

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mirtazapina Mylan Generics Italia 15 mg compresse orodispersibili Mirtazapina Mylan Generics Italia 30 mg compresse orodispersibili

Mirtazapina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Mirtazapina Mylan Generics Italia e a cosa serve

Mirtazapina Mylan Generics Italia fa parte di un gruppo di medicinali chiamati **antidepressivi**.

Mirtazapina Mylan Generics Italia è usata per trattare i disturbi della depressione negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mirtazapina Mylan Generics Italia

Non prenda Mirtazapina Mylan Generics Italia:

- se è allergico alla mirtazapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se sta prendendo o ha preso recentemente (entro le ultime 2 settimane) medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (MAO-Inibitori).

Avvertenze e precauzioni

Non prenda o informi il medico prima di prendere Mirtazapina Mylan Generics Italia:

Se ha avuto in passato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione cutanea, vescicole e/o ulcere della bocca dopo aver assunto mirtazapina o altri medicinali. Con l'uso di mirtazapina sono state segnalate reazioni gravi della pelle, incluse la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN) e la reazione da farmaco con

eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Ne interrompa l'uso e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi descritti nel paragrafo 4 in relazione a queste gravi reazioni della pelle. Se ha avuto in passato gravi reazioni della pelle, il trattamento la mirtazapina non deve essere ripreso.

Bambini e adolescenti

Mirtazapina Mylan Generics Italia 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 inoltre 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 suicidi e ostilità (in particolare aggressività, comportamento astioso e rabbia). Ciononostante, il medico può prescrivere Mirtazapina Mylan Generics Italia a pazienti di età inferiore ai 18 anni qualora lo ritenga nel loro interesse. Se il medico ha prescritto Mirtazapina Mylan Generics Italia 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 Mylan Generics Italia. Occorre inoltre osservare che gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Mirtazapina Mylan Generics Italia 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 aumento significativo di peso più frequente in questa fascia di età trattata con mirtazapina rispetto agli adulti.

Pensieri suicidi 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 suicida 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.

Può esserle utile confidare a un parente o a un amico che soffre di depressione e chiedergli di leggere questo foglio. Può chieder loro di informarla se ritengono che la sua depressione stia peggiorando, oppure se sono preoccupati da cambiamenti del suo comportamento.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mirtazapina Mylan Generics Italia se soffre o ha sofferto in passato di una delle condizioni elencate di seguito.

- **convulsioni** (epilessia)
- **malattie del fegato**, incluso ittero.
- **malattie renali;**
- **malattia cardiaca o precedenti familiari di malattia cardiaca**, compresi alcuni tipi di condizioni cardiache che possono alterare il ritmo cardiaco, un recente attacco di cuore, insufficienza cardiaca o se sta prendendo alcuni medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco;
- **pressione del sangue bassa;**

- **schizofrenia;**
- **disturbo bipolare** (periodi alternati di euforia/iperattività e umore depresso);
- **diabete** (può essere necessario correggere la dose di insulina o di altri farmaci antidiabetici);
- **malattie dell'occhio**, come un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma);
- **difficoltà a urinare**, che può essere causata da un ingrossamento della prostata.

Pazienti anziani

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

Durante il trattamento

Consulti il medico:

- se manifesta segni di infezione, come febbre alta, mal di gola e ulcere nella bocca.

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.

Altri medicinali e Mirtazapina Mylan Generics Italia

Non prenda Mirtazapina Mylan Generics Italia in combinazione con:

inibitori della monoaminossidasi (MAO inibitori). Inoltre, non prenda Mirtazapina Mylan Generics Italia nelle due settimane successive alla sospensione degli inibitori delle MAO. Allo stesso modo, se smette di prendere Mirtazapina Mylan Generics Italia, 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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica, in particolare uno qualsiasi dei seguenti:

- 1• **antidepressivi quali SSRI** (ad es. citalopram), **venlafaxina e L-triptofano o triptani** (impiegati per trattare l'emicrania, ad es. sumatriptan), **tramadolo** (per la terapia del dolore), **linezolid** (un antibiotico), **litio** (usato per trattare alcune condizioni psichiatriche), **blu di metilene** (usato per trattare alcuni tipi di avvelenamento del sangue) e **preparati a base di Erba di San Giovanni *Hipericum perforatum*** (un rimedio erboristico per la depressione). Molto raramente Mirtazapina Mylan Generics Italia, da sola o in combinazione con questi medicinali, può portare alla cosiddetta sindrome serotoninergica. Alcuni dei sintomi di questa sindrome sono: febbre, 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.
- **medicinali per l'ansia o l'insonnia**, come le benzodiazepine per esempio diazepam, clordiazepossido;
- **medicinali per la schizofrenia**, come l'olanzapina;
- **medicinali per le allergie**, come la cetirizina;

- **medicinali per il dolore forte**, come la morfina. Se somministrata in combinazione con questi medicinali, Mirtazapina Mylan Generics Italia può aumentare la sonnolenza causata da tali sostanze.

Questi medicinali aumentano la quantità di mirtazapina nel sangue:

- **medicinali per trattare le infezioni**; medicinali per le infezioni batteriche (come l'eritromicina), medicinali per trattare le infezioni fungine (come il ketoconazolo) e medicinali per trattare HIV/AIDS (come gli inibitori della HIV proteasi, ad es. ritonavir, nelfinavir),
- **medicinali per la depressione** (come il nafazodone) e **medicinali per l'ulcera gastrica** (cimetidina).

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

Questi medicinali diminuiscono la quantità di mirtazapina nel sangue:

- **carbamazepina e fenitoina** medicinali per l'epilessia,
- **rifampicina**, farmaco per la tubercolosi.
- Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Mylan Generics Italia, possono diminuire la quantità di mirtazapina nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario aumentare la dose di Mirtazapina Mylan Generics Italia o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, abbassare nuovamente la dose di Mirtazapina Mylan Generics Italia.
- **warfarina** un farmaco che previene la coagulazione del sangue.
- Mirtazapina Mylan Generics Italia 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.

Mirtazapina Mylan Generics Italia con alcool

Si può avere sonnolenza se si assumono bevande alcoliche mentre si sta prendendo Mirtazapina Mylan Generics Italia.

È meglio non assumere bevande alcoliche.

Gravidanza e allattamento

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

Se sta prendendo Mirtazapina Mylan Generics Italia e rimane incinta o pianifica una gravidanza, chiedi al medico se puoi continuare a prendere Mirtazapina Mylan Generics Italia. Se usi Mirtazapina Mylan Generics Italia 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 medico sappiano che lei sta prendendo Mirtazapina Mylan Generics Italia.

Se assunti durante la gravidanza, medicinali come la Mirtazapina Mylan Generics Italia (SSRIs) possono aumentare il rischio di una grave patologia nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente dei neonati (PPHN), che fa sì che il neonato respiri più velocemente e appaia bluastro. Questi sintomi di solito iniziano entro le prime 24 ore dalla nascita. Se accade questo al suo bambino, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Chieda al medico se può allattare al seno mentre sta prendendo Mirtazapina Mylan Generics Italia.

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 usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Mirtazapina Mylan Generics Italia contiene aspartame. Questo medicinale contiene 3 mg o 6 mg di aspartame rispettivamente in 15 mg o 30 mg di compresse orodispersibili. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere Mirtazapina Mylan Generics Italia

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

Quanta Mirtazapina Mylan Generics Italia prendere

La dose 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 raccomandata è la stessa per tutte le età. Tuttavia, il medico può cambiare la dose se lei è una persona anziana o se ha avuto una malattia dei reni o del fegato.

Quando prendere Mirtazapina Mylan Generics Italia

Prenda Mirtazapina Mylan Generics Italia ogni giorno alla stessa ora.

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

1. Non rompere la compressa orodispersibile

Per prevenire la rottura della compressa orodispersibile, non premere sull'impronta della compressa sul blister (figura A).

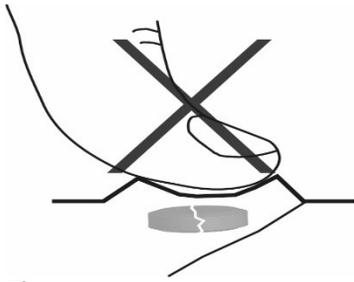


Fig. A.

2. Staccare un'impronta della compressa

Ciascun blister contiene compresse (impronte), che sono separate da linee perforate. Staccarne una porzione strappando lungo le linee perforate (figura 1).

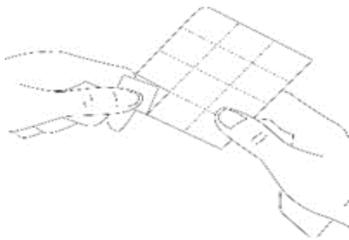


Fig. 1.

3. Sollevare il foglio di copertura

Sollevare con cura il foglio di copertura, iniziando dall'angolo (figura 2).

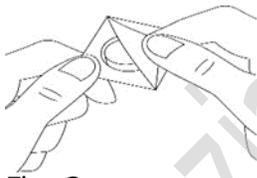


Fig. 2.

4. Estrarre la compressa orodispersibile

La compressa orodispersibile deve essere estratta dal suo alloggio con le mani asciutte e posta sulla lingua. (Figura 3).



Fig. 3.

Si disgregherà rapidamente e potrà essere ingerita senz'acqua.

Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio

Normalmente Mirtazapina Mylan Generics Italia 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 Mylan Generics Italia:

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

Uso in bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni di età

Mirtazapina Mylan Generics Italia non deve essere usata in bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni di età (vedere paragrafo 2 Bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni di età).

Se prende più Mirtazapina Mylan Generics Italia di quanto deve

Se lei o qualcun altro prende troppa Mirtazapina Mylan Generics Italia, chiami il medico immediatamente.

I segni più comuni di un sovradosaggio di Mirtazapina Mylan Generics Italia (senza altri medicinali o alcool) sono sonnolenza, disorientamento, alterazioni del ritmo cardiaco (battito rapido o irregolare) e/o svenimento, che possono essere sintomi di una condizione con rischio per la vita nota come torsione di punta.

Se dimentica di prendere Mirtazapina Mylan Generics Italia

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

1Se ha dimenticato di prendere la dose di Mirtazapina Mylan Generics Italia, non deve prendere la dose dimenticata. Salti la dose. Prenda la dose successiva al consueto orario.

2Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

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

Se ha dimenticato di prendere la dose della mattina, prenda semplicemente questa dose insieme a quella della sera.

Se ha dimenticato di prendere la dose della sera, non la prenda 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 cerchi 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 Mylan Generics Italia

Si può interrompere l'assunzione di Mirtazapina Mylan Generics Italia solo dopo aver parlato con 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 Mylan Generics Italia, anche se la depressione è scomparsa. Se interrompe improvvisamente Mirtazapina Mylan Generics Italia 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere Mirtazapina Mylan Generics Italia e informi immediatamente il medico o si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)

- infiammazione del pancreas. Questa causa dolore allo stomaco da moderato a grave, che si irradia alla schiena.

Frequenza non nota (non può essere stimata in base ai dati disponibili)

- attacco epilettico (convulsioni)
- colorazione giallastra degli occhi e della pelle; questo può indicare disturbi a livello della funzionalità epatica (ittero)
- una combinazione di sintomi quali febbre, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), tremore, riflessi iperattivi, irrequietezza, 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 o tentare di farlo
- chiazze rossastre sul tronco ovvero macule a forma di bersaglio o circolari, spesso con vesciche centrali, esfoliazione cutanea, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni della pelle possono essere precedute da febbre e sintomi simili a quelli influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica).
- eruzione cutanea estesa, febbre alta e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci), segni di infezione come un'improvvisa febbre elevata, male alla gola e ulcere del cavo orale (agranulocitosi).
La mirtazapina può causare disturbi nella produzione di cellule del sangue (depressione del midollo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni perché la mirtazapina può causare una temporanea carenza di globuli bianchi (granulocitopenia). Nei casi rari la mirtazapina può causare anche la carenza di globuli rossi, bianchi e piastrine (anemia aplastica), una carenza delle sole piastrine (trombocitopenia) o un aumento del numero dei globuli bianchi (eosinofilia)
- rottura del tessuto muscolare che causa dolore muscolare, sensibilità, rigidità e/o debolezza e urine scure o decolorazione delle urine (rabbdomiolisi)
- difficoltà ad urinare o a svuotare la vescica
- un livello di sodio nel sangue minore del normale, che può causare debolezza e confusione, con dolore muscolare. Questo può essere dovuto ad una inappropriata secrezione dell'ADH un ormone che causa ritenzione idrica nell'organismo e diluizione del sangue, riducendo la quantità di sodio.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni (possono riguardare più di una persona su 10)

- 1• aumento dell'appetito o del peso corporeo
- sonnolenza o sopore
- cefalea
- bocca secca

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- 1• letargia
- capogiri
- 1• tremori
- nausea
- diarrea
- vomito
- stitichezza
- 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)
- 2• gonfiore (di solito alle caviglie e ai piedi) causato da ritenzione idrica (edema)
- 1• stanchezza
- sogni vividi
- confusione
- ansia
- problemi di sonno
- problemi di memoria, che nella maggior parte dei casi si sono risolti con l'interruzione del trattamento

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- sentirsi esaltato ed emotivamente eccitato (mania)
- 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
- vedere, percepire o udire cose che non esistono (allucinazioni)
- bisogno di muoversi.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)

- 1• contrazione muscolare (mioclono)
- comportamento aggressivo
- aumento degli enzimi del fegato (osservato negli esami del sangue)

Non noti: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

- 1• sensazione anormale della bocca per esempio bruciore, solletico o formicolio (parestesia orale)
- gonfiore della bocca (edema della bocca)
- bassi livelli di sodio (iponatriemia), osservati negli esami del sangue

- aumento dei livelli ematici della creatinina, osservati negli esami del sangue
- aumento della salivazione
- sonnambulismo
- difficoltà nel parlare
- aumento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue (iper-prolattinemia, inclusi sintomi di ingrossamento del seno e/o di secrezione lattiginosa dal capezzolo).

2

3 Effetti indesiderati aggiuntivi in bambini e adolescenti

4 Nei bambini al di sotto di 18 anni di età, i seguenti eventi avversi sono stati osservati comunemente negli studi clinici: orticaria e aumento dei 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mirtazapina Mylan Generics Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 Mylan Generics Italia

1 • Il principio attivo è la mirtazapina.

Ogni compressa orodispersibile contiene 15 mg di mirtazapina.

Ogni compressa orodispersibile contiene 30 mg di mirtazapina.

Gli altri eccipienti sono:

crospovidone, mannitolo, cellulosa microcristallina, aspartame (E951) (vedere paragrafo 2 "Mirtazapina Mylan Generics Italia contiene aspartame"), aroma di fragola e guaranà, aroma di menta, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Mirtazapina Mylan Generics Italia e contenuto della confezione

Mirtazapina Mylan Generics Italia 15 mg compresse orodispersibili sono compresse bianche, rotonde con impresso "A" su di un lato ed impresso "36" sull'altro lato.

Mirtazapina Mylan Generics Italia 30 mg compresse orodispersibili sono compresse bianche, rotonde con impresso "A" su di un lato ed impresso "37" sull'altro lato.

Mirtazapina Mylan Generics Italia è disponibile in confezioni blister contenenti: 6, 12, 18, 30, 48, 60, 90, 96 compresse orodispersibili
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road, Dublin 13
Irlanda

Generics UK,
Station Close, Potters Bar,
Herts, EN6 1TL
Regno Unito

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom,
Mylan utca 1,
Ungheria

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Economica Europea con le seguenti denominazioni

Repubblica Ceca	Mirtazapin Mylan
Danimarca	Mirtazapin Mylan 15mg, 30mg & 45mg smeltetabletter
Irlanda	Zismirt orotab 15mg, 30mg & 45mg Orodispersible Tablet
Italia	Mirtazapina Mylan Generics Italia 30mg & 45mg compresse orodispersibili
Paesi Bassi	Mirtazapine SmeltTab Mylan 15mg, 30mg & 45mg orodispergeerbare tablet
Polonia	Mirtagen 15mg, 30mg & 45mg
Portogallo	Mirtazapina Mylan 15mg, 30mg & 45mg comprimido orodispersivel
Regno Unito	Mirtazapine 15mg, 30mg & 45mg orodispersible tablets
Slovenia	Mirtazapin Mylan 30mg & 45mg orodisperzibilne tablete
Spagna	Mirtazapina FLAS MYLAN 15mg & 30mg comprimidos bucodispersables EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il