **medicinali per la tubercolosi**, come la rifampicina.
  Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Eurogenerici, possono diminuire la quantità di Mirtazapina Eurogenerici nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario aumentare la dose di Mirtazapina Eurogenerici o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, abbassare nuovamente la dose di Mirtazapina Eurogenerici;
- **medicinali che prevengono la coagulazione del sangue,** come il warfarin.
  Mirtazapina Eurogenerici può aumentare gli effetti del warfarin nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questo medicinale. In caso di assunzione concomitante di warfarin il medico deve tenere sotto stretto controllo il sangue.

Mirtazapina Eurogenerici con cibi e alcol
Si può avere sonnolenza se si assumono bevande alcoliche mentre si sta prendendo Mirtazapina Eurogenerici. È meglio non assumere bevande alcoliche. Mirtazapina Eurogenerici 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.

Si assicuri di informare la sua ostetrica e/o il medico che sta assumendo Mirtazapina Eurogenerici.
Medicinali simili (SSRI), se assunti durante la gravidanza, possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, nota come ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN), che si manifesta nel bambino con respirazione accelerata ed una colorazione bluastra. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se il suo bambino manifesta questi sintomi si metta immediatamente in contatto con l'ostetrica e/o il medico.

Se sta prendendo Mirtazapina Eurogenerici e rimane incinta o pianifica una gravidanza, chieda al medico se può continuare a prendere Mirtazapina Eurogenerici. Se usa Mirtazapina Eurogenerici fino a o immediatamente prima del parto, il neonato deve essere attentamente controllato per i possibili effetti avversi.
Chieda al medico se può allattare al seno mentre sta prendendo Mirtazapina Eurogenerici.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mirtazapina Eurogenerici può influenzare la concentrazione o la vigilanza. Si assicuri che le sue capacità non siano alterate prima di guidare o utilizzare macchinari.

Mirtazapina Eurogenerici compresse orodispersibili contiene aspartame
Contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere Mirtazapina Eurogenerici

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/07/2016
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

Quanta Mirtazapina Eurogenerici prendere
La dose iniziale abituale 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.

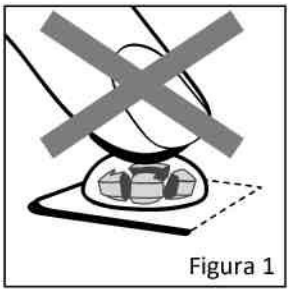
Quando prendere Mirtazapina Eurogenerici
Prenda Mirtazapina Eurogenerici ogni giorno alla stessa ora.
È meglio prendere Mirtazapina Eurogenerici come dose unica prima di andare a letto. In ogni caso, il medico può suggerirle di dividere la dose di Mirtazapina Eurogenerici, una volta al mattino e una 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.

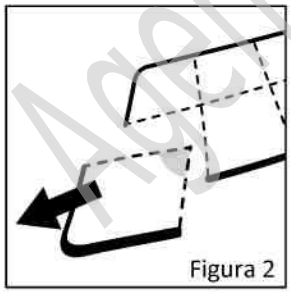
Mirtazapina Eurogenerici compresse orodispersibili è disponibile in un contenitore per compresse o in due diversi tipi di blister: blister regolari e con apertura a strappo. Le seguenti informazioni devono essere seguite se le compresse sono in blister con apertura a strappo.

Si prega di seguire i 4 passaggi elencati di seguito per aprire il blister con apertura a strappo e prendere la compressa:

1. Non rompere la compressa orodispersibile
Per prevenire la rottura della compressa orodispersibile, non premere sull'impronta della compressa sul blister (figura 1).


Figura 1

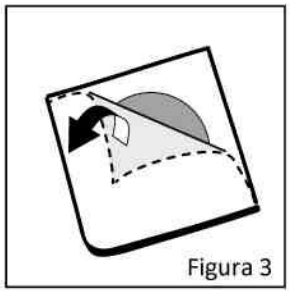
2. Staccare una impronta della compressa
Ciascun blister contiene 6 compresse (impronte), che sono separate da linee perforate. Staccarne una porzione strappando lungo le linee perforate (figura 2).


Figura 2

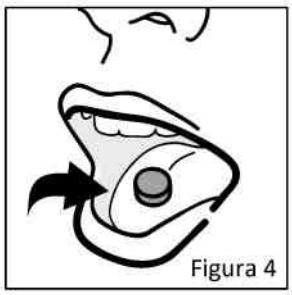
3. Sollevare il foglio di copertura
Sollevare con cura il foglio di copertura, iniziando dall'angolo indicato dalla freccia (figura 3).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/07/2016
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

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


Figura 4

La compressa si disgregherà velocemente e potrà essere ingerita senza acqua.

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

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

Se dimentica di prendere Mirtazapina Eurogenerici
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se deve prendere la dose **una volta al giorno**
- Se dimentica di prendere la dose di Mirtazapina Eurogenerici, non deve prendere la dose dimenticata. Salti la dose e preda 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 Eurogenerici
Si può interrompere l'assunzione di Mirtazapina Eurogenerici solo dopo aver consultato il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/07/2016
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 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 Eurogenerici, anche se la depressione è scomparsa. Se interrompe improvvisamente Mirtazapina Eurogenerici 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.

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 Eurogenerici e informi immediatamente il medico se manifesta uno o più dei seguenti effetti indesiderati!

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- pensieri di autolesionismo o suicidio (si rechi immediatamente al più vicino ospedale!);
- una combinazione di sintomi quali febbre inspiegabile, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), tremore, riflessi iperattivi, irrequietezza, cambiamenti d'umore e perdita di coscienza. Molto raramente questi possono essere sintomi di sindrome serotoninergica;
- attacco epilettico (convulsioni);
- segni di infezione, come febbre improvvisa inspiegabilmente alta, mal di gola e ulcere della bocca (agranulocitosi). In rari casi Mirtazapina Eurogenerici può causare un disturbo della produzione delle cellule del sangue (depressione del midollo osseo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni perché Mirtazapina Eurogenerici può causare una carenza temporanea dei globuli bianchi (granulocitopenia). In casi rari Mirtazapina Eurogenerici può anche causare una carenza dei globuli bianchi e rossi, così come delle piastrine (anemia aplastica), una carenza delle piastrine (trombocitopenia) o un aumento del numero dei globuli bianchi (eosinofilia);
- gravi reazioni cutanee (Sindrome di Stevens-Johnson, dermatite bollosa, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica);

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

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

Alcuni effetti indesiderati sono più probabili di altri. I possibili effetti indesiderati di Mirtazapina Eurogenerici sono elencati qui di seguito e possono essere distinti in:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- aumento dell'appetito e del peso corporeo;
- sonnolenza;
- mal di testa;
- bocca secca.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- stato di pigrizia o indifferenza (letargia);
- capogiro;
- tremori;
- nausea;
- diarrea;
- vomito;
- rash o eruzioni cutanee (esantema);
- dolore alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia);

Documento reso disponibile da AIFA il 30/07/2016
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

- 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;
- sentirsi ansioso;
- problemi di sonno;
- costipazione.

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

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- contrazione muscolare (mioclono);
- aggressività;
- dolore allo stomaco grave che può estendersi fino alla schiena. Questo potrebbe essere un segno di pancreatite.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- sensazione anomala nella bocca (parestesia orale);
- gonfiore della bocca (edema della bocca);
- aumento della salivazione;
- difficoltà a parlare (disartria);
- camminare nel sonno (sonnambulismo);
- bassi livelli ematici di sodio, che possono causare stanchezza e confusione, spasmi muscolari, convulsioni e coma (iponatriemia);
- produzione di livelli eccessivi dell'ormone antidiuretico (ormoni che aiutano i reni e il corpo a conservare la giusta quantità di acqua). La sindrome induce il corpo a trattenere l'acqua e ad abbassare certi livelli di elettroliti nel sangue (come il sodio) [secrezione inappropriata di ormone antidiuretico].

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati frequentemente nell'ambito di studi clinici su bambini con meno di 18 anni: significativo aumento di peso, orticaria e aumento dei livelli di trigliceridi nel sangue.

Altri possibili effetti indesiderati con mirtazapina sono:
Aumento dei livelli di creatinchinasi nel sangue, difficoltà a urinare, dolore, rigidità e/o debolezza muscolare, inscurimento o scolorimento dell'urina.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mirtazapina Eurogenerici

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 e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione (blister): conservare nella confezione originale per proteggere da luce e umidità.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/07/2016
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

Condizioni di conservazione (contenitore per compresse): conservare nel contenitore originale e chiudere ermeticamente per proteggere da luce e umidità.
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 Eurogenerici compresse orodispersibili
Il principio attivo è la mirtazapina.

Mirtazapina Eurogenerici 30 mg compresse orodispersibili contiene 30 mg di mirtazapina per compressa orodispersibile.

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

Descrizione dell'aspetto di Mirtazapina Eurogenerici e contenuto della confezione
Mirtazapina Eurogenerici sono compresse orodispersibili.
Compressa da 30 mg: compresse non rivestite, rotonde con diametro di 10 mm, biconvesse, di colore da bianco a biancastro contrassegnate con M2.
Confezioni blister da 6, 10, 18, 30, 48, 60, 84, 90, 96, 100, 180 (18x10 confezioni ospedaliere) compresse.
Confezioni blister con aperture singole a strappo da 6, 10, 18, 30, 48, 60, 84, 90, 96, 100, 180 (18x10 confezioni ospedaliere) compresse.
Contenitore per compresse: 50, 100 compresse (con essiccante).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore
Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjördur (Islanda)
Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 08 (Malta)
Stada Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)
Lamp San prospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (MO)

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

Belgio	Mirtazapine EG Instant 15 mg/30 mg
Germania	Mirtazapin AL 15 mg/30 mg/45 mg Schmelztabletten
Danimarca	Mirtazapin Stada
Spagna	Mirtazapina Flas Stada 15 mg/30 mg comprimidos bucodispersables EFG
Italia	MIRTAZAPINA EUROGENERICI 30 mg compresse orodispersibili
Portogallo	Mirtazapina Ciclum 15 mg/30 mg comprimidos orodispersivel

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/07/2016
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).