

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Mirtazapina Aurobindo 30 mg compresse orodispersibili

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mirtazapina Aurobindo
3. Come prendere Mirtazapina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mirtazapina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Mirtazapina Aurobindo e a cosa serve

Mirtazapina Aurobindo fa parte di un gruppo di medicinali chiamati antidepressivi.

Mirtazapina Aurobindo è usata per trattare i disturbi della depressione negli adulti.

Occorrono 1-2 settimane prima che Mirtazapina Aurobindo inizi a funzionare. Dopo 2-4 settimane può iniziare a sentirsi meglio. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2-4 settimane. Maggiori informazioni sono contenute al paragrafo 3, dal titolo "Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio".

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Mirtazapina Aurobindo

##### Non prenda Mirtazapina Aurobindo

- 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 Aurobindo.
- 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 Aurobindo.

##### **NON PRENDA - O - INFORMI IL MEDICO PRIMA DI PRENDERE MIRTAZAPINA AUROBINDO:**

se ha avuto in passato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione cutanea, vescicole e/o ulcere della bocca dopo avere assunto mirtazapina o altri medicinali.

##### Bambini e adolescenti

Mirtazapina Aurobindo di norma non deve essere utilizzata nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché non ne è stata dimostrata l'efficacia. Occorre sapere che nei pazienti al di sotto dei 18 anni questa classe di farmaci si associa a un rischio maggiore di effetti indesiderati, quali tentativo di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (in particolare aggressività, comportamento astioso e rabbia). Ciò nonostante, il medico può prescrivere Mirtazapina Aurobindo a pazienti al di sotto dei 18 anni poiché ritiene che ciò sia nel loro interesse. Se il medico ha prescritto Mirtazapina Aurobindo a un paziente al di sotto dei 18 anni e lei

desidera discuterne, si rivolga al medico. Deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi descritti sopra si sviluppa o peggiora quando un paziente al di sotto dei 18 anni assume Mirtazapina Aurobindo. Occorre inoltre osservare che gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Mirtazapina Aurobindo in questa fascia di età in termini di crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale, non sono ancora stati dimostrati. Inoltre, è stato osservato un significativo aumento di peso in questa fascia, se in trattamento con Mirtazapina Aurobindo, più frequentemente 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. Può 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 Aurobindo 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 Aurobindo:
    - **convulsioni** (epilessia). Se comincia ad avere delle convulsioni o se le convulsioni diventano più frequenti, smetta di prendere Mirtazapina Aurobindo e contatti immediatamente il medico;
    - **malattie del fegato**, incluso ittero. Se manifesta ittero, smetta di prendere Mirtazapina Aurobindo 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 maniacale** (periodi alternati di euforia/iperattività e umore depresso). Se inizia a sentirsi euforico o sovraeccitato, interrompa l'assunzione di Mirtazapina Aurobindo 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 malattie del cuore** che possono modificare il suo ritmo cardiaco, un attacco di cuore recente, insufficienza cardiaca o l'assunzione di alcuni medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco.
- se manifesta segni di infezione, come febbre alta inspiegabile, mal di gola e ulcere nella bocca.
  - **Interrompa l'assunzione di Mirtazapina Aurobindo** 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.
- con l'uso di Mirtazapina Aurobindo, sono state segnalate reazioni gravi della pelle, incluse la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi tossica epidermica (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 reazioni gravi della pelle, il trattamento con mirtazapina non deve essere ripreso.

### **Altri medicinali e Mirtazapina Aurobindo**

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

**Non prenda Mirtazapina Aurobindo** in combinazione con:

- **inibitori della monoaminoossidasi (MAO inibitori).** Inoltre, non prenda Mirtazapina Aurobindo nelle due settimane successive alla sospensione degli inibitori delle MAO. Allo stesso modo, se smette di prendere Mirtazapina Aurobindo, 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 Aurobindo 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), **blue di metilene** (usato per trattare i livelli elevati di metaemoglobina nel sangue) e **preparati a base di iperico perforato, rimedio di San Giovanni** (un'erba medicinale per la depressione). Molto raramente Mirtazapina Aurobindo, 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 Aurobindo nel sangue. Informi il medico se sta usando questo medicinale perché ciò può richiedere una riduzione della dose di Mirtazapina Aurobindo o, quando l'uso di nefazodone viene sospeso, un aumento della dose di Mirtazapina Aurobindo.
- **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 Aurobindo 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 l'ulcera gastrica** (come la cimetidina). Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Aurobindo, possono aumentare la quantità di Mirtazapina Aurobindo nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario ridurre la dose di Mirtazapina Aurobindo o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, aumentare nuovamente la dose di Mirtazapina Aurobindo.
- **farmaci per l'epilessia**, quali carbamazepina e fenitoina;
- **farmaci per la tubercolosi**, come la rifampicina.  
Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Aurobindo, possono diminuire la quantità di Mirtazapina Aurobindo nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario aumentare la dose di Mirtazapina Aurobindo o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, abbassare nuovamente la dose di Mirtazapina Aurobindo.
- **farmaci che prevengono la coagulazione del sangue**, come il warfarin.  
Mirtazapina Aurobindo 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.
- **farmaci che possono influenzare il ritmo cardiaco**, come certi antibiotici e alcuni antipsicotici.

**Mirtazapina Aurobindo con cibi, bevande e alcol**

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

Mirtazapina Aurobindo 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Se usa Mirtazapina Aurobindo 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 sta prendendo Mirtazapina Aurobindo. Se assunti durante la gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare il bambino più veloce e apparire bluastro. Questi sintomi di solito 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 il medico immediatamente.

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

Mirtazapina Aurobindo 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 Aurobindo a un paziente al di sotto dei 18 anni si assicuri che la sua concentrazione e la sua prontezza non siano influenzate prima che si immetta nel traffico (ad es. in bicicletta).

### **Mirtazapina Aurobindo compresse orodispersibili contiene aspartame.**

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

## **3. Come prendere Mirtazapina Aurobindo**

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

### **Quanto Mirtazapina Aurobindo 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 Aurobindo**

→ Prenda Mirtazapina Aurobindo ogni giorno alla stessa ora.

È meglio prendere Mirtazapina Aurobindo come dose unica prima di andare a letto. In ogni caso, il medico può suggerirle di dividere la dose di Mirtazapina Aurobindo, 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).

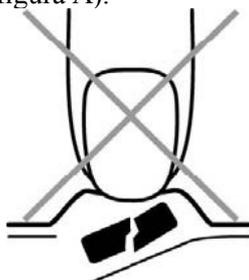


Fig. A.

## 2. Staccare una impronta della compressa

Ciascun blister contiene 6 compresse (impronte), che sono separate da linee perforate. Staccarne una porzione strappando lungo le linee perforate (figura 1).

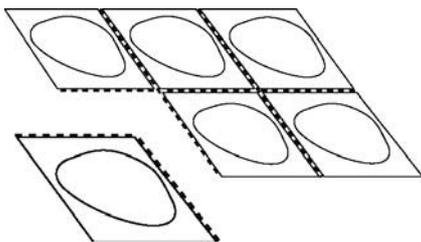


Fig. 1.

## 3. Sollevare il foglio di copertura

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

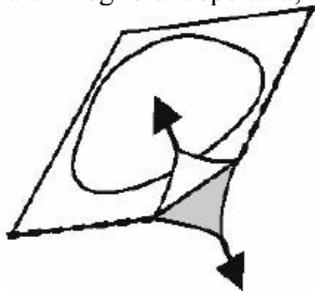


Fig. 2.

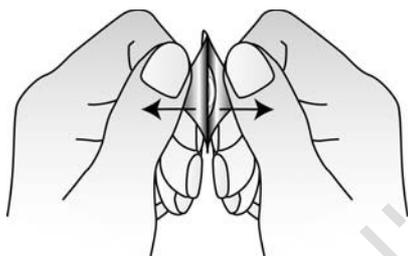


Fig. 3.

## 4. Estrarre la compressa orodispersibile

La compressa orodispersibile deve essere estratta dal suo alloggiamento 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 Aurobindo 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 Aurobindo:

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

#### **Se prende più Mirtazapina Aurobindo di quanto deve**

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

I segni più comuni di un sovradosaggio di Mirtazapina Aurobindo (senza altri medicinali o alcool) sono **sonnolenza, disorientamento e aumento della frequenza cardiaca**. I sintomi di un possibile sovradosaggio possono includere cambiamenti al suo ritmo cardiaco (battito cardiaco veloce, irregolare) e/o svenimento che potrebbero essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come torsioni di punta.

#### **Se dimentica di prendere Mirtazapina Aurobindo**

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 Aurobindo**

→ Si può interrompere l'assunzione di Mirtazapina Aurobindo 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 Aurobindo, anche se la depressione è scomparsa. Se interrompe improvvisamente Mirtazapina Aurobindo 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 manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Mirtazapina Aurobindo e si rivolga immediatamente al medico.**

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

- euforia o eccitazione emotiva (mania)

**Raro** (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- colorazione giallastra degli occhi e della pelle; questo può indicare disturbi a livello della funzionalità del fegato (ittero).

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

- segni di infezione quali un'improvvisa e inspiegabile febbre alta, mal di gola e stomatite (agranulocitosi). In rari casi Mirtazapina Aurobindo può causare un disturbo della produzione delle cellule del sangue (depressione del midollo osseo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni perché Mirtazapina Aurobindo può causare una carenza temporanea dei globuli bianchi (granulocitopenia). In casi rari Mirtazapina Aurobindo 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 quali febbre inspiegabile, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), tremore, riflessi iperattivi, spossatezza, cambiamenti d'umore, perdita di coscienza e aumento della salivazione. Molto raramente questi possono essere sintomi di sindrome serotoninergica.
- pensare di farsi del male o togliersi la vita
- Chiazze rossastre sul tronco ovvero macule a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole 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, necrolisi epidermica tossica).
- Eruzione cutanea estesa, febbre alta e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci).

#### **Altri possibili effetti indesiderati di Mirtazapina Aurobindo sono:**

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

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

**Comune** (può riguardare fino a 1 persona su 10):

- letargia
- capogiro
- 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)
- gonfiore (di solito alle caviglie e ai piedi) causato da ritenzione idrica (edema)
- 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 comune** (può riguardare fino a 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
- bisogno di muoversi

**Raro** (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- contrazione muscolare (mioclono)
- aggressività
- dolore addominale e nausea; questo può indicare 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 in tutto il corpo (edema generalizzato)
- gonfiore localizzato
- iponatriemia
- secrezione inappropriata di ormone antidiuretico
- gravi reazioni della pelle (dermatite bollosa, eritema multiforme)
- camminare nel sonno (sonnambulismo)
- disturbi della parola
- aumento dei livelli ematici di creatinichinasi
- difficoltà a urinare (ritenzione urinaria)
- dolore muscolare, rigidità e/o debolezza, urine di colore scuro o scolorite (rabbdomiolisi)
- aumento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue (iperprolattinemia, inclusi sintomi di ingrossamento del seno e/o secrezione lattiginosa dal capezzolo)

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

In bambini al di sotto dei 18 anni di età sono stati comunemente osservati in studi clinici i seguenti effetti avversi: significativo aumento di peso, orticaria ed aumento dei trigliceridi nel sangue.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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 <http://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 Aurobindo**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo 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. 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 Aurobindo**

- Il principio attivo è la mirtazapina. Ciascuna compressa orodispersibile contiene 30 mg di mirtazapina.
- Gli altri componenti sono: crosprovidone (tipo B), mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, aspartame (E951), silice colloidale anidra, magnesio stearato, aroma di fragola e guaranà [maltodestrina, propilenglicole, aromi artificiali, acido acetico] e aroma di menta piperita [aromi artificiali, amido di mais].

**Descrizione dell'aspetto di Mirtazapina Aurobindo e contenuto della confezione**

Compresa orodispersibile.

Compresse orodispersibili bianche, di forma sferica (diametro 8.0 mm), con bordo circolare in rilievo, e con la cifra "37" incisa su un lato e la lettera 'A' sul lato opposto.

Mirtazapina Aurobindo compresse orodispersibili è disponibile in confezioni di blister perforati in poliammide/alluminio/PVC/carta/poliestere/alluminio da 30 compresse.

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via San Giuseppe, 102

21047 Saronno (VA)

Italia

**Produttori:**

Milpharm Limited,

Ares, Odyssey Business Park,

West End Road, South Ruislip HA4 6QD

Regno Unito

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, no 19,

2700-487 Amadora,

Portogallo

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

Italia: Mirtazapina Aurobindo 30 mg compresse orodispersibili

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**