

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MIRTAZAPINA ACTAVIS 15 mg compresse orodispersibili
MIRTAZAPINA ACTAVIS 30 mg compresse orodispersibili
MIRTAZAPINA ACTAVIS 45 mg compresse orodispersibili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, poiché 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 o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

1. Che cos'è Mirtazapina Actavis e a cosa serve

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mirtazapina Actavis Non prenda Mirtazapina Actavis

- 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 Actavis.

- se sta prendendo o ha preso recentemente (entro le ultime 2 settimane) medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (MAOI).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere prima di prendere Mirtazapina Actavis.

Bambini e adolescenti

MIRTAZAPINA ACTAVIS di norma non deve essere utilizzato 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 ACTAVIS* a pazienti di età inferiore ai 18 anni qualora lo ritenga nel loro interesse. Se il suo medico ha prescritto *MIRTAZAPINA ACTAVIS* 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 ACTAVIS*. Occorre inoltre osservare che gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di *MIRTAZAPINA ACTAVIS* in questa fascia di età in termini di crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale, non sono ancora stati dimostrati. In aggiunta, un aumento significativo di peso è stato osservato in questa classe di età molto più spesso di quanto si osserva negli adulti in trattamento con mirtazapina

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.

Inoltre si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere prima di prendere Mirtazapina Actavis:

- 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 Actavis.

-convulsioni (epilessia). Se comincia ad avere delle convulsioni o se le convulsioni diventano più frequenti, smetta di prendere *MIRTAZAPINA ACTAVIS* e contatti immediatamente il medico.

-malattie del fegato, incluso ittero. Se manifesta ittero, smetta di prendere *MIRTAZAPINA ACTAVIS* 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 ACTAVIS* 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 (minzione), 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 ACTAVIS* 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 Actavis

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

Non prenda *MIRTAZAPINA ACTAVIS* in combinazione con:

- **inibitori della monoaminossidasi** (MAO inibitori). Inoltre, non prenda *MIRTAZAPINA ACTAVIS* nelle due settimane successive alla sospensione degli inibitori delle MAO. Allo stesso modo, se smette di prendere *MIRTAZAPINA ACTAVIS*, 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 ACTAVIS* 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, erba di San Giovanni** (un'erba medicinale per la depressione). Molto raramente Mirtazapina Actavis, da solo o in combinazione con questi medicinali, può portare alla cosiddetta sindrome serotoninergica. Alcuni dei sintomi di questa sindrome sono: febbre inspiegabile, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), tremore, riflessi iperattivi, irrequietezza, cambiamenti d'umore e perdita di coscienza. Se si manifesta una combinazione di questi sintomi, ne parli immediatamente con il medico.
- **l'antidepressivo chiamato nefazodone**, che può aumentare la quantità di *MIRTAZAPINA ACTAVIS* nel sangue. Informi il medico se sta usando questo medicinale perché ciò può richiedere una riduzione della dose di *MIRTAZAPINA ACTAVIS* o, quando l'uso di nefazodone viene sospeso, un aumento della dose di *MIRTAZAPINA ACTAVIS*.
- **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 ACTAVIS* può aumentare la sonnolenza causata da tali sostanze.
- **farmaci per trattare le infezioni**; farmaci per le infezioni batteriche (come l'eritromicina), farmaci per trattare le infezioni fungine (come il ketoconazolo) e farmaci per trattare HIV/AIDS (come gli inibitori della HIV proteasi). Questi medicinali, in combinazione con *MIRTAZAPINA ACTAVIS*, possono aumentare la quantità di *MIRTAZAPINA ACTAVIS* nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario ridurre la dose di *MIRTAZAPINA ACTAVIS* o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, aumentare nuovamente la dose di *MIRTAZAPINA ACTAVIS*.
- **farmaci per l'epilessia**, quali carbamazepina e fenitoina;
- **farmaci per la tubercolosi**, come la rifampicina. Questi medicinali, in combinazione con *MIRTAZAPINA ACTAVIS*, possono diminuire la quantità di *MIRTAZAPINA ACTAVIS* nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario aumentare la dose di *MIRTAZAPINA ACTAVIS* o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, abbassare nuovamente la dose di *MIRTAZAPINA ACTAVIS*.

- **farmaci che prevengono la coagulazione del sangue**, come la warfarina.
MIRTAZAPINA ACTAVIS 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 Actavis con cibi, bevande e alcool

Si può avere sonnolenza se si bevono bevande alcoliche mentre si assume Mirtazapina Actavis.

E' meglio non assumere bevande alcoliche.

Mirtazapina Actavis 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 Actavis a donne in gravidanza non indica un aumento del rischio. Tuttavia, occorre cautela, quando viene utilizzata in gravidanza. Se usa Mirtazapina Actavis fino a o immediatamente prima del parto, il neonato deve essere attentamente controllato per i possibili effetti avversi.

Si accerti che l'ostetrica e/o il medico siano a conoscenza del fatto che Lei assume Mirtazapina Actavis. Quando assunti durante la gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare il rischio di una patologia grave per i bambini, detta ipertensione polmonare persistente del neonato, che causa una respirazione accelerata e una colorazione bluastra del bambino. Questi sintomi iniziano in genere durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se ciò accade al suo bambino, si rivolga immediatamente all'ostetrica e/o al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Mirtazapina Actavis contiene aspartame

Mirtazapina Actavis compresse orodispersibili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere Mirtazapina Actavis

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

Quanta Mirtazapina Actavis 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 ACTAVIS

Prenda *MIRTAZAPINA ACTAVIS* ogni giorno alla stessa ora.

È meglio prendere *MIRTAZAPINA ACTAVIS* come dose unica prima di andare a letto. In ogni caso, il medico può suggerirle di dividere la dose di *MIRTAZAPINA ACTAVIS*, 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 premere sull'impronta della compressa sul blister (figura 1).

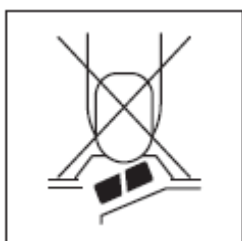


Figura 1

2. Staccare una compressa dallo strip (Figura 2)

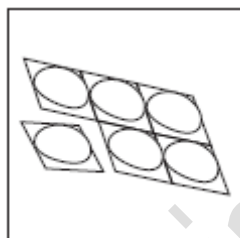


Figura 2

3. Sollevare attentamente il foglio di copertura iniziando dall'angolo indicato dalla freccia (figure 3 e 4).

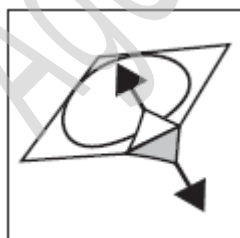


Figura 3

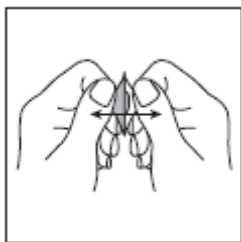
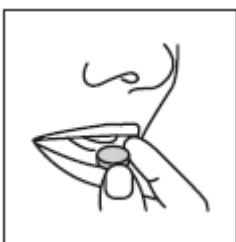


Figura 4

4. Estrarre la compressa con le mani asciutte e porla sulla lingua. (Figura 5). Si disgregherà rapidamente e potrà essere ingerita senz'acqua.



Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio

Normalmente *MIRTAZAPINA ACTAVIS* 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 ACTAVIS*:

2-4 settimane dopo aver iniziato a prendere *MIRTAZAPINA ACTAVIS*, 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 ACTAVIS* per 4-6 mesi dopo la scomparsa dei sintomi della depressione.

Se prende più *MIRTAZAPINA ACTAVIS* di quanto deve

Se lei o qualcun altro prende troppo *MIRTAZAPINA ACTAVIS*, chiami il medico immediatamente.

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

Se dimentica di prendere *MIRTAZAPINA ACTAVIS*

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

- Se dimentica di prendere la dose di *MIRTAZAPINA ACTAVIS*, non deve prendere la dose dimenticata. Salti la dose e preda la dose successiva al consueto orario.

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

- se dimentica la dose della mattina, prenda semplicemente questa dose insieme a quella della sera.
- se dimentica la dose della sera, non deve prenderla insieme alla dose del mattino dopo; salti la dose e continui normalmente con la dose della mattina e della sera.
- se ha dimenticato di prendere tutte e due le dosi, non deve cercare di compensare la dose dimenticata. Salti tutte e due le dosi e continui il giorno successivo normalmente con la dose della mattina e della sera.

Se interrompe il trattamento con MIRTAZAPINA ACTAVIS

Si può interrompere l'assunzione di MIRTAZAPINA ACTAVIS 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 ACTAVIS, anche se la depressione è scomparsa. Se interrompe improvvisamente MIRTAZAPINA ACTAVIS 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, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibile effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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 Actavis sono elencati qui di seguito e possono essere distinti in:

- 1 **Molto comuni:** che si manifestano in più di 1 utilizzatore su 10
- 2 **Comuni:** che si manifestano in 1-10 utilizzatori su 100
- 3 **Non comuni:** che si manifestano in 1-10 utilizzatori su 1.000,00
- 4 **Rari:** che si manifestano in 1-10 utilizzatori su 10.000,00
- 5 **Molto rari:** che si manifestano in meno di 1 utilizzatore su 10.000,00
- 6 **Non noti:** che non possono essere stimati sulla base dei dati disponibili

Molto comuni:

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

Comuni:

- letargia
- capogiro
- instabilità o tremori
- nausea
- diarrea
- vomito
- rash o eruzioni cutanee (esantema)
- dolore alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia)
- mal di schiena
- sensazione di capogiro 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
- sensazione di ansia
- problemi di sonno

Nei bambini e adolescent al di sotto dei 18 anni di età i seguenti effetti indesiderati sono stati comunemente osservati

- Significativo aumento di peso
- Orticaria
- Aumento dei trigliceridi nel sangue

Non comuni:

- sensazione di esaltazione o eccitazione emotiva (mania). Smetta di prendere *MIRTAZAPINA ACTAVIS* 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
- sentirsi agitati
- 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 Actavis e consulti immediatamente il medico.
- contrazione muscolare (mioclono)
- sentirsi aggressivi

- pancreatite

Non noti:

- segni di infezione quali un'improvvisa e inspiegabile febbre alta, mal di gola e stomatite (agranulocitosi).
Interrompa l'assunzione di Mirtazapina Actavis e contatti immediatamente il medico per un esame del sangue. In rari casi Mirtazapina Actavis può causare un disturbo della produzione delle cellule del sangue (depressione del midollo osseo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni perché Mirtazapina Actavis può causare una carenza temporanea dei globuli bianchi (granulocitopenia). In casi rari Mirtazapina Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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)
- gonfiore della bocca (edema della bocca)
- iponatriemia
- secrezione inappropriata di ormone antidiuretico
- aumentata salivazione
- difficoltà nell'articolare le parole (disartria)
- eritema multiforme (eruzione cutanea causata da medicinali, chiazze, macchie rossastre)
- reazioni cutanee molto gravi con la vescicolazione ed escoriazione della pelle (dermatite bollosa, sindrome di Steven Johnson, necrolisi epidermica tossica). Se tali sintomi compaiono, contatti un medico immediatamente.
- sonnambulismo

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 Actavis

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 SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Contenitore delle compresse: conservare nel contenitore originale delle compresse e tenerlo ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mirtazapina Actavis

- Il principio attivo è mirtazapina.

MIRTAZAPINA ACTAVIS 15 mg compresse orodispersibili contiene 15 mg di mirtazapina per compressa orodispersibile.

MIRTAZAPINA ACTAVIS 30 mg compresse orodispersibili contiene 30 mg di mirtazapina per compressa orodispersibile.

MIRTAZAPINA ACTAVIS 45 mg compresse orodispersibili contiene 45 mg di mirtazapina per compressa orodispersibile.

Gli altri eccipienti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, magnesio carbonato pesante, idrossipropilcellulosa, crospovidone, silice colloidale anidra, L- metionina, cellulosa microcristallina e gomma di Guar, aspartame (E951), aroma di arancia, magnesio stearato.

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

MIRTAZAPINA ACTAVIS sono compresse orodispersibili.

MIRTAZAPINA ACTAVIS 15mg compresse: compresse bianco-biancastre rotonde, di 8 mm di diametro, biconvesse, non rivestite marcate con M1

MIRTAZAPINA ACTAVIS 30 mg compresse: compresse bianco-biancastre rotonde, di 10 mm di diametro, biconvesse, non rivestite marcate con M2

MIRTAZAPINA ACTAVIS 45 mg compresse: compresse bianco-biancastre rotonde, di 12 mm di diametro, biconvesse, non rivestite marcate con M4

Sono disponibili le seguenti confezioni di *MIRTAZAPINA ACTAVIS* 15, 30 e 45 mg compresse orodispersibili

Blister (Al/Al):

Confezioni da 6, 18, 30, 48, 90, 96 e 180 (confezioni ospedaliere 18x 10) compresse.

Blister Al/Al perforato a singole dosi, con apertura a strappo:

Confezioni da 6, 18, 30, 48, 90, 96 e 180 (confezioni ospedaliere 18x 10) compresse.

Contenitore in polipropilene o HDPE con capsula di chiusura LDPE/HDPE ed essicante:

Confezioni 50, 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttori

ACTAVIS hf - Reykjavíkurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

ACTAVIS Ltd. - BLB016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malta

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

Austria	Mirtazapin Actavis Schmelztablette
Italia	Mirtazapina Actavis
Portogallo	Mirtazapina Actavis ODT
Svezia	Mirtazapina Actavis

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il