

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MIRTAZAPINA DOC 30 mg compresse rivestite con film 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 mai 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 il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MIRTAZAPINA DOC e a che cosa serve

MIRTAZAPINA DOC fa parte di un gruppo di medicinali chiamati **antidepressivi**. MIRTAZAPINA DOC è usato per trattare i disturbi della depressione negli adulti.

Saranno necessarie 1 o 2 settimane prima che MIRTAZAPINA DOC inizi a fare effetto. Comincerà a sentirsi meglio dopo 2-4 settimane. Deve parlare con il medico se dopo 2-4 settimane non si sente meglio o se si sente peggio. Maggiori informazioni sono riportate nel paragrafo 3 "Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio".

2. Cosa deve sapere prima di prendere MIRTAZAPINA DOC

Non prenda MIRTAZAPINA DOC

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MIRTAZAPINA DOC.

Faccia particolare attenzione con MIRTAZAPINA DOC

Bambini e adolescenti

Mirtazapina di norma non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché non ne è stata dimostrata l'efficacia. 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). Nonostante questo, il medico può prescrivere MIRTAZAPINA DOC a pazienti sotto i 18 anni perché decide che questo è nel loro interesse. Se il suo medico ha prescritto MIRTAZAPINA DOC 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 qualcuno dei sintomi sopra descritti si manifesta o peggiora in pazienti al di sotto dei 18 anni di età in terapia con MIRTAZAPINA

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

DOC. Occorre inoltre osservare che gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di mirtazapina in questa fascia di età in termini di crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale, non sono ancora stati dimostrati.

Inoltre è stato osservato un significativo aumento di peso in questa fascia, se in trattamento con mirtazapina, più frequente rispetto agli adulti.

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 DOC 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 DOC.
 - **convulsioni** (epilessia). Se comincia ad avere delle convulsioni o se le convulsioni diventano più frequenti, smetta di prendere MIRTAZAPINA DOC e contatti immediatamente il medico.
 - **malattie del fegato**, incluso ittero. Se manifesta ittero, smetta di prendere MIRTAZAPINA DOC 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 DOC 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 di cuore, insufficienza cardiaca o l'assunzione di 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 DOC 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 DOC

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

Non prenda MIRTAZAPINA DOC in combinazione con:

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

- **antidepressivi quali SSRI, venlafaxina e L-triptofano o triptani**(impiegati per trattare l'emicrania), **tramadolo**(per la terapia del dolore), **linezolid**(un antibiotico), **litio** (usato per trattare alcune condizioni psichiatriche), **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, da solo o in combinazione con queste medicine, può portare alla cosiddetta sindrome serotoninergica. Alcuni dei sintomi di questa sindrome sono: febbre inspiegabile, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), brividi, 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 nel sangue. Informi il medico se sta usando questo medicinale perché ciò può richiedere una riduzione della dose di MIRTAZAPINA DOC o, quando l'uso di nefazodone viene sospeso, un aumento della dose di MIRTAZAPINA DOC.
- **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 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) e farmaci per trattare le ulcere gastriche (come la cimetidina).
Questi medicinali, in combinazione con mirtazapina, possono aumentare la quantità di mirtazapina nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario ridurre la dose di MIRTAZAPINA DOC o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, aumentare nuovamente la dose di MIRTAZAPINA DOC.
- **farmaci per l'epilessia**, quali carbamazepina e fenitoina;
- **farmaci per la tubercolosi**, come la rifampicina.
Questi medicinali, in combinazione con MIRTAZAPINA DOC, possono diminuire la quantità di MIRTAZAPINA DOC nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario aumentare la dose di MIRTAZAPINA DOC o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, abbassare nuovamente la dose di MIRTAZAPINA DOC.
- **farmaci che prevengono la coagulazione del sangue**, come la warfarina.

MIRTAZAPINA DOC 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 DOC con cibi e alcol

Si può avere sonnolenza se si assumono bevande alcoliche mentre si sta prendendo MIRTAZAPINA DOC.

Si raccomanda di non assumere bevande alcoliche.

MIRTAZAPINA DOC può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

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

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

Se usa MIRTAZAPINA DOC fino a o immediatamente prima del parto, il neonato deve essere attentamente controllato per i possibili effetti avversi.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il suo medico siano informati che lei è in trattamento con MIRTAZAPINA DOC.

Farmaci simili a questo medicinale (SSRIs), se assunti in gravidanza, possono aumentare il rischio di una grave condizione nel bambino chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN) che provoca una respirazione accelerata nel neonato ed un colorito blaugastro. Questi sintomi compaiono generalmente durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Informi immediatamente l'ostetrica e/o il suo medico qualora il suo bambino dovesse presentare questi sintomi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

MIRTAZAPINA DOC 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 DOC ad un paziente con meno di 18 anni, si assicuri che la concentrazione e lo stato di vigilanza non siano alterate prima di immettersi nel traffico (per es. in bicicletta).

MIRTAZAPINA DOC compresse contiene lattosio.

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MIRTAZAPINA DOC

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

Quanto MIRTAZAPINA DOC prendere

La dose iniziale raccomandata 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 DOC

→ Prenda MIRTAZAPINA DOC ogni giorno alla stessa ora. È meglio prendere MIRTAZAPINA DOC come dose unica prima di andare a letto. In ogni caso, il medico può suggerirle di dividere la dose di MIRTAZAPINA DOC, una volta al mattino e una volta la sera prima di andare a letto. La dose maggiore deve essere presa prima di coricarsi.

Prenda le compresse per via orale. Deglutisca la dose di MIRTAZAPINA DOC prescritta senza masticarla, con un po' d'acqua o succo.

Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio

Normalmente MIRTAZAPINA DOC 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 DOC:

→ 2-4 settimane dopo aver iniziato a prendere MIRTAZAPINA DOC, discuta con il medico gli effetti che il medicinale ha avuto su di lei.

Se continua a non notare alcun miglioramento, il medico potrebbe prescrivere una dose più alta. In questo caso, parli nuovamente con il medico dopo altre 2-4 settimane.

Normalmente è necessario prendere MIRTAZAPINA DOC per 4-6 mesi dopo la scomparsa dei sintomi della depressione.

Se prende più MIRTAZAPINA DOC di quanto deve

→ Se lei o qualcun altro prende troppo MIRTAZAPINA DOC, chiami il medico immediatamente.

I segni più comuni di un sovradosaggio di MIRTAZAPINA DOC (senza altri medicinali o alcool) sono **sonnolenza, disorientamento e aumento della frequenza cardiaca**. I sintomi di un possibile sovradosaggio possono comprendere variazioni del ritmo del cuore (battito cardiaco accelerato, irregolare) e/o svenimento che potrebbero essere i sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta.

Se dimentica di prendere MIRTAZAPINA DOC

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

- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Salti la dose e passi alla successiva dose 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 DOC

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti collaterali gravi, interrompa l'assunzione di MIRTAZAPINA DOC e informi immediatamente il medico.

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

- euforia o eccitazione emotiva (mania).

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

- colorazione gialla degli occhi e della pelle, che possono suggerire disturbi della funzione epatica (ittero)

Non noto (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- segni di un'infezione come febbre alta improvvisa e inspiegabile, mal di gola e ulcerazioni orali (agranulocitosi). In rari casi MIRTAZAPINA DOC può causare disturbi nella produzione delle cellule ematiche (depressione del midollo osseo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni dato che MIRTAZAPINA DOC può causare una carenza temporanea di globuli bianchi (granulocitopenia). In rari casi MIRTAZAPINA DOC può anche causare una carenza di globuli rossi e bianchi come pure di piastrine (anemia aplastica), una carenza di piastrine (trombocitopenia) o un aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia)
- attacco epilettico (convulsioni)
- una combinazione di sintomi come febbre inspiegabile, sudorazione, aumento del battito cardiaco, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), brividi, riflessi troppo attivi, agitazione, cambiamento d'umore, stato di incoscienza e aumento della salivazione. In casi molto rari questi possono essere segni di una sindrome da serotonina
- pensieri autolesionistici o suicidi
- gravi reazioni cutanee (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisiepidermica tossica).

Altri possibili effetti indesiderati che si possono manifestare con MIRTAZAPINA DOC sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- aumento dell'appetito e del peso corporeo
- sonnolenza
- mal di testa
- boccaccca

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- stitichezza
- letargia
- capogiro
- tremori
- 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)
- stanchezza
- sognivividi
- confusione
- ansia
- problemi di sonno

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sensazioni anomale sulla pelle, ad es. bruciore, pizzicore, prurito o formicolio (parestesia)
- sindromedellegambesenzariposo
- svenimento (sincope)
- sensazione di addormentamento della bocca (ipoestesia orale)
- pressione del sanguebassa
- incubi notturni
- agitazione
- allucinazioni
- bisogno di muoversi

Rari(possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- contrazionemuscolare (mioclono)
- aggressività
- dolore addominale e nausea; questo può indicare un'inflammazione del pancreas (pancreatite)

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- sensazione anomala nella bocca (parestesia orale)
- gonfiore della bocca (edema della bocca)
- gonfiore in tutto il corpo (edema generalizzato)
- gonfiore localizzato
- iponatriemia
- secrezioneinappropriata di ormoneantidiuretico
- camminare nel sonno (sonnambulismo)
- gravi reazioni cutanee (dermatite bollosa, dermatite multiforme)
- disturbi del linguaggio

Altri possibili effetti indesiderati con mirtazapina sono:

aumento dei livelli della creatinina chinasi nel sangue, difficoltà a urinare e dolore muscolare, rigidità e/o debolezza e scurimento o scolorimento delle urine.

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.

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 DOC

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 DOC

- Il principio attivo è la mirtazapina
- Ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di mirtazapina
- Gli eccipienti sono:

Nucleo

lattosio monoidrato
amido di mais
idrossipropilcellulosa
silice colloidale anidra
iprolosa a basso grado di sostituzione
magnesio stearato

Rivestimento:

idrossipropilcellulosa
ipromellosa
titanio diossido (E171)
ferro ossido giallo (E172)
ferro ossido rosso (E172)
ferro ossido nero (E172)

Descrizione dell'aspetto di MIRTAZAPINA DOC e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film, biconvesse, di colore rossastro-marroncino, ovali 14.0 x 6.0 mm, con una linea di frattura e con "0" e "9" impressi su di un lato e una "A" sull'altro lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

MIRTAZAPINA DOC 30 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 14, 20, 30, 50 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttori

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip HA4 6QD
United Kingdom

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

Germania: MirtazapinAurobindo 30 mg Filmtabletten

Italia: MIRTAZAPINA DOC 30 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in