Foglio Illustrativo: Informazioni Per L'utilizzatore
Mirtazapina Teva Italia 30 mg compresse orodispersibili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene informazioni importanti 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 mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 Teva Italia a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mirtazapina Teva Italia
3. Come prendere Mirtazapina Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mirtazapina Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mirtazapina Teva Italia e a che cosa serve

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

Non prenda Mirtazapina Teva Italia

1 - se è **allergico** alla mirtazapina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Mirtazapina Tevaquesto medicinale (elencati al paragrafo 6). In questo caso, deve parlare al medico il più presto possibile prima di prendere Mirtazapina Teva Italia
2 - se sta prendendo o ha preso recentemente (entro le ultime 2 settimane) medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mirtazapina Teva Italia

Bambini e adolescenti Mirtazapina Teva Italia di norma non deve essere utilizzato nei bambini e negli 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 indesiderati, quali tentativo di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (in particolare aggressività, comportamento astioso e rabbia). Ciononostante un medico può decidere di prescrivere Mirtazapina Teva Italia a pazienti di età inferiore ai 18 anni qualora lo ritenga nel loro interesse. Se il suo medico ha prescritto Mirtazapina Teva Italia 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 uno dei sintomi sopra descritti si manifesta o peggiora in pazienti al di sotto dei 18 anni di età in terapia con Mirtazapina Teva Italia. Occorre inoltre osservare che gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Mirtazapina Teva Italia in questa fascia di età in termini di crescita, maturazione e

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
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).

sviluppo cognitivo e comportamentale, non sono ancora stati dimostrati. Inoltre, in questa fascia d'età è stato osservato un significativo aumento di peso più frequente rispetto agli adulti quando trattati 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.
- 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.

Faccia particolare attenzione con Mirtazapina Teva Italia 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 Teva Italia .
-convulsioni (epilessia). Se comincia ad avere delle convulsioni o se le convulsioni diventano più frequenti, smetta di prendere Mirtazapina Teva Italia e contatti immediatamente il medico.
-malattie del fegato, incluso ittero. Se manifesta ittero, smetta di prendere Mirtazapina Teva Italia 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 Teva Italia e contatti immediatamente il medico.
-diabete (può essere necessario correggere la dose di insulina o di altri farmaci anti-diabetici).
-malattie dell'occhio, come un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma).
-difficoltà a urinare, che può essere causata da un ingrossamento della prostata.
- **alcuni tipi di condizioni cardiache** che possono cambiare il ritmo del cuore, un recente attacco cardiaco, insufficienza cardiaca o assumere alcuni medicinali che possono influire sul ritmo del cuore.
Se manifesta segni di infezione, come febbre alta inspiegabile, mal di gola e ulcere nella bocca.
→ Interrompa l'assunzione di Mirtazapina Teva Italia 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 Teva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
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).

Non prenda Mirtazapina Teva Italia in combinazione con:
- inibitori della monoaminossidasi (MAO inibitori). Inoltre, non prenda Mirtazapina Teva Italia nelle due settimane successive alla sospensione degli inibitori delle MAO. Allo stesso modo, se smette di prendere Mirtazapina Teva Italia, 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 Teva Italia 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 Teva Italia, 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 Teva Italia nel sangue. Informi il medico se sta usando questo medicinale perché ciò può richiedere una riduzione della dose di Mirtazapina Teva Italia o, quando l'uso di nefazodone viene sospeso, un aumento della dose di Mirtazapina Teva Italia.
• **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 Teva Italia può aumentare la sonnolenza causata da tali sostanze.
• **farmaci per trattare le infezioni;** farmaci per le infezioni batteriche (come l'eritromicina), farmaci per trattare le infezioni fungine (come il ketoconazolo) e farmaci per trattare HIV/AIDS (come gli inibitori dell'HIV proteasi) e farmaci per l'ulcera gastrica (come la cimetidina).
Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Teva Italia, possono aumentare la quantità di Mirtazapina Teva Italia nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario ridurre la dose di Mirtazapina Teva Italia o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, aumentare nuovamente la dose di Mirtazapina Teva Italia.
• **farmaci per l'epilessia**, quali carbamazepina e fenitoina;
farmaci per la tubercolosi, come la rifampicina.
Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Teva Italia, possono diminuire la quantità di Mirtazapina Teva Italia nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario aumentare la dose di Mirtazapina Teva Italia o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, abbassare nuovamente la dose di Mirtazapina Teva Italia.
• **farmaci che prevengono la coagulazione del sangue**, come la warfarina.
Mirtazapina Teva Italia 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 Teva Italia con cibi e alcol
Si può avere sonnolenza se si assumono bevande alcoliche mentre si sta prendendo Mirtazapina Teva Italia.
È meglio non assumere bevande alcoliche.
Mirtazapina Teva Italia può essere assunto con o senza cibo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
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).

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 Teva Italia a donne in gravidanza non indica un aumento del rischio. Tuttavia, occorre cautela, quando si somministra Mirtazapina Teva Italia in gravidanza.
Se usa Mirtazapina Teva Italia fino a o immediatamente prima del parto, il neonato deve essere attentamente controllato per i possibili effetti avversi.
Mirtazapina TevaQuando assunti durante la gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare il rischio di un grave disturbo nei bambini, denominata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare più velocemente il bambino conferendogli un colorito bluastro. Questi sintomi si manifestano generalmente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbodeve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il medico.

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

Mirtazapina Teva Italia compresse orodispersibili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina.
Mirtazapina Teva Italia compresse orodispersibili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere nocivo per i soggetti con fenilchetonuria.

3. Come prendere Mirtazapina Teva Italia

Prenda sempre Mirtazapina Tevaquesto medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Quanto Mirtazapina Teva Italia prendere
La dose iniziale raccomandata è di 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 Teva Italia
→ Prenda Mirtazapina Teva Italia ogni giorno alla stessa ora.
È meglio prendere Mirtazapina Teva Italia come dose unica prima di andare a letto. In ogni caso, il medico può suggerirle di dividere la dose di Mirtazapina Teva Italia, una volta al mattino e una volta alla sera prima di andare a letto. La dose più alta deve essere presa prima di coricarsi.
Prendere la compressa orodispersibile come indicato di seguito:
Prendere le compresse per via orale.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
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).

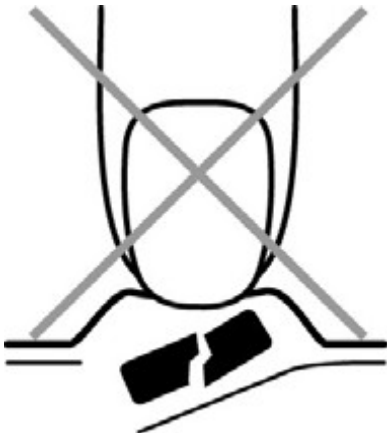

Fig. A.

2. Staccare un'impronta della compressa

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

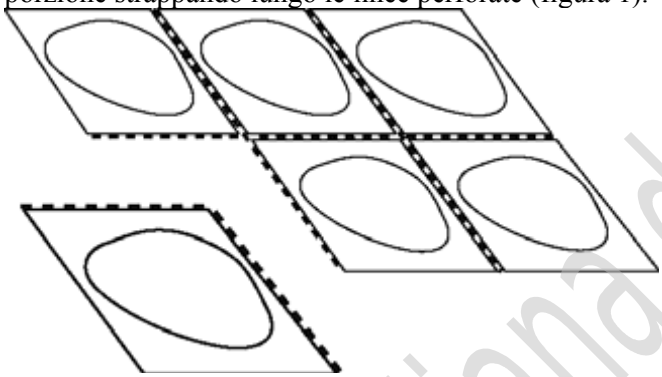

Fig. 1.

3. Sollevare il foglio di copertura

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

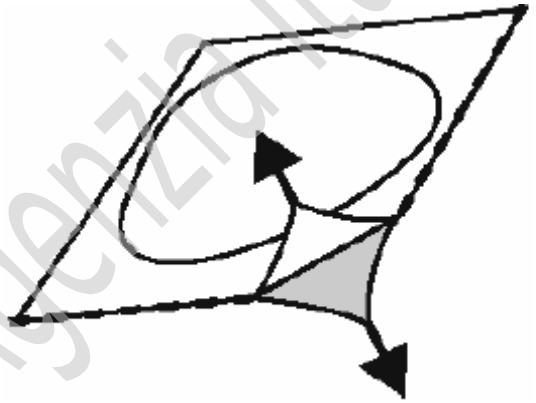

Fig. 2.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016

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).

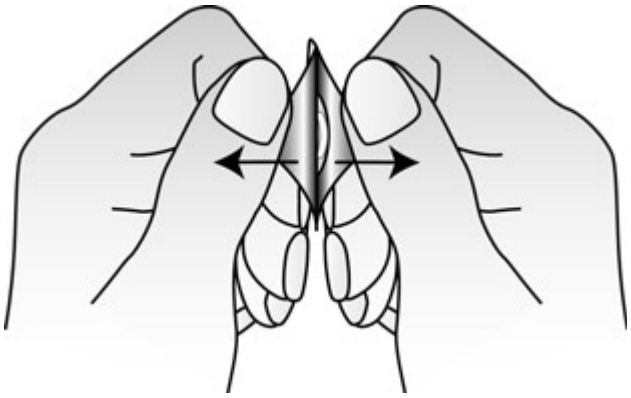

Fig. 3.

4. Estrarre la compressa orodispersibile

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



Fig. 4.

Si disgregherà rapidamente e potrà essere ingerita senz'acqua.

Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio

Normalmente Mirtazapina Teva Italia 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 Teva Italia:

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

Se prende più Mirtazapina Teva Italia di quanto deve

→ Se lei o qualcun altro prende troppo Mirtazapina Teva Italia, chiami il medico immediatamente.

I segni più comuni di un sovradosaggio di Mirtazapina Teva Italia (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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016

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).

Se dimentica di prendere Mirtazapina Teva Italia

Se deve prendere la dose **una volta al giorno**
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una doseMirtazapina Teva. 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 Teva Italia
→ Si può interrompere l'assunzione di Mirtazapina Teva Italia 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 Teva Italia, anche se la depressione è scomparsa. Se interrompe improvvisamente Mirtazapina Teva Italia 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 Tevaquesto 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 o della pelle; questo può indicare disturbi a livello della funzione del fegato (ittero)

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 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 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), 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 con la mirtazapina sono:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
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).

Molto comuni (può manifestarsi in più di 1 persona su 10):
1 aumento dell'appetito e del peso corporeo
2 stato confusionale o sonnolenza
3 mal di testa
4 bocca secca

Comuni (puo manifestarsi fino a 1 persona su 10):
1 letargia
2 capogiro
1 tremori
2 nausea
3 diarrea
4 vomito
5 costipazione
6 eruzione cutanea o esantema cutaneo
7 dolore alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia)
8 mal di schiena
9 senso di vertigine o svenimento quando ci si alza improvvisamente (ipotensione ortostatica)
10 gonfiore (di solito alle caviglie e ai piedi) causato da ritenzione idrica (edema)
11 stanchezza
12 sogni vividi
13 confusione
14 ansia
0 problemi di sonno

Non comuni (può manifestarsi fino a 1 persona su 100)**:**
1 Mirtazapina Tevasensazioni anomale sulla pelle, ad es. bruciore, pizzicore, prurito o formicolio (parestesia)
2 sindrome delle gambe senza riposo
3 svenimento (sincope)
4 sensazione di addormentamento della bocca (ipoestesia orale)
5 pressione del sangue bassa
6 incubi
7 agitazione
8 allucinazioni
9 bisogno di muoversi

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**:**
1 • sensazione anomala nella bocca (parestesia orale)
2 • gonfiore della bocca (edema della bocca)
• gonfiore in tutto il corpo (edema generalizzato)
• gonfiore localizzato
3 • iponatriemia
4 • secrezione inappropriata di ormone antidiuretico
5 • gravi reazioni cutanee (dermatite bollosa, eritema multiforme,)
6 • deambulazione notturna (sonnambulismo)
7 • disturbo della parola
8 • dolore, rigidità e / o debolezza muscolare e scurimento o decolorazione delle urine (rabdomiolisi)
9 • difficoltà nella minzione (ritenzione urinaria)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
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).

10 • aumento dei livelli ematici di creatina chinasi

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 sague.

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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mirtazapina Teva Italia

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
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 Teva Italia

Il principio attivo è la mirtazapina.
Ogni compressa orodispersibile contiene 30 mg di mirtazapina.

Gli altri ingredienti sono: crospovidone (tipo B), mannitolo (E 421), cellulosa microcristallina (E 460), aspartame (E 951), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E 572), aroma fragola [aromi artificiali, maltodestrina, citrato trietilico e propilene glicole], e aroma menta piperita [aromi artificiali, amido di mais]

Descrizione dell'aspetto di Mirtazapina Teva Italia e contenuto della confezione

Compresse orodispersibili.

Mirtazapina Teva Italia 30 mg compresse orodispersibili:
Compresse di colore bianco, arrotondate, recanti l'iscrizione "37" su un lato e 'A' sull'altro, con bordi circolari in rilievo.

Mirtazapina Teva Italia compresse orodispersibili è disponibile in confezioni da 6, 10, 18, 20, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. Piazzale Luigi Cadorna, 4 20123 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Teva Operation Poland SP.z o.o. Ul. Mogilska 80 31-546 Krakow, Polonia
Merckle GmbH – Ludwig-Merckle Strasse, 3 – 89143 Blaubeuren (Germania)

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
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

Germania:	Mirtazapin-ratiopharm 30 mg Schmelztabletten
Italia:	Mirtazapina Teva Italia 30 mg compresse orodispersibili
Lituania:	Mirtazapin-ratiopharm 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Lussemburgo:	Mirtazapin-ratiopharm 30 mg Schmelztabletten
Paesi Bassi:	Mirtazapine ratiopharm dispergeerbaar 30 mg, orodispergeerbare tabletten
Portogallo:	Mirtazapina Teva
Spagna:	Mirtazapina Flas ratiopharm 30 mg comprimidos bucodispersables EFG
Regno Unito:	Mirtazapine 30 mg orodispersible tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016

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).