

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Mirtazapina Krka 30 mg compresse

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 per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Krka e a che cosa serve
2. Prima di prendere Mirtazapina Krka
3. Come prendere Mirtazapina Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mirtazapina Krka
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È MIRTAZAPINA KRKA E A COSA SERVE

Mirtazapina Krka fa parte di un gruppo di medicinali chiamati **antidepressivi**.
Mirtazapina Krka è usata per trattare i disturbi della depressione.

2. PRIMA DI PRENDERE MIRTAZAPINA KRKA

Non prenda Mirtazapina Krka

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

Faccia particolare attenzione con Mirtazapina Krka

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

Mirtazapina Krka di norma non deve essere utilizzata nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché l'efficacia non è dimostrata. Occorre sapere che nei pazienti al di sotto dei 18 anni l'assunzione di 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 Krka a pazienti di età inferiore ai 18 anni qualora lo ritenga nel loro interesse. Se il suo medico ha prescritto Mirtazapina Krka 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 Krka. Occorre inoltre osservare che gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Mirtazapina Krka in questa fascia di età in termini di crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale, non sono ancora stati dimostrati. Inoltre un significativo aumento di peso è stato osservato in questa fascia di età più spesso quando vengono trattati con mirtazapina 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 Krka 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 Krka .
 - convulsioni** (epilessia). Se comincia ad avere delle convulsioni o se le convulsioni diventano più frequenti, smetta di prendere Mirtazapina Krka e contatti immediatamente il medico.
 - malattie del fegato**, incluso ittero. Se manifesta ittero, smetta di prendere Mirtazapina Krka e contatti immediatamente il medico.
 - malattie renali**;
 - malattia cardiaca o pressione del sangue bassa**;
 - schizofrenia**. Se i sintomi psicotici, come i pensieri paranoidei, divengono più frequenti o gravi, contatti subito il medico.
 - depressione maniaca** (periodi alternati di euforia/iperattività e umore depresso). Se inizia a sentirsi euforico o sovraeccitato, interrompa l'assunzione di Mirtazapina Krka 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.
- se manifesta segni di infezione, come febbre alta inspiegabile, mal di gola e ulcere nella bocca.
→ Interrompa l'assunzione di Mirtazapina Krka 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.

Assunzione di Mirtazapina Krka 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 Krka in combinazione con:

- **inibitori della monoaminoxidasi** (MAO inibitori). Inoltre, non prenda Mirtazapina Krka nelle due settimane successive alla sospensione degli inibitori delle MAO. Allo stesso modo, se smette di prendere Mirtazapina Krka, 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 Krka 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) e **preparati a base di iperico perforato, rimedio di San Giovanni** (un'erba medicinale per la depressione). Molto raramente Mirtazapina Krka, 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 nefazodone**, che può aumentare la quantità di Mirtazapina Krka nel sangue. Informi il medico se sta usando questo medicinale perché ciò può richiedere una riduzione della dose di Mirtazapina Krka o, quando l'uso di nefazodone viene sospeso, un successivo aumento della dose di Mirtazapina Krka.
- **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 Krka 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 il trattamento del tratto gastro-intestinale** (come la cimetidina). In combinazione con mirtazapina Krka questi farmaci possono incrementare la quantità di Mirtazapina Krka nel suo sangue. Informi il suo medico se sta usando questo medicinale. Può essere necessario ridurre le dose di Mirtazapina Krka, o nel caso si interrompesse l'uso del medicinale, incrementare nuovamente la dose di Mirtazapina Krka.
- **farmaci per l'epilessia**, quali carbamazepina e fenitoina;
farmaci per la tubercolosi, come la rifampicina.
Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Krka, possono diminuire la quantità di Mirtazapina Krka nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario aumentare la dose di Mirtazapina Krka o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, abbassare nuovamente la dose di Mirtazapina Krka.
- **farmaci che prevengono la coagulazione del sangue**, come la warfarina.
Mirtazapina Krka 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.

Assunzione di Mirtazapina Krka con cibi e bevande

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

Mirtazapina Krka può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento al seno

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

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

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

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il suo medico sappia che sta assumendo Mirtazapina Krka. Quando assunti durante la gravidanza, medicinali simili (SSRI) possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (IPPN), inducendo nel bambino una respirazione più veloce e un aspetto blaugastro. Questi sintomi solitamente iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo capita al suo bambino deve contattare la sua ostetrica e/o il suo medico immediatamente.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mirtazapina Krka può influenzare la concentrazione o la vigilanza. Si assicuri che le sue capacità non siano alterate prima di guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti della Mirtazapina Krka

Mirtazapina Krka compresse contiene lattosio. Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE MIRTAZAPINA KRKA

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

Quanta Mirtazapina Krka 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 per lei (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 Krka

→Prenda Mirtazapina Krka ogni giorno alla stessa ora.

È meglio prendere Mirtazapina Krka come dose unica prima di andare a letto. In ogni caso, il medico può suggerirle di dividere la dose di Mirtazapina Krka, 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 le compresse per via orale.

Ingoiare la dose prescritta di Mirtazapina Krka senza masticare, con un po' d'acqua o succo di frutta.

Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio

Normalmente Mirtazapina Krka impiega 1-2 settimane per iniziare ad agire e dopo 2-4 settimane potrà iniziare a sentirsi meglio.

È importante che, nelle prime settimane di trattamento, informi il medico degli effetti di Mirtazapina Krka:

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

Se prende più Mirtazapina Krka di quanto deve

→Se lei o qualcun altro prende troppo Mirtazapina Krka, chiami il medico immediatamente.

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

Se dimentica di prendere Mirtazapina Krka

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

- se dimentica di prendere la dose di Mirtazapina Krka, non deve prendere la dose dimenticata. Salti la dose e 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 Krka

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Alcuni effetti indesiderati sono più probabili di altri. I possibili effetti indesiderati di Mirtazapina Krka sono elencati qui di seguito e possono essere distinti in:

- **Molto comuni:** che si manifestano in più di 1 utilizzatore su 10
- **Comuni:** che si manifestano in 1-10 utilizzatori su 100
- **Non comuni:** che si manifestano in 1-10 utilizzatori su 1000
- **Rari:** che si manifestano in 1-10 utilizzatori su 10000
- **Molto rari:** che si manifestano in meno di 1 utilizzatore su 10000
- **Non noti:** che non possono essere stimati sulla base dei dati disponibili

Molto comuni:

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

Comuni:

- letargia
- capogiro
- tremori o perdita di equilibrio
- 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
- sogni vividi
- confusione
- ansia
- problemi di sonno

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

Non comuni:

- euforia o eccitazione emotiva (mania).
- Smetta di prendere Mirtazapina Krka e consulti immediatamente il medico.
- 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
- bisogno di muoversi

Rari:

- colorazione giallastra degli occhi e della pelle; questo può indicare disturbi a livello della funzionalità del fegato (ittero).
→ Smetta di prendere Mirtazapina Krka e consulti immediatamente il medico.
- contrazione muscolare (mioclono).
- Comportamento aggressivo.

Non noti:

- segni di infezione quali un'improvvisa e inspiegabile febbre alta, mal di gola e stomatite (agranulocitosi).
→ Interrompa l'assunzione di Mirtazapina Krka e contatti immediatamente il medico per un esame del sangue. In rari casi Mirtazapina Krka può causare un disturbo della produzione delle cellule del sangue (depressione del midollo osseo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni perché Mirtazapina Krka può causare una carenza temporanea dei globuli bianchi (granulocitopenia).
In casi rari Mirtazapina Krka 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).
→ Smetta di prendere Mirtazapina Krka e consulti immediatamente il medico.
- 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.
→ Smetta di prendere Mirtazapina Krka e consulti immediatamente il medico.
- pensare di farsi del male o togliersi la vita
→ Consulti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.
- sensazione anomala nella bocca (parestesia orale) Difficoltà nel parlare
- gonfiore della bocca (edema della bocca)
- Aumentata salivazione
- iponatriemia
- secrezione inappropriata di ormone antidiuretico
- sonnambulismo
- Reazioni gravi della cute (Sindrome di Stevens-Johnson, dermatite bollosa, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica).

Segnalazione di 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 Krka

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Mirtazapina Krka dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 Krka

- Il principio attivo è mirtazapina.
Ogni compressa di Mirtazapina Krka contiene 30 mg di mirtazapina (come emidrato).
- Gli altri ingredienti della Mirtazapina Krka compresse rivestite con film da 30 mg sono lattosio monoidrato, cellulosa in polvere, sodio amido glicolato, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearato nel nucleo della compressa e ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol 6000, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) nello strato di rivestimento.

Descrizione dell'aspetto delle compresse di Mirtazapina Krka e contenuto della confezione

Mirtazapina Krka compresse rivestite con film da 30 mg sono di colore arancione bruno, ovali, leggermente biconvesse con una linea divisoria su un lato.

Mirtazapina Krka compresse rivestite con film da 30 mg disponibile nelle confezioni da 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 1x100 compresse in blister e 250 e 500 compresse in contenitore di plastica HDPE.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produzione e rilascio lotti

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Millmount Healthcare Ltd.

Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road
Navan, Co. Meath
Irlanda

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Germania

Microchem Laboratories
Clogerane, Dungarvan
Co. Waterford
Irlanda

Paranova Pack
Industriparken 23-25
2750 Ballerup
Danimarca

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str.
15351 Pallini Attiki
Greece

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Finland: Mirtazapin Krka
Austria: Mirtazapin Alternova
Czech Republic: Mirzaten
Denmark: Mirtazapin Krka
Estonia: Mirzaten
Greece: Azapin
Sweden: Mirtazapin Krka
Slovak Republic: Mirzaten
Italy: Mirtazapina Krka
Poland: Mirzaten 30 mg/45 mg

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il