

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Mirtazapina Pfizer Italia 15 mg, 30 mg e 45 mg compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 personalmente 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è Mirtazapina Pfizer Italia e a che cosa serve**
2. **Prima di prendere Mirtazapina Pfizer Italia**
3. **Come prendere Mirtazapina Pfizer Italia**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Mirtazapina Pfizer Italia**
6. **Altre informazioni**

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

Mirtazapina Pfizer Italia appartiene ad un gruppo di medicinali detti **antidepressivi**. Mirtazapina Pfizer Italia è usata per il trattamento delle patologie depressive.

2. Prima di prendere Mirtazapina Pfizer Italia

Non prenda Mirtazapina Pfizer Italia:

- se è **allergico** (ipersensibile) alla mirtazapina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Mirtazapina Pfizer Italia. Se è allergico, deve parlare con il medico il prima possibile prima di prendere Mirtazapina Pfizer Italia.
- se sta prendendo o ha preso di recente (entro le ultime due settimane) medicinali chiamati inibitori della monoammino-ossidasi (MAO-I).

Faccia particolare attenzione con Mirtazapina Pfizer Italia

Uso in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni

Mirtazapina Pfizer Italia non deve essere assunta, di norma, da bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni perché l'efficacia non è stata dimostrata. È inoltre opportuno sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto dei 18 anni presentano un rischio aumentato di effetti collaterali quali tentativi di suicidio, ideazione suicidaria ed ostilità (essenzialmente, aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il medico può prescrivere Mirtazapina Pfizer Italia a pazienti con meno di 18 anni, se ritiene che ciò sia nel loro interesse. Se il medico ha prescritto Mirtazapina Pfizer Italia ad un paziente con meno di 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, ricontatti il medico. Deve informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Mirtazapina Pfizer Italia da parte di un paziente con meno di 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Mirtazapina Pfizer Italia relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e

comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età. Inoltre, in questa fascia d'età è stato osservato, più spesso rispetto agli adulti, un significativo aumento di peso quando trattata con Mirtazapina Pfizer Italia.

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione

Se è depresso lei può avere alcune volte pensieri di autolesionismo o suicidari. Questi pensieri possono aumentare quando si inizia l'assunzione di antidepressivi, dal momento che tutti questi medicinali hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa 2 settimane, ma a volte di più.

Lei può essere più portato a tali pensieri:

- se ha avuto in precedenza pensieri suicidari o di autolesionismo
- se è un giovane adulto. Informazioni da studi clinici hanno dimostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario in adulti di età inferiore a 25 anni con patologie psichiatriche trattate con antidepressivi.

→ Se ha pensieri di autolesionismo o suicidari in qualsiasi momento, contatti il medico o vada immediatamente in ospedale.

Può essere utile dire a parenti o amici intimi che è depresso e chiedi a loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione stia peggiorando, o se siano preoccupati per i cambiamenti del suo comportamento.

Inoltre, faccia particolare attenzione con Mirtazapina Pfizer Italia

- Se soffre o ha sofferto di una delle seguenti condizioni:
 - Informi il medico di queste condizioni prima di prendere Mirtazapina Pfizer Italia, se non lo ha fatto in precedenza
 - **convulsioni** (epilessia). Se si manifestano convulsioni o i suoi attacchi convulsivi diventano più frequenti interrompa il trattamento con Mirtazapina Pfizer Italia e contatti immediatamente il medico;
 - **problemi al fegato**, inclusa l'itterizia. Se si manifesta itterizia, interrompa il trattamento con Mirtazapina Pfizer Italia e contatti immediatamente il medico;
 - **problemi ai reni**;
 - **patologie cardiache** o **bassa pressione sanguigna**;
 - **schizofrenia**. Se i sintomi psicotici come pensieri paranoici diventano più frequenti o più gravi, contatti il medico immediatamente;
 - **depressione maniacale** (periodi alternati di euforia/iperattività e depressione). Se inizia a sentirsi euforico o ipereccitato, interrompa il trattamento con Mirtazapina Pfizer Italia e contatti il medico immediatamente;
 - **diabete** (può aver bisogno di aggiustare la sua dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici);
 - **malattie agli occhi**, come l'aumento della pressione oculare (glaucoma);
 - **difficoltà ad urinare**, che può essere causata dall'ingrossamento alla prostata.
- Se si manifestano segni di infezione come un'inspiegabile febbre alta, mal di gola, infezioni alla bocca.
 - Interrompa il trattamento con Mirtazapina Pfizer Italia e consulti il medico immediatamente per un esame del sangue.

In rari casi, questi sintomi possono essere segno di disturbi nella produzione delle cellule del sangue nel midollo spinale. Sebbene raramente, questi sintomi compaiono più comunemente dopo 4-6 settimane di trattamento.

- Se è una persona anziana. Potrebbe essere più sensibile agli effetti indesiderati degli antidepressivi.

Assunzione di Mirtazapina Pfizer Italia con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo (o ha in programma di assumere) un qualsiasi medicinale tra quelli qui di seguito elencati.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non prenda Mirtazapina Pfizer Italia in associazione con:

- **inibitori della monoamino-ossidasi (MAO-inibitori).** Inoltre, non prenda Mirtazapina Pfizer Italia durante le due settimane successive alla sospensione di MAO-inibitori. Se smette di prendere Mirtazapina Pfizer Italia, non prenda MAO inibitori durante le due settimane successive.
Esempi di MAO inibitori sono moclobemide, tranilcipromina (sono entrambi antidepressivi) e selegilina (usata per il trattamento del Morbo di Parkinson).

Faccia attenzione quando prende Mirtazapina Pfizer Italia in associazione con:

- **antidepressivi quali SSRI, venlafaxina e L-triptofano o triptani** (usati per trattare l'emicrania), **tramadolo** (un antidolorifico), **linezolid** (un antibiotico), **litio** (usato per il trattamento di condizioni psichiatriche) e **preparazioni a base di Erba di San Giovanni - Hypericum perforatum** (un rimedio erboristico per la depressione). In casi molto rari Mirtazapina Pfizer Italia da sola o in associazione con questi medicinali ha portato alla cosiddetta sindrome da serotonina. Alcuni dei sintomi di tale sindrome sono: febbre inspiegabile, sudorazione, aumento del battito cardiaco, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), tremore, aumento dei riflessi, irrequietezza, cambiamenti di umore e incoscienza. Se si manifesta una combinazione di questi sintomi, informi immediatamente il medico;
- **l'antidepressivo nefazodone.** Esso può aumentare la concentrazione di Mirtazapina Pfizer Italia nel suo sangue. Informi il medico se sta usando questo medicinale. Potrebbe essere necessario diminuire il dosaggio di Mirtazapina Pfizer Italia o, quando si interrompe il trattamento con il nefazodone, aumentare nuovamente il dosaggio di Mirtazapina Pfizer Italia;
- **medicinali per l'ansia o l'insonnia** quali le benzodiazepine;
medicinali per la schizofrenia come l'olanzapina;
medicinali per le allergie come la cetirizina;
medicinali per il dolore acuto come la morfina;
In associazione con questi medicinali Mirtazapina Pfizer Italia può aumentare la sonnolenza causata da questi farmaci.
- **medicinali per le infezioni;** medicinali per le infezioni batteriche (come l'eritromicina); medicinali per le infezioni fungine (come il ketoconazolo) e medicinali per l'HIV/AIDS (come gli inibitori della HIV-proteasi);
In combinazione con Mirtazapina Pfizer Italia questi medicinali possono aumentare la concentrazione di Mirtazapina Pfizer Italia nel sangue. Informi il medico se sta assumendo questi medicinali. Potrebbe essere necessario ridurre il dosaggio di Mirtazapina Pfizer Italia, o quando si interrompe il trattamento con questi medicinali, aumentare nuovamente il dosaggio di Mirtazapina Pfizer Italia.
- **medicinali per l'epilessia** come la carbamazepina e la fenitoina;
medicinali per la tubercolosi come la rifampicina;

In combinazione con Mirtazapina Pfizer Italia questi medicinali possono ridurre la concentrazione di Mirtazapina Pfizer Italia nel sangue. Informi il medico se sta assumendo questi medicinali. Potrebbe essere necessario aumentare il dosaggio di Mirtazapina Pfizer Italia o, quando si interrompe il trattamento con questi medicinali, ridurre nuovamente il dosaggio di Mirtazapina Pfizer Italia.

- **medicinali usati per prevenire la coagulazione del sangue**, come il warfarin.

Mirtazapina Pfizer Italia può aumentare gli effetti di warfarin sul sangue. Informi il medico se sta utilizzando questo farmaco. In caso di associazione si consiglia che il medico esegua accurati esami del sangue.

Assunzione di Mirtazapina Pfizer Italia con cibi e bevande

Può sentirsi assonnato se beve alcool mentre prende Mirtazapina Pfizer Italia.

Pertanto si consiglia di non bere alcool.

Può prendere Mirtazapina Pfizer Italia con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

La limitata esperienza con la somministrazione di Mirtazapina Pfizer Italia in donne in gravidanza non indica un aumento del rischio. Tuttavia, si deve esercitare cautela quando si utilizza durante la gravidanza.

Se sta assumendo Mirtazapina Pfizer Italia ed è in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chiedi al medico prima di continuare a prendere Mirtazapina Pfizer Italia. Se usa Mirtazapina Pfizer Italia fino al parto o poco prima del parto, il suo bambino deve essere tenuto sotto controllo per possibili effetti indesiderati.

Si assicuri che il suo ostetrico e/o medico sappia che sta assumendo Mirtazapina Pfizer Italia. Se presi durante la gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare il rischio di una grave malattia nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che porta il bambino ad una respirazione più veloce e ad avere un colorito bluastrò. Questi sintomi in genere iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo accade al suo bambino è necessario contattare immediatamente l'ostetrico e/o il medico.

Chiedi al medico se può allattare mentre sta prendendo Mirtazapina Pfizer Italia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mirtazapina Pfizer Italia può influenzare la sua capacità di concentrazione o di prontezza. Si assicuri che tali capacità non siano influenzate prima di guidare o di utilizzare un macchinario.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Mirtazapina Pfizer Italia

Le compresse rivestite con film di Mirtazapina Pfizer Italia contengono lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Mirtazapina Pfizer Italia

Prenda sempre Mirtazapina Pfizer Italia seguendo esattamente le istruzioni del medico o farmacista. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Quanto medicinale prendere

La dose abituale iniziale è di 15 mg o 30 mg al giorno. Il medico potrà consigliarle di aumentare la dose dopo qualche giorno fino alla quantità adatta a lei (tra i 15 e 45 mg al giorno). Normalmente

la dose è la stessa per tutte le età. Tuttavia, se lei è una persona anziana o se soffre di malattie ai reni o al fegato, il medico potrà aggiustare la sua dose.

Quando prendere Mirtazapina Pfizer Italia

→ Prenda Mirtazapina Pfizer Italia alla stessa ora ogni giorno.

È preferibile prendere Mirtazapina Pfizer Italia come singola dose alla sera. Tuttavia, il medico potrà suggerirle di dividere la sua dose di Mirtazapina Pfizer Italia – una al mattino e una alla sera prima di andare a dormire. La dose più elevata deve essere presa prima di andare a dormire.

Prenda le compresse per via orale. Ingerisca la dose prescritta di Mirtazapina Pfizer Italia senza masticare, con un po' d'acqua o di succo.

Quando può aspettarsi di sentirsi meglio

Normalmente Mirtazapina Pfizer Italia inizierà ad agire dopo 1-2 settimane e dopo 2-4 settimane lei potrà iniziare a sentirsi meglio.

È importante che durante le prime settimane di trattamento, parli con il medico degli effetti di Mirtazapina Pfizer Italia:

→ 2-4 settimane dopo aver iniziato a prendere Mirtazapina Pfizer Italia, parli con il medico degli effetti di questo medicinale su di lei.

Se ancora non si sente meglio, il medico potrà prescriverle una dose più elevata. In quel caso, contatti di nuovo il medico dopo altre 2-4 settimane. Di solito lei potrà avere bisogno di prendere Mirtazapina Pfizer Italia per 4-6 mesi fino alla scomparsa dei suoi sintomi di depressione,.

Se prende più Mirtazapina Pfizer Italia di quanto deve

→ Se lei o qualcun altro ha preso troppa Mirtazapina Pfizer Italia contatti immediatamente il medico.

I sintomi più probabili di un sovradosaggio da Mirtazapina Pfizer Italia (senza altri farmaci o alcool) sono **sonnolenza, disorientamento ed un aumento del battito cardiaco**.

Se dimentica di prendere Mirtazapina Pfizer Italia

Se deve prendere la sua dose **una volta al giorno**:

- se ha dimenticato di prendere la sua dose di Mirtazapina Pfizer Italia, non prenda la dose dimenticata. Semplicemente la salti. Prenda la dose successiva alla solita ora.

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

- se ha dimenticato la sua dose mattutina, semplicemente la prenda insieme alla sua dose serale.
- se ha dimenticato la dose serale, non la prenda con la dose del mattino: semplicemente la salti e continui con il suo normale regime di dosi mattutine e serali.
- se dimentica entrambe le dosi, non tenti di recuperare le dosi mancate. Salti entrambe le dosi e continui il giorno dopo con il suo normale regime di dosi mattutine e serali.

Se interrompe il trattamento con Mirtazapina Pfizer Italia

→ Interrompa il trattamento con Mirtazapina Pfizer Italia solo dietro consultazione medica.

Se interrompe troppo presto, la sua depressione può tornare. Solo quando si sente meglio, ne parli con il medico. Il medico deciderà quando interrompere il trattamento.

Non interrompa improvvisamente il trattamento con Mirtazapina Pfizer Italia, anche se la depressione è sparita. Se interrompe Mirtazapina Pfizer Italia improvvisamente può sentirsi male, agitato o ansioso, o avere dei mal di testa. Questi sintomi possono essere evitati con un'interruzione graduale. Il medico le dirà come ridurre gradualmente la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Mirtazapina Pfizer Italia può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati si verificano con maggiore probabilità di altri. I possibili effetti indesiderati di Mirtazapina Pfizer Italia sono elencati di seguito e possono essere divisi in:

- **Molto comune:** colpisce più di 1 utilizzatore su 10
- **Comune:** colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100
- **Non comune:** colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
- **Raro:** colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- **Molto raro:** colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000
- **Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Molto comune:

- aumento dell'appetito e aumento di peso
- assopimento o sonnolenza
- mal di testa
- bocca secca

Comune:

- letargia
- capogiri
- precarietà o tremore
- nausea
- diarrea
- vomito
- rash o eruzioni cutanee (esantema)
- dolore alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia)
- mal di schiena
- sensazione di vertigini o svenimento quando ci si alza improvvisamente (ipotensione ortostatica)
- gonfiore (di solito alle caviglie o ai piedi) causato da ritenzione idrica (edema)
- stanchezza
- sogni vividi
- confusione
- sensazione di ansia
- difficoltà del sonno

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

Non comune:

- sensazione di euforia o sovra-eccitamento (mania)
- Smetta di prendere Mirtazapina Pfizer Italia e informi subito il medico.

- sensazioni anomale delle pelle come bruciore, fitte, prurito o formicolio (parestesia)
- sindrome delle “gambe senza riposo”
- svenimento (sincope)
- sensazione di intorpidimento nella bocca (ipoestesia orale)
- pressione sanguigna bassa
- incubi
- sensazione di agitazione
- allucinazioni
- impulso a muoversi

Raro:

- colorazione gialla degli occhi e della pelle; questo può suggerire disturbi della funzione epatica (itterizia)
- Smetta di prendere Mirtazapina Pfizer Italia e informi subito il medico.
- spasmi o contrazioni muscolari (mioclono)

Non nota:

- segni di infezione come febbre alta improvvisa e inspiegabile, mal di gola e ulcere alla bocca (agranulocitosi)

→ Smetta di prendere Mirtazapina Pfizer Italia e contatti subito il medico per le analisi del sangue.

In rari casi Mirtazapina Pfizer Italia può causare disturbi nella produzione delle cellule del sangue (depressione midollare). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni perché Mirtazapina Pfizer Italia può causare una temporanea carenza di globuli bianchi (granulocitopenia). In rari casi Mirtazapina Pfizer Italia può causare anche una carenza di globuli rossi e bianchi così come di piastrine (anemia aplastica), una carenza di piastrine nel sangue (trombocitopenia) o un aumento del numero dei globuli bianchi (eosinofilia).

- attacchi epilettici (convulsioni)

→ Smetta di prendere Mirtazapina Pfizer Italia e informi subito il medico.

- una combinazione di sintomi quali febbre inspiegabile, sudorazione, aumento del battito cardiaco, diarrea, contrazioni muscolari incontrollate, tremore, aumento dei riflessi, irrequietezza, cambiamenti di umore e incoscienza. In casi molto rari questi possono essere segni di sindrome della serotonina.

→ Smetta di prendere Mirtazapina Pfizer Italia e informi subito il medico.

- pensieri di farsi del male o di uccidersi

→ Contatti il medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale.

- sensazioni anomale nella bocca (parestesia orale)
- gonfiore nella bocca (edema della bocca)
- iponatriemia
- inadeguata secrezione dell'ormone antidiuretico
- reazioni cutanee severe (Sindrome di Stevens-Johnson, dermatite bollosa, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Mirtazapina Pfizer Italia

Tenere Mirtazapina Pfizer Italia fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi Mirtazapina Pfizer Italia dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. Altre informazioni

Cosa contiene Mirtazapina Pfizer Italia

- Il principio attivo è la mirtazapina. Una compressa rivestita con film contiene 15, 30 o 45 mg di mirtazapina.

- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa basso sostituita, magnesio stearato (E470 b), silice colloidale anidra, ipromellosa (E464) e titanio diossido (E171).

Le compresse da 15 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172).

Le compresse da 30 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172) e ossido di ferro nero (E 172).

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

Le compresse di Mirtazapina Pfizer Italia da 15 mg sono compresse rivestite con film gialle, biconvesse, a forma di capsula con una linea di frattura tra "0" e "8" incisa su un lato e "A" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse di Mirtazapina Pfizer Italia da 30 mg sono compresse rivestite con film bruno-rossastro, biconvesse, a forma di capsula con una linea di frattura tra "0" e "9" incisa su un lato e "A" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse di Mirtazapina Pfizer Italia da 45 mg sono compresse rivestite con film bianche, biconvesse, a forma di capsula con inciso "10" su un lato e "A" sull'altro lato.

Mirtazapina Pfizer Italia 15, 30 e 45 mg compresse sono disponibili in confezioni in blister PVC/PVDC/Alluminio.

Confezioni:

15mg:

20, 28, 30, 50, 60 e 100 compresse rivestite con film

30mg:

20, 28, 30, 50, 100 e 250 compresse rivestite con film

45mg:

20, 28, 30, 50 e 100 compresse rivestite con film

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 Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto 63100
Ascoli Piceno

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

| | | |
|-------------|--------------------------------------|---------------------|
| Germania | Mirtazapin Pfizer 15 mg, 30mg, 45 mg | Filmtabletten |
| Italia | Mirtazapina Pfizer Italia | |
| Portogallo | Mirtazapina Parke-Davis | |
| Regno Unito | Mirtazapine 15 mg, 30 mg, 45 mg | film-coated tablets |

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 04/2013

Agenzia Italiana del Farmaco