

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Mirtazapina Pfizer 15 mg compresse orodispersibili
Mirtazapina Pfizer 30 mg compresse orodispersibili
Mirtazapina Pfizer 45 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.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Mirtazapina Pfizer appartiene al gruppo di medicinali detti antidepressivi. Mirtazapina Pfizer è utilizzata per il trattamento dei disturbi depressivi negli adulti.

Mirtazapina Pfizer impiega 1 o 2 settimane prima di iniziare a fare effetto. Dopo 2 o 4 settimane può iniziare a sentirsi meglio. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 o 4 settimane. Maggiori informazioni sono contenute nel paragrafo 3 "Quando può aspettarsi di sentirsi meglio".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mirtazapina Pfizer

Non prenda Mirtazapina Pfizer:

- se è **allergico** alla mirtazapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). In questo caso, deve informare il medico prima di iniziare il trattamento con Mirtazapina Pfizer.
- se sta prendendo o ha recentemente preso (nelle ultime due settimane) medicinali detti inibitori della monoamina ossidasi (MAO-Is).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mirtazapina Pfizer.

Faccia particolare attenzione con Mirtazapina Pfizer

Uso in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Mirtazapina Pfizer non deve essere normalmente usata in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché l'efficacia non è stata dimostrata. Inoltre, lei deve sapere che i pazienti al di sotto dei 18 anni di età hanno un rischio maggiore di incidenza degli effetti collaterali quali tentativi di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (principalmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando trattati con questa classe di medicinali.

Nonostante ciò, il medico può prescrivere Mirtazapina Pfizer a pazienti con meno di 18 anni di età perché pensa che sia nel loro interesse. Se il medico ha prescritto Mirtazapina Pfizer ad un paziente al di sotto dei 18

anni e lei vuole discuterne, torni dal medico. Lei deve informare il medico nel caso si manifesti o peggiori uno dei sintomi sopra elencati, in pazienti con meno di 18 anni in trattamento con Mirtazapina Pfizer. Inoltre, non è stata ancora dimostrata la sicurezza dell'uso di Mirtazapina Pfizer a lungo termine sulla crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti. Inoltre è stato osservato più spesso un significativo aumento di peso in questa categoria di età rispetto agli adulti in trattamento con Mirtazapina Pfizer.

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione

Se è depresso a volte potrà capitarle di pensare di farsi del male o uccidersi. Ciò può peggiorare quando si inizia il trattamento con gli antidepressivi, perché questi medicinali richiedono tempo per essere efficaci, di solito 2 settimane ma a volte di più.

E' più probabile che questo possa accadere:

- Se ha già pensato in passato di uccidersi o farsi del male.
- Se è un giovane adulto. Informazioni ottenute da studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di pensiero suicidario negli adulti al di sotto dei 25 anni di età in condizioni psichiatriche, in trattamento con un antidepressivo.
- Se pensa continuamente a farsi del male o a suicidarsi, **si rechi immediatamente dal medico o presso un ospedale.**

Può trovare utile informare un genitore o un caro amico della sua depressione, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di informarla qualora pensino che la sua depressione stia peggiorando, o se siano preoccupati dei cambiamenti nel suo comportamento.

Faccia particolare attenzione con Mirtazapina Pfizer

- se ha, o ha mai avuto, una delle seguenti condizioni:
 - Informi il medico, se non l'ha già fatto, su queste condizioni prima di prendere Mirtazapina Pfizer.
 - **convulsioni** (epilessia). Se manifesta attacchi epilettici o se tali attacchi diventano più frequenti, smetta di prendere Mirtazapina Pfizer e contatti immediatamente il medico;
 - **problemi di fegato**, incluso ittero. Se si manifesta ittero, smetta di prendere Mirtazapina Pfizer e contatti immediatamente il medico;
 - **problemi renali**;
 - **problemi di cuore o pressione bassa**;
 - **schizofrenia**. Se i sintomi psicotici, come i pensieri paranoidi, diventano più frequenti o più gravi, contatti immediatamente il medico;
 - **depressione maniacale** (alterna periodi di sentimenti esaltanti/iperattività a umore depresso). Se inizia a sentirsi esaltato o sovraccitato, smetta di prendere Mirtazapina Pfizer e contatti immediatamente il medico;
 - **diabete** (può essere necessario un aggiustamento della dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici);
 - **problemi all'occhio**, come aumento della pressione dell'occhio (glaucoma);
 - **difficoltà nell'eliminare l'acqua** (urinare), che può essere causata da un ingrossamento della prostata;
- Se manifesta segni di infezione come febbre alta inspiegabile, gola infiammata e ulcere nella bocca:
 - **smetta di prendere Mirtazapina Pfizer** e consulti immediatamente il medico per un esame del sangue. In casi rari, questi sintomi possono essere segnali di disturbi nella produzione delle cellule del sangue da parte del midollo osseo. Sebbene rari, tali sintomi compaiono più spesso dopo 4-6 settimane dall'inizio del trattamento.
- Se è anziano. Può essere più sensibile agli effetti collaterali dell'antidepressivo.

Altri medicinali e Mirtazapina Pfizer

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

Non prenda Mirtazapina Pfizer in associazione a:

- **Inibitori delle monoamina ossidasi** (inibitori delle MAO). Inoltre, non prenda Mirtazapina Pfizer durante le due settimane successive all'interruzione del trattamento con gli inibitori delle MAO. Allo stesso modo, se smette di prendere Mirtazapina Pfizer, non prenda inibitori delle MAO nelle due settimane successive.

Esempi di inibitori delle MAO sono moclobemide, tranilcipromina (entrambi sono antidepressivi) e selegilina (utilizzata per il trattamento del morbo di Parkinson).

Faccia attenzione quando prende Mirtazapina Pfizer in associazione a:

- **antidepressivi come SSRI, venlafaxina e L-triptofano o triptani** (usati per il trattamento dell'emicrania), **tramadolo** (un analgesico), **linezolid** (un antibiotico), **litio** (usato per il trattamento di alcune condizioni psichiatriche) e **preparazioni a base di Erba di S. Giovanni - Iperico** (un rimedio vegetale contro la depressione). In casi molto rari Mirtazapina Pfizer, da sola 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 (incontrollabile), contrazioni muscolari, brividi, riflessi iperattivi, inquietudine, cambiamenti dell'umore, e incoscienza. Se ha una combinazione di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.
- **l'antidepressivo nefazodone**. Esso può aumentare la quantità di Mirtazapina Pfizer nel suo sangue. Informi il medico se sta assumendo questo medicinale. Potrebbe essere necessario ridurre la dose di Mirtazapina Pfizer, per aumentarla nuovamente appena il trattamento con nefazodone viene interrotto.
- **medicinali per ansia e insonnia** come le benzodiazepine.
- **medicinali per la schizofrenia** come olanzapina.
- **medicinali per le allergie** come cetirizina.
- **medicinali per il dolore grave** come morfina.
In associazione con questi medicinali Mirtazapina Pfizer può aumentare la sonnolenza causata da tali medicinali.
- **medicinali per le infezioni**; medicinali per le infezioni batteriche (come eritromicina); medicinali per le infezioni da funghi (come ketoconazolo) e medicinali per HIV/AIDS (come gli inibitori della HIV-proteasi) e **farmaci per le ulcere gastriche** (come la cimetidina);
In combinazione con Mirtazapina Pfizer, questi medicinali ne possono aumentare la concentrazione nel suo sangue. Informi il medico se sta usando questi medicinali. Può essere necessario abbassare la dose di Mirtazapina Pfizer, per aumentarla di nuovo quando il medicinale utilizzato in combinazione viene interrotto.
- **medicinali per l'epilessia** come carbamazepina e fenitoina;
- **medicinali per la tubercolosi**, come rifampicina.
In combinazione con Mirtazapina Pfizer, questi medicinali ne riducono i livelli nel suo sangue. Informi il medico se sta assumendo questi medicinali. Potrebbe essere necessario aumentare la dose di Mirtazapina Pfizer, per abbassarla di nuovo quando il medicinale associato viene interrotto.
- **medicinali per prevenire la coagulazione sanguigna** (come warfarina).
Mirtazapina Pfizer può aumentare gli effetti di warfarina. Informi il medico se sta assumendo questo medicinale. Nel caso di associazioni, si consiglia un accurato monitoraggio medico del sangue.

Mirtazapina Pfizer con cibi e alcol

Può accusare sonnolenza se assume alcolici mentre è in trattamento con Mirtazapina Pfizer.

Si consiglia di non bere alcolici.

Può assumere Mirtazapina Pfizer indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'esperienza limitata sulla somministrazione di Mirtazapina Pfizer a donne in gravidanza non indica alcun aumento dei rischi. In ogni caso, va usata cautela in caso di utilizzo in gravidanza.

Se assume Mirtazapina Pfizer fino alla nascita o poco prima, il neonato andrà monitorato per verificare possibili effetti indesiderati.

Quando presi durante la gravidanza, medicinali simili (SSRI) possono aumentare il rischio di una patologia grave nel bambino detta ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare più velocemente il neonato e gli conferisce un colorito blaugastro. Questi sintomi di solito iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se ciò accade al suo bambino, contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mirtazapina Pfizer può avere effetti sulla concentrazione o sulla attenzione. Si assicuri che queste capacità non risultino alterate prima di guidare o usare macchinari. Se il medico ha prescritto Mirtazapina Pfizer ad un paziente sotto i 18 anni verifichi che non vengano compromesse la concentrazione e l'attenzione prima di immettersi nel traffico (ad esempio in bicicletta).

Le compresse orodispersibili di Mirtazapina Pfizer contengono aspartame, una fonte di fenilalanina. Ciò può essere pericoloso in soggetti affetti da fenilchetonuria.

3. Come prendere Mirtazapina Pfizer

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

Quanta prenderne

La dose iniziale raccomandata è 15 o 30 mg al giorno. Il medico può consigliarle di aumentarla dopo alcuni giorni fino alla dose più adatta a lei (tra 15 e 45 mg al giorno). La dose è solitamente la stessa per tutte le età. Tuttavia, se lei è anziano o ha problemi renali o di fegato, il medico potrà adattare la dose.

Quando prendere Mirtazapina Pfizer

→ Prenda Mirtazapina Pfizer ogni giorno alla stessa ora.

Il modo migliore è assumere una dose singola di Mirtazapina Pfizer prima di andare a dormire. Ad ogni modo, il medico le potrà suggerire di dividere la dose di Mirtazapina Pfizer – una al mattino e una prima di andare a dormire. La dose più alta deve essere assunta prima di andare a dormire.

Prenda la compressa orodispersibile come segue

Prenda le compresse per via orale.

1. Non rompa la compressa orodispersibile

Per evitare la rottura della compressa orodispersibile, non spinga la compressa fuori dalla sua unità (Figura A).

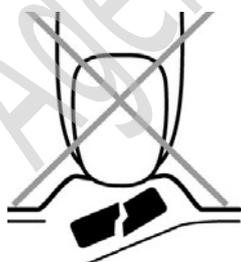


Fig. A

2. Strappi una unità del contenitore

Ogni blister contiene 6 unità contenenti una compressa, separate da una linea perforata. Strappi una delle unità contenenti una compressa lungo la perforazione (Figura 1).

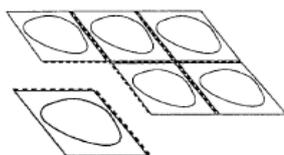


Fig. 1

3. Rimuova il foglio

Rimuova con cautela il foglio tirando i due lembi, iniziando dall'angolo indicato dalla freccia (Fig. 2 e 3)

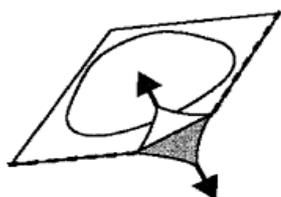


Fig. 2

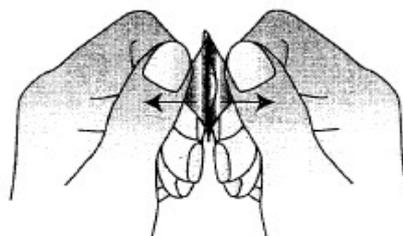


Fig. 3

4. Estragga la compressa orodispersibile

Prenda la compressa orodispersibile con le mani asciutte e la metta sulla lingua (Fig. 4)



Fig. 4

La compressa si disintegrerà rapidamente e potrà esser deglutita senza acqua.

Quando può aspettarsi di sentirsi meglio

Di solito Mirtazapina Pfizer inizia a fare effetto dopo 1 o 2 settimane e dopo 2-4 settimane lei può cominciare a sentirsi meglio.

E' importante che, durante le prime settimane del trattamento, lei parli con il medico degli effetti di Mirtazapina Pfizer:

→ dopo 2-4 settimane da quando ha iniziato a prendere Mirtazapina Pfizer, parli con il medico degli effetti che il medicinale ha su di lei.

Se ancora non si sente meglio, il medico le potrà prescrivere una dose più elevata. In questo caso, consulti di nuovo il medico dopo 2-4 settimane. Di solito, lei potrà avere bisogno di prendere Mirtazapina Pfizer per 4-6 mesi prima che i suoi sintomi di depressione scompaiano.

Se prende più Mirtazapina Pfizer di quanto deve

Se lei o un'altra persona avete preso una dose eccessiva di Mirtazapina Pfizer, chiami immediatamente un medico.

I segni più probabili di sovradosaggio di Mirtazapina Pfizer (in assenza di altri medicinali o alcool) **sono sonnolenza, disorientamento e aumento della frequenza cardiaca.**

Se dimentica di prendere Mirtazapina Pfizer

Se lei deve prendere la sua dose **una sola volta al giorno**

- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la prossima dose al solito orario.

Se lei deve prendere la sua dose **due volte al giorno**

- Se ha dimenticato di assumere la dose del mattino, la prenda semplicemente insieme alla dose della sera.
- Se ha dimenticato di assumere la dose della sera, non la prenda insieme alla dose del mattino successivo; la salti e continui con le consuete dosi del mattino e della sera.
- Se ha dimenticato di prendere entrambe le dosi, non provi a compensare le dosi mancate. Salti entrambe le dosi e continui il giorno successivo con le consuete dosi del mattino e della sera.

Se smette di prendere Mirtazapina Pfizer

→ Smetta di prendere Mirtazapina Pfizer solamente dopo un consulto con il medico.

Se smette troppo presto, può ricomparire la depressione. Se si sente meglio, parli con il medico. Lui deciderà quando il trattamento potrà essere interrotto. Non interrompa improvvisamente il trattamento con Mirtazapina Pfizer anche in caso di miglioramento della depressione.

Se smette improvvisamente di prendere Mirtazapina Pfizer, potrà sentirsi male, stordito, agitato o ansioso, ed accusare mal di testa. Questi sintomi possono essere evitati con una interruzione graduale. Il medico le indicherà come diminuire gradualmente la dose.

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.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa il trattamento con Mirtazapina Pfizer e informi immediatamente il medico.

Non Comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Esaltazione o emozioni "eccessive" (mania).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- Colorazione gialla degli occhi o della pelle; questo può suggerire disturbi della funzionalità epatica (ittero).

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

- Segni di infezione come febbre alta improvvisa inspiegabile, gola infiammata e ulcere della bocca (agranulocitosi). In casi rari, Mirtazapina Pfizer può causare disturbi nella produzione delle cellule del sangue (depressione del midollo osseo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni perché Mirtazapina Pfizer può causare un temporaneo abbassamento dei livelli dei globuli bianchi (granulocitopenia). In casi rari, Mirtazapina Pfizer può causare anche riduzione dei globuli rossi e bianchi, e delle piastrine (anemia aplastica), carenza di piastrine (trombocitopenia) o aumento dei globuli bianchi (eosinofilia).
- Attacchi epilettici (convulsioni).
- Una combinazione di sintomi come febbre inspiegabile, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), brividi, riflessi iperattivi, inquietudine, cambiamenti dell'umore, incoscienza e aumento della salivazione. In casi molto rari vi possono essere segni della sindrome serotoninergica.
- Pensieri di farsi del male o suicidarsi.
- Reazioni gravi della pelle (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Altri possibili effetti indesiderati con Mirtazapina Pfizer sono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Aumento dell'appetito e del peso

- Sonnolenza o insonnia
- Mal di testa
- Secchezza delle fauci

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Letargia
- Capogiri
- Agitazione o tremore
- Nausea
- Diarrea
- Vomito
- Rash ed eruzioni cutanee (esantema)
- Dolore alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia)
- Mal di schiena
- Senso di capogiro o mancamento quando ci si alza improvvisamente (ipotensione ortostatica)
- Gonfiore (solitamente di caviglie o piedi) causato da ritenzione idrica (edema)
- Stanchezza
- Sogni vividi
- Confusione
- Senso di ansia
- Problemi di sonno

Non Comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Sensazione anomala della pelle, es: bruciore, punture, solletico o formicolio (parestesia)
- Gambe senza riposo
- Svenimento (sincope)
- Sensazione di intorpidimento della bocca (ipoestesia orale)
- Pressione sanguigna bassa
- Incubi
- Senso di agitazione
- Allucinazioni
- Necessità di movimento

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- Torsione o contrazione muscolare (mioclono)
- Aggressività

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

- Sensazioni anomale in bocca (parestesia orale)
- Gonfiore in bocca (edema della bocca)
- Gonfiore in tutto il corpo (edema generalizzato)
- Gonfiore localizzato
- Iponatremia
- Secrezione inappropriata dell'ormone antidiuretico
- Reazioni gravi della pelle (dermatite bollosa, eritema multiforme)
- Sonnambulismo
- Problemi nel linguaggio

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

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.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista

5. Come conservare Mirtazapina Pfizer

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

Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.

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 Pfizer

- Il principio attivo è mirtazapina. Ogni compressa orodispersibile contiene 15 mg, 30 mg, 45 mg di mirtazapina.
- Gli eccipienti sono crosprovidone (tipo B), mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, aspartame (E951), silice colloidale anidra, magnesio stearato, aroma fragola guaranà [maltodestrine, propilenglicol, aromi artificiali, acido acetico] e aroma menta [aromi artificiali, amido di mais].

Descrizione dell'aspetto di Mirtazapina Pfizer e contenuto della confezione

Mirtazapina Pfizer sono compresse orodispersibili.

Compresse orodispersibili di Mirtazapina Pfizer da 15 mg

Compresse orodispersibili bianche, rotonde, con impresso "36" su un lato e "A" sull'altro lato, racchiuso da un solco circolare.

Compresse orodispersibili di Mirtazapina Pfizer da 30 mg

Compresse orodispersibili bianche, rotonde, con impresso "37" su un lato e "A" sull'altro lato, racchiuso da un solco circolare.

Compresse orodispersibili di Mirtazapina Pfizer da 45 mg

Compresse orodispersibili bianche, rotonde, con impresso "38" su un lato e "A" sull'altro lato, racchiuso da un solco circolare.

Le compresse di Mirtazapina Pfizer sono disponibili in blister in

Poliammide/Alluminio/PVC/Carta/Polister/Alluminio ad unità separate da perforazioni, in confezioni da 6, 18, 30, 48, 90 e 96 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore:

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
B-1930 Zaventem

Belgio

Pfizer PGM
Zone Industrielle,
29, routes des industries
37530 Pocè sur Cisse
Francia

Pfizer Italia srl
Marino del Tronto
Ascoli Piceno
Italia

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

Francia	MIRTAZAPINE PFIZER 15 mg, 30 mg & 45 mg comprimé orodispersible
Paesi Bassi	Mirtazapine Pfizer 15 mg, 30 mg & 45 mg orodispergeerbare tabletten
Italia	Mirtazapina Pfizer
Spagna	MIRTAZAPINA PHARMACIA 15, 30 & 45 mg comprimidos bucodispersables EFG
Regno Unito	Mirtazapine 15 mg, 30 mg & 45 mg orodispersible tablets
Ungheria	Mirtazapine Pfizer 15 mg, 30 mg & 45 mg szájban diszpergálódó tabletta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il 12/2012