

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Mirtazapina Teva 15, 30 e 45 mg compresse orodispersibili

Mirtazapina

Medicinale equivalente

#### Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi il foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. 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 Teva e a che cosa serve
2. Prima di usare Mirtazapina Teva
3. Come prendere Mirtazapina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mirtazapina Teva
6. Altre informazioni

#### 1. CHE COS'È MIRTAZAPINA TEVA E A CHE COSA SERVE

- Mirtazapina Teva fa parte di una classe di farmaci chiamati **antidepressivi**.
- Mirtazapina Teva è utilizzata per trattare i disturbi della depressione.

#### 2. PRIMA DI USARE MIRTAZAPINA TEVA

##### NON prenda Mirtazapina Teva

- Se è **allergico** (ipersensibile) alla mirtazapina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Mirtazapina Teva. In questo caso, deve parlarne al medico il più presto possibile prima di prendere Mirtazapina Teva.
- Se sta prendendo o ha preso recentemente (entro le ultime 2 settimane) medicinali chiamati inibitori delle monoamminossidasi (MAO-I).

##### Faccia particolare attenzione con Mirtazapina Teva

##### Utilizzo nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età

Mirtazapina Teva solitamente non deve essere utilizzata nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età in quanto l'efficacia non è stata stabilita. Occorre sapere che nei pazienti di età inferiore a 18 anni questa classe di farmaci si associa a un rischio maggiore di effetti indesiderati, quali tentativo di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento astioso e rabbia). Ciononostante, un medico può decidere di prescrivere Mirtazapina Teva a pazienti di età inferiore a 18 anni se ritiene che ciò sia nel loro interesse. Se il suo medico ha prescritto Mirtazapina Teva a un paziente di età inferiore a 18 anni e lei desidera avere chiarimenti in merito, si rivolga direttamente a lui. Informi immediatamente il medico se uno qualsiasi tra i sintomi sopra descritti si sviluppa o peggiora in seguito all'uso di Mirtazapina Teva da parte di pazienti di età inferiore a 18 anni. Occorre inoltre osservare che gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Mirtazapina Teva in questa fascia di età in termini di crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale, non sono stati ancora dimostrati.

Inoltre un significativo aumento del peso è stato osservato più frequentemente in questa fascia di età rispetto agli adulti.

##### Ideazioni suicidarie 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 nei giovani 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 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.
    - **convulsioni** (epilessia). Se rileva la comparsa di attacchi o se gli attacchi diventano più frequenti, interrompa l'assunzione di Mirtazapina Teva e contatti immediatamente il medico;
    - **malattie del fegato**, incluso ittero. Se manifesta ittero, smetta di prendere Mirtazapina Teva e contatti immediatamente il medico;
    - **malattie renali**;
    - **malattia cardiaca o pressione del sangue bassa**;
    - **schizofrenia**. Se i sintomi psicotici, come i pensieri paranoici, diventano più frequenti o si aggravano, contatti immediatamente il medico;
    - **depressione maniacale** (periodi di euforia/iperattività e periodi di depressione). Se inizia a sentirsi euforico o ipereccitato, smetta di assumere Mirtazapina Teva e contatti immediatamente il medico.
    - **diabete** (può essere necessario modificare la dose di insulina o di altri farmaci antidiabetici);
    - **malattie dell'occhio**, come un aumento della pressione intraoculare (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 Teva 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.

### Uso di Mirtazapina Teva con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo (o intende assumere) uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito.

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

**Non prenda Mirtazapina Teva** in combinazione con:

- **inibitori della monoaminoossidasi (MAO inibitori)**. Inoltre, non prenda Mirtazapina Teva nelle due settimane successive alla sospensione degli inibitori delle MAO. Allo stesso modo, se smette di prendere Mirtazapina Teva, 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 in combinazione con:

- **Antidepressivi come SSRI, 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 *Hypericum perforatum*, rimedio di San Giovanni** (un'erba medicinale per la depressione).

In casi rarissimi, Mirtazapina Teva, 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 nel sangue. Informi il medico se sta usando questo medicinale perché ciò può richiedere una riduzione della dose di Mirtazapina Teva o, quando l'uso di nefazodone viene sospeso, un aumento della dose di Mirtazapina Teva.
- **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 somministrata in combinazione con questi medicinali, Mirtazapina Teva 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 della HIV proteasi).

Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Teva, possono aumentare la quantità di Mirtazapina Teva nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario ridurre la dose di Mirtazapina Teva o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, aumentare nuovamente la dose di Mirtazapina Teva.

- **Farmaci per l'epilessia**, quali carbamazepina e fenitoina.
- **Farmaci per la tubercolosi** come la rifampicina: Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Teva, possono diminuire la quantità di Mirtazapina Teva nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario aumentare la dose di Mirtazapina Teva o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, abbassare nuovamente la dose di Mirtazapina Teva.
- **Farmaci che prevengono la coagulazione del sangue**, come il warfarin.

Mirtazapina Teva 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.

### **Assunzione di Mirtazapina Teva con cibi e bevande**

Si può avere sonnolenza se si assumono bevande alcoliche mentre si sta prendendo Mirtazapina Teva. È meglio non assumere bevande alcoliche.

Mirtazapina Teva può essere assunta con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

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

La limitata esperienza relativa alla somministrazione di Mirtazapina Teva a donne in gravidanza non indica un aumento del rischio. Tuttavia, occorre cautela, quando si somministra Mirtazapina Teva in gravidanza.

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

Chiedi al medico se può allattare al seno mentre sta prendendo Mirtazapina Teva.

Si assicuri di informare la sua ostetrica e/o il suo medico che sta assumendo Mirtazapina Teva. Se usati in gravidanza, medicinali simili (SSRI) possono aumentare il rischio che si sviluppi una grave condizione nei

neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (*persistent pulmonary hypertension in neonates* - PPHN), che provoca un aumento del ritmo respiratorio del bambino e una colorazione bluastra della sua cute. Questi sintomi compaiono di solito nelle prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questa condizione interessa il suo bambino, contatti immediatamente la sua ostetrica e/o il suo medico.

Chieda al medico se può allattare durante il trattamento con Mirtazapina Teva.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mirtazapina Teva può avere effetti sulla concentrazione e sullo stato di vigilanza. Si assicuri che le sue capacità non siano alterate prima di guidare o utilizzare macchinari.

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Mirtazapina Teva

L'aspartame contenuto è una fonte di fenilalanina. Questa sostanza può essere nociva per i soggetti affetti da fenilchetonuria.

## 3. COME PRENDERE MIRTAZAPINA TEVA

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

### Quanta Mirtazapina Teva 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 Teva

→ Prenda Mirtazapina Teva ogni giorno alla stessa ora.

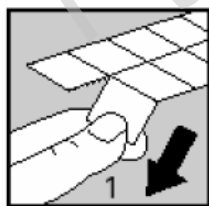
È meglio prendere Mirtazapina Teva come dose unica prima di andare a letto. In ogni caso, il medico può suggerirle di dividere la dose di Mirtazapina Teva, una volta al mattino e una volta alla sera prima di andare a letto. La dose più alta deve essere presa prima di coricarsi.

### Prendere la compressa orodispersibile come spiegato di seguito

Prendere le compresse per via orale.

- Per non frantumare la compressa: per prevenire la rottura della compressa orodispersibile, non premere sull'alveolo della compressa sul blister.
- Staccare una impronta della compressa.

Ciascun blister contiene 6 compresse in alveoli separati mediante linee perforate. Strappi un alveolo lungo le linee tratteggiate (Figura 1).



- Staccare un alveolo.

Rimuovere con cautela la pellicola di chiusura, cominciando dall'angolo indicato dalla freccia (Figura 2).



- Estrarre la compressa orodispersibile.  
Estrarre la compressa orodispersibile dall'alveolo con le mani asciutte (Figura 3) e porla sulla lingua. Si disgregherà rapidamente e potrà essere ingerita con o senz'acqua.

### **Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio**

Normalmente Mirtazapina Teva 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:

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

### **Se prende più Mirtazapina Teva di quanto deve**

→ Se lei (o qualcun altro) prende troppa Mirtazapina Teva, chiami il medico immediatamente.

I segni più comuni di un sovradosaggio di Mirtazapina Teva (senza altri medicinali o alcool) sono **sonnolenza, disorientamento e aumento della frequenza cardiaca**.

### **Se dimentica di prendere Mirtazapina Teva**

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

- Se dimentica di prendere la dose di Mirtazapina Teva, 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 Teva**

→ Si può interrompere l'assunzione di Mirtazapina Teva 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, anche se la depressione è scomparsa. Se interrompe improvvisamente Mirtazapina Teva 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 Teva, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

**Smetta di prendere Mirtazapina Teva e consulti immediatamente il medico, se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:**

- Euforia o eccitazione emotiva (mania).
- Colorazione giallastra degli occhi e della pelle; questo può indicare disturbi a livello della funzionalità del fegato (ittero).  
Segni di infezione quali un'improvvisa e inspiegabile febbre alta, mal di gola e stomatite (agranulocitosi). Il medico le deve prescrivere un esame del sangue.  
In rari casi Mirtazapina Teva può causare un disturbo della produzione delle cellule del sangue (depressione del midollo osseo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni perché Mirtazapina Teva può causare una carenza temporanea dei globuli bianchi (granulocitopenia). In casi rari Mirtazapina Teva può anche causare una carenza dei globuli bianchi e rossi, 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, spossatezza, cambiamenti d'umore e perdita di coscienza. Molto raramente questi possono essere sintomi di sindrome serotoninergica.
- Pensare di farsi del male o togliersi la vita.  
Consulti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

#### Altri possibili effetti indesiderati

Altri possibili effetti indesiderati provocati da Mirtazapina Teva sono di seguito elencati. Alcuni effetti indesiderati possono occorrere più frequentemente di altri:

##### Molto comuni (colpisce più di 1 persona su 10):

- Aumento dell'appetito e del peso corporeo.
- Torpore o sonnolenza, cefalea.
- Bocca secca.

##### Comuni (colpisce più di 10 persona su 100):

- Letargia, capogiro, instabilità o tremore, stanchezza.
- Nausea, diarrea, vomito.
- Rash o eruzioni cutanee (esantema).
- Dolore alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia), mal di schiena.
- Senso di vertigine o svenimento quando ci si alza improvvisamente (ipotensione ortostatica).
- Gonfiore (di solito alle caviglie e ai piedi) causato da ritenzione idrica (edema).
- Sogni vividi, confusione, ansia, problemi di sonno.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati comunemente negli studi clinici condotti sui bambini di età inferiore ai 18 anni: aumento di peso significativo, orticaria e ipertrigliceridemia.

##### Non comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 1.000):

- Sensazioni anomale sulla pelle, ad es. bruciore, pizzicore, prurito o formicolio (parestesia), sindrome delle gambe senza riposo, bisogno di muoversi, svenimento (sincope).
- Sensazione di addormentamento della bocca (ipoestesia orale).
- Pressione del sangue bassa.
- Incubi notturni, agitazione, allucinazioni.

Rari (colpisce da 1 a 10 persone su 10.000):

- Contrazione muscolare (mioclono).

Non noti (non è possibile stimare la frequenza dai dati disponibili)

- Sensazione anomala nella bocca (parestesia orale).
- Gonfiore della bocca (edema della bocca).
- Iponatriemia.
- Secrezione inappropriata di ormone antidiuretico.

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 TEVA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Mirtazapina Teva dopo la data di scadenza indicata sulla confezione accanto alla scritta "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non trasferire ad un altro contenitore.

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. Ciò aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Mirtazapina Teva

- Il principio attivo è la mirtazapina. Ciascuna compressa contiene 15, 30 o 45 mg di mirtazapina.
- Altri ingredienti sono: xilitolo, silice precipitata, copolimero di metacrilato butilato basico, crospovidone, aspartame, aroma arancio, mannitolo, magnesio stearato.

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

- Le compresse da 15 mg sono rotonde, bianche, smussate ai bordi; su un lato sono marchiate con il numero "93", mentre sull'altro con il numero "7303".
- Le compresse da 30 mg sono rotonde, bianche, smussate ai bordi; su un lato sono marchiate con il numero "93", mentre sull'altro con il numero "7304".
- Le compresse da 45 mg sono rotonde, bianche, smussate ai bordi; su un lato sono marchiate con il numero "93", mentre sull'altro con il numero "7305".
- Le compresse da 15 mg sono disponibili in confezioni da 6, 12, 18, 28, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100, 200 e 500 compresse.
- Le compresse da 30 mg sono disponibili in confezioni da 6, 12, 18, 28, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100, 180, 200 e 500 compresse.
- Le compresse da 45 mg sono disponibili in confezioni da 18, 28, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100, 180, 200 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 - 20154 Milano

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

Teva UK Ltd – Brampton Road - Hampden Park – BN22 9AG Eastbourne, East Sussex (Regno Unito)

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd. – Pallagi út 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Santé – Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a Settembre 2011**

Agenzia Italiana del Farmaco