

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**MIRTAZAPINA SANDOZ GMBH 15 mg compresse orodispersibili**  
**MIRTAZAPINA SANDOZ GMBH 30 mg compresse orodispersibili**  
**MIRTAZAPINA SANDOZ GMBH 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 mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. Questo include un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è Mirtazapina Sandoz GmbH e a cosa serve**

Mirtazapina Sandoz GmbH fa parte di un gruppo di medicinali chiamati **antidepressivi**.

Mirtazapina Sandoz GmbH è usata per trattare la malattia depressiva negli adulti.

Mirtazapina Sandoz GmbH richiederà da 1 a 2 settimane prima di iniziare a essere efficace. Dopo 2 a 4 settimane può iniziare a sentirsi meglio. È necessario parlare con il medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 a 4 settimane. Maggiori informazioni sono nel paragrafo 3 alla voce "Quando può aspettarsi un miglioramento".

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Mirtazapina Sandoz GmbH**

Non prenda Mirtazapina Sandoz GmbH:

- se è allergico alla mirtazapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). In questo caso, deve parlarne al medico il più presto possibile prima di prendere Mirtazapina Sandoz GmbH.
- 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 Sandoz GmbH

## **Bambini e adolescenti**

Mirtazapina Sandoz GmbH di norma non deve essere utilizzata nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché l'efficacia non è stata dimostrata. Occorre sapere che nei pazienti al di sotto dei 18 anni questa classe di farmaci si associa a un rischio maggiore di effetti indesiderati, quali tentativo di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (in particolare aggressività, comportamento astioso e rabbia). Ciononostante un medico può decidere di prescrivere Mirtazapina Sandoz GmbH a pazienti di età inferiore ai 18 anni qualora lo ritenga nel loro interesse. Se il medico ha prescritto Mirtazapina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH. Occorre inoltre osservare che gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Mirtazapina Sandoz GmbH in questa fascia di età relativi alla crescita, e alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale, non sono ancora stati dimostrati. Inoltre, è stato osservato molto spesso un significativo aumento di peso in questo gruppo di pazienti rispetto agli adulti in trattamento con Mirtazapina Sandoz GmbH.

## **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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH.
- convulsioni** (epilessia). Se comincia ad avere delle convulsioni o se le convulsioni diventano più frequenti, smetta di prendere Mirtazapina Sandoz GmbH e contatti immediatamente il medico.
- malattie del fegato**, incluso ittero. Se manifesta ittero, smetta di prendere Mirtazapina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 cardiaco, un recente attacco cardiaco, insufficienza cardiaca, o assumere determinati farmaci che possono influenzare il ritmo del cuore.
- Se manifesta segni di infezione, come febbre alta inspiegabile, mal di gola e ulcere nella bocca.  
Interrompa l'assunzione di Mirtazapina Sandoz GmbH 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 osseo. 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 Sandoz GmbH**

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

### **Non prenda Mirtazapina Sandoz GmbH in combinazione con:**

- **inibitori della monoaminossidasi** (MAO inibitori). Inoltre, non prenda Mirtazapina Sandoz GmbH nelle due settimane successive alla sospensione degli inibitori delle MAO. Allo stesso modo, se smette di prendere Mirtazapina Sandoz GmbH, 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 Sandoz GmbH 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 i livelli di metaemoglobina nel sangue) e **erba di San Giovanni - preparati a base di Iperico perforato** - (un'erba medicinale per la depressione). Molto raramente Mirtazapina Sandoz GmbH, da sola o in combinazione con questi

medicinali, può portare alla cosiddetta sindrome serotoninergica. Alcuni dei sintomi di questa sindrome sono: febbre impiegabile, 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 nefazodone** che può aumentare la quantità di Mirtazapina Sandoz GmbH nel sangue. Informi il medico se sta usando questo medicinale perché ciò può richiedere una riduzione della dose di Mirtazapina Sandoz GmbH o, quando l'uso di nefazodone viene sospeso, un aumento della dose di Mirtazapina Sandoz GmbH.
- **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 Sandoz GmbH 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 **medicinali per le ulcere allo stomaco** (come la cimetidina).  
Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Sandoz GmbH possono aumentare la quantità di Mirtazapina Sandoz GmbH nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario ridurre la dose di Mirtazapina Sandoz GmbH o quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, aumentare nuovamente la dose di Mirtazapina Sandoz GmbH.
- **farmaci per l'epilessia**, quali carbamazepina e fenitoina;
- **farmaci per la tubercolosi**, come la rifampicina.  
Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Sandoz GmbH possono diminuire la quantità di Mirtazapina Sandoz GmbH nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario aumentare la dose di Mirtazapina Sandoz GmbH o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, abbassare nuovamente la dose di Mirtazapina Sandoz GmbH.
- **farmaci che prevengono la coagulazione del sangue**, come il warfarin.  
Mirtazapina Sandoz GmbH 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.
- **medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore** come certi antibiotici e alcuni antipsicotici.

### **Mirtazapina Sandoz GmbH con cibi e alcol**

Può manifestare sonnolenza se assume bevande alcoliche mentre sta prendendo Mirtazapina Sandoz GmbH.

È meglio non assumere bevande alcoliche.

Mirtazapina Sandoz GmbH può essere assunta 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 Sandoz GmbH a donne in gravidanza non indica un aumento del rischio. Tuttavia, occorre cautela, quando si somministra Mirtazapina Sandoz GmbH in gravidanza.

Se assume Mirtazapina Sandoz GmbH fino alla nascita del bambino, o poco prima, il bambino deve essere controllato per i possibili effetti negativi. Se assunti durante la gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare il rischio di una grave malattia nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente rendendolo cianotico. Questi sintomi in genere iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino.

Se questo accade per il suo bambino è necessario contattare l'ostetrica e/o medico immediatamente.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Mirtazapina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH per un paziente sotto i 18 anni, prima di mettersi in strada (per esempio in bicicletta) assicurarsi che la concentrazione e la vigilanza non siano influenzate.

### **Mirtazapina Sandoz GmbH contiene aspartame:**

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

### **Mirtazapina Sandoz GmbH contiene solfiti:**

Questo medicinale contiene inoltre quantità molto ridotte di solfiti. Questo in rari casi potrebbe provocare gravi reazioni allergiche (ipersensibilità) e broncospasmo.

### **3. Come prendere Mirtazapina Sandoz GmbH**

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

### **Quanto Mirtazapina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH**

Prenda Mirtazapina Sandoz GmbH ogni giorno alla stessa ora.

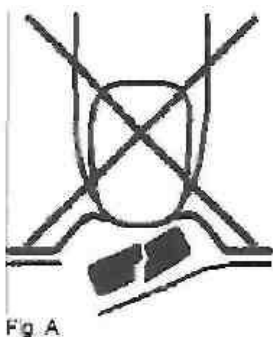
È meglio prendere Mirtazapina Sandoz GmbH come dose unica prima di andare a letto. In ogni caso, il medico può suggerirle di dividere la dose di Mirtazapina Sandoz GmbH, una volta al mattino e una volta alla sera prima di andare a letto. La dose più alta deve essere presa prima di coricarsi.

### **Prendere la compressa orodispersibile come indicato di seguito:**

Prendere le compressa per via orale.

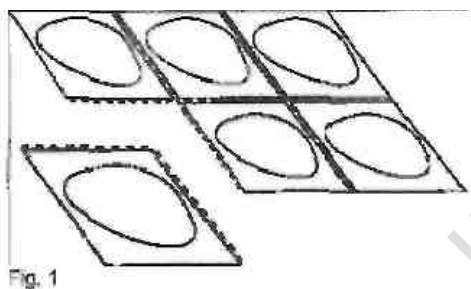
### 1. Non rompere la compressa orodispersibile

Per prevenire la rottura della compressa orodispersibile, non premere sulla tasca della compressa sul blister (figura A).



### 2. Staccare una tasca della compressa dal blister

Ciascun blister contiene 6 tasche per compresse, che sono separate da linee perforate. Staccare una tasca strappando lungo le linee perforate (figura 1).



### 3. Sollevare il foglio di copertura

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



Fig. 2



#### 4. Estrarre la compressa orodispersibile

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

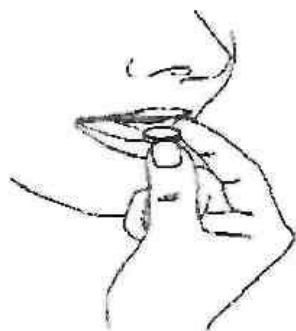


Fig. 4

Si disgregherà rapidamente e potrà essere ingerita senz'acqua.

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

Normalmente Mirtazapina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH:

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

#### Se prende più Mirtazapina Sandoz GmbH di quanto deve

Se lei o qualcun altro prende troppo Mirtazapina Sandoz GmbH, chiami il medico immediatamente.

I segni più comuni di un sovradosaggio di Mirtazapina Sandoz GmbH (senza altri medicinali o alcool) sono sonnolenza, disorientamento e aumento della frequenza cardiaca. I sintomi di un possibile sovradosaggio possono includere modifiche al ritmo cardiaco (battito cardiaco veloce ed 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 Sandoz GmbH

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

- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda 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 Sandoz GmbH**

Si può interrompere l'assunzione di Mirtazapina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH, anche se la depressione è scomparsa. Se interrompe improvvisamente Mirtazapina Sandoz GmbH potrebbe sentirsi 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di mirtazapina e informi il medico immediatamente:**

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

- sentirsi euforici o di umore elevato (mania)

**Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1000)**

- colorito giallo di occhi o pelle; questo può essere sintomo di disfunzione epatica (ittero)

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

- Segni di infezione come improvvisa inspiegabile febbre alta, mal di gola e ulcere alla bocca (agranulocitosi). In rari casi mirtazapina può causare un disturbo della produzione delle cellule del sangue (depressione del midollo osseo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni perché mirtazapina può causare una carenza temporanea dei globuli bianchi (granulocitopenia). In casi rari mirtazapina 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 come febbre inspiegabile, sudorazione, aumento del battito cardiaco, diarrea, contrazioni (incontrollabili) dei



muscoli, brividi, riflessi iperattivi, irrequietezza, cambiamenti di umore, perdita di conoscenza e aumento della salivazione. In casi molto rari questi possono essere sintomi della sindrome serotoninergica.

- Pensieri autolesionistici o di suicidarsi.
- reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens- Johnson, necrolisi epidermica tossica)

**Altri possibili effetti indesiderati con mirtazapina sono:**

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

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

**Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)**

- letargia
- capogiro
- tremori
- nausea
- diarrea
- vomito
- stipsi
- 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
- sogni vividi
- confusione
- ansia
- problemi di sonno

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

- sensazioni anomale sulla pelle, ad es. bruciore, pizzicore, prurito o formicolio (parestesia)
- sindrome delle gambe senza riposo
- svenimento (sincope)
- sensazione di addormentamento della bocca (ipoestesia orale)
- pressione del sangue bassa
- incubi notturni
- agitazione
- allucinazioni
- urgenza di muoversi

**Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1000)**

- contrazione muscolare (mioclono)

- aggressività
- dolore addominale e nausea, che possono essere segno di infiammazione del pancreas (pancreatite)

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

- sensazione anomala nella bocca (parestesia orale)
- gonfiore della bocca (edema della bocca)
- gonfiore su tutto il corpo (edema generalizzato)
- gonfiore localizzato
- iponatriemia
- secrezione inappropriata di ormone antidiuretico
- gravi reazioni cutanee (dermatite bollosa, eritema multiforme)
- camminare nel sonno (sonnambulismo)
- disturbo del linguaggio

**Altri possibili effetti indesiderati con mirtazapina sono**

Aumento dei livelli di creatinina nel sangue, difficoltà a urinare e dolore, rigidità e/o debolezza muscolare e oscuramento e scolorimento delle urine.

**Ulteriori effetti indesiderati in bambini e adolescenti**

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati comunemente 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](http://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 Sandoz GmbH**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione esterna e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

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 SANDOZ GMBH**

- Il principio attivo è: mirtazapina. Ogni compressa orodispersibile contiene 15 mg, 30 mg o 45 mg di mirtazapina.
- Gli altri componenti: mannitolo (E421), povidone K30, crospovidone, silice colloidale anidra, aspartame (E951), stearato di calcio, aroma di arancia (maltodestrina, aromatizzanti naturali e artificiali, dl-alfa-tocoferolo), aroma di menta piperita (maltodestrina, aromatizzanti naturali, destrina, solfiti).

## **Descrizione dell'aspetto di MIRTAZAPINA SANDOZ GMBH e contenuto della confezione**

Compresse orodispersibili: compresse rotonde, piatte, di colore da bianco a bianco-avorio, con margini smussati e lisce su entrambi i lati.

Blister in alluminio/alluminio contenenti 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 30 (dosi unitarie), 48, 50, 56, 60, 84, 90, 96, 100 o 100 (dosi unitarie) compresse orodispersibili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

## **Produttori responsabili del rilascio dei lotti:**

- LEK Pharmaceuticals d.d. - Verovškova 57 - 1526 Ljubljana - Slovenia
- Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben - Germania
- Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10 - 6250 Kundl - Austria
- Salutas Pharma GmbH - Dieselstrasse 5 - 70839 Gerlingen - Germania

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

Austria:	Mirtazapin "1A Pharma" 15 mg - Schmelztabletten
Belgio:	Mirtazapine Sandoz 15 mg orodispergeerbare tabletten
Repubblica Ceca:	Mirtazapin Sandoz 15 mg rozpustné tablety
Danimarca:	Arintapin Smelt
Finlandia:	Mirtazapin Sandoz
Germania:	Mirtazapin Sandoz 15 mg Schmelztabletten
Ungheria:	Mirtazapin Sandoz 15 mg szájban diszpergálódó tabletta
Italia:	MIRTAZAPINA SANDOZ GMBH 15 mg compresse orodispersibili
Olanda:	Mirtazapine Sandoz orodispergeerbare tablet 15 mg, orodispergeerbare tabletten
Norvegia:	Mirtazapin Sandoz
Portogallo:	MIRTAZAPINA SANDOZ
Repubblica Slovacca:	Mirtazapin ODT Sandoz 15 mg
Spagna:	MIRTAZAPINA SANDOZ 15 mg comprimidos

bucodispersables EFG

Svezia: Mirtazapin Sandoz

Gran Bretagna: Mirtazapine 15 mg Orodispersible Tablets

Questo foglio illustrativo è stato rivisto/approvato l'ultima volta

Agenzia Italiana del Farmaco