

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mirtazapine Sandoz® 30/45, compresse pellicolate

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Mirtazapine Sandoz e quando si usa?

Mirtazapine Sandoz contiene come principio attivo la mirtazapina e rientra nella categoria degli antidepressivi, con i quali si trattano episodi singoli o ricorrenti di una malattia depressiva di tipo unipolare, vale a dire nella quale in lei non sono finora comparsi o non sono ancora stati accertati dal medico episodi maniacali. Le depressioni sono disturbi della percezione emotiva. Durante una depressione, nel cervello avvengono delle alterazioni. Nel cervello le cellule nervose comunicano tra di loro mediante sostanze chimiche. Durante una depressione, il normale apporto di queste sostanze è ridotto. Gli antidepressivi eliminano questi stati deficitari e ripristinano la normale funzionalità cerebrale. In generale, possono essere necessarie tre settimane prima della comparsa di un miglioramento.

Consulti il medico per stabilire se soffre di depressione con o senza episodi maniacali.

Mirtazapine Sandoz può essere assunto solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Mirtazapine Sandoz le è stato prescritto esclusivamente per curare la malattia di cui soffre attualmente (depressione) e non deve essere usato per il trattamento di altre malattie.

Quando non si può assumere/usare Mirtazapine Sandoz?

Questo preparato non deve essere usato in caso di allergia (ipersensibilità) alla mirtazapina o a uno dei componenti di Mirtazapine Sandoz. In questo caso consulti il medico prima di assumerlo.

Se è in terapia o è stato di recente (nel corso delle ultime due settimane) in terapia con inibitori delle monoamminossidasi (MAO-inibitori), non deve assumere Mirtazapine Sandoz.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Mirtazapine Sandoz?

Uso nei bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni

Mirtazapine Sandoz non è adatto per il trattamento di bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, dato che la sua efficacia non è stata dimostrata e vi sono perplessità in merito alla sua sicurezza. Deve essere consapevole del fatto che il trattamento con antidepressivi espone i pazienti di età inferiore ai 18 anni a un rischio maggiore di effetti collaterali, quali pensieri di suicidio, tentativi di suicidio e ostilità (prevalentemente comportamento aggressivo, ribellione e accessi d'ira). Consulti immediatamente il medico in caso di comparsa o peggioramento di uno dei sintomi elencati sopra in un paziente di età inferiore ai 18 anni. Non sono disponibili dati a lungo termine in relazione alla crescita, alla maturazione o allo sviluppo mentale e sociale dei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Pensieri suicidari e peggioramento della depressione

In singoli casi, i pazienti presentano una tendenza a sviluppare pensieri suicidari o autolesionistici, soprattutto nella fase iniziale del trattamento (normalmente durante le prime due settimane, ma talvolta anche per più tempo).

È più probabile che compaiano questi pensieri:

- se già in passato sono comparsi simili pensieri suicidari o autolesionistici;
- nei giovani adulti. Studi clinici hanno documentato un più elevato rischio di comportamenti suicidari in adulti che soffrono di disturbi psichiatrici di età inferiore a 25 anni.



Se ha pensieri suicidari o autolesionistici, deve consultare immediatamente il medico o recarsi direttamente in ospedale.

Eventualmente può essere utile informare un parente o un buon amico del senso di abbattimento che prova e chiedergli di leggere questo foglietto illustrativo. Può chiedere a questa persona di avvertirla nel caso in cui la sua depressione peggiori o questa persona sia preoccupata per un cambiamento nel suo comportamento.

In determinate situazioni è necessario usare particolare cautela e può essere indicato il controllo medico.

Informi il medico se soffre o ha sofferto di una delle seguenti malattie:

- *epilessia* (crisi epilettiche). Se compaiono per la prima volta crisi epilettiche o la frequenza delle crisi aumenta, interrompa l'assunzione di Mirtazapine Sandoz e informi immediatamente il medico.
- *malattie epatiche*, come l'ittero. Se compare l'ittero, interrompa l'assunzione di Mirtazapine Sandoz e informi immediatamente il medico.
- *malattie renali*
- *malattie cardiache o abbassamento della pressione arteriosa*
- *schizofrenia*: se compaiono sintomi psicotici come pensieri paranoici o se questi diventano più frequenti, informi immediatamente il medico.
- *psicosi maniaco-depressiva* (fasi alternanti di euforia/iperattività e umore depresso). Se avverte maggiore euforia o senso di esaltazione, interrompa l'assunzione di Mirtazapine Sandoz e informi immediatamente il medico.
- *diabete mellito* (aumento dello zucchero nel sangue). Può rendersi necessario un aggiustamento della dose di insulina o degli antidiabetici.
- *disturbi oculari*, come pressione aumentata nel bulbo oculare (glaucoma).
- *problemi di minzione*, in seguito a un ingrossamento della prostata.
- *determinate malattie cardiache*, che possono alterare il ritmo cardiaco, un infarto miocardico recente o insufficienza cardiaca.

In rari casi la terapia con Mirtazapine Sandoz può alterare la produzione di globuli bianchi nel midollo osseo, rendendo l'organismo più soggetto alle infezioni. In caso di febbre inspiegabilmente alta, infiammazioni della gola, ulcere del cavo orale o altri sintomi di infezione, sospenda il trattamento con Mirtazapine Sandoz e informi immediatamente il medico, che le prescriverà alcuni esami del sangue. Questi sintomi si manifestano prevalentemente 4-6 settimane dopo l'inizio del trattamento.

I pazienti anziani possono essere più sensibili agli effetti collaterali degli antidepressivi.

Con l'uso di mirtazapina sono stati segnalati gravi effetti collaterali cutanei, 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 «Quali effetti collaterali può avere Mirtazapine Sandoz?» in relazione a queste gravi reazioni cutanee.

Se ha avuto in passato gravi reazioni cutanee, il trattamento con Mirtazapine Sandoz non deve essere ripreso.

Assunzione di altri medicinali:

Altri medicinali possono influire sugli effetti di Mirtazapine Sandoz e viceversa.

Non assuma Mirtazapine Sandoz in associazione a (vedere anche «Quando non si può assumere Mirtazapine Sandoz?»):

- inibitori delle monoamminossidasi (MAO-inibitori: p.es. la moclobemide, impiegata anch'essa per il trattamento delle depressioni, e il linezolid, un antibiotico). Non assuma Mirtazapine Sandoz neppure nelle 2 settimane successive alla sospensione di questo medicamento. Viceversa, se sospende Mirtazapine Sandoz, non assuma MAO-inibitori nelle 2 settimane successive. Un altro



MAO-inibitore è la selegilina (utilizzata per il trattamento del morbo di Parkinson).

Va usata prudenza nell'assumere Mirtazapine Sandoz in associazione a:

- antidepressivi come gli inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI), venlafaxina, L-triptofano o triptani (indicati per l'emicrania), tramadolo (un antidolorifico), litio (utilizzato nel trattamento di alcuni disturbi psichiatrici), blu di metilene (utilizzato per trattare i valori elevati di metemoglobina nel sangue) e preparati a base di iperico-erba di San Giovanni - *Hypericum perforatum* - (un fitoterapico contro le depressioni). In casi molto rari Mirtazapine Sandoz in monoterapia o in combinazione con questi medicinali può portare a una cosiddetta sindrome serotoninergica, i cui sintomi tipici sono: febbre inspiegabile, accessi di sudorazione, frequenza del polso aumentata, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), brividi, riflessi iperattivi, irrequietezza, sbalzi d'umore e perdita di coscienza. Informi immediatamente il medico se compaiono questi sintomi.
- nefazodone (antidepressivo). Il nefazodone può aumentare la concentrazione di mirtazapina nel sangue. Informi il medico se è in terapia con questo medicamento. Potrebbe essere necessario abbassare la dose di Mirtazapine Sandoz o aumentarla nuovamente dopo aver sospeso il trattamento con nefazodone.
- medicinali contro l'ansia o l'insonnia come le benzodiazepine; medicinali contro la schizofrenia come l'olanzapina; medicinali contro le allergie come la cetirizina; forti antidolorifici come la morfina. In associazione a questi medicinali Mirtazapine Sandoz può amplificarne l'effetto sedativo e soporifero.
- medicinali contro le infezioni: medicinali contro le infezioni batteriche (p.es. eritromicina), fungine (p.es. chetoconazolo), contro l'HIV/AIDS (p.es. inibitori della proteasi HIV), così come la cimetidina (medicamento contro l'acidità gastrica). In combinazione con questi medicinali la concentrazione di mirtazapina nel sangue può aumentare.
- medicinali contro l'epilessia come la carbamazepina e la fenitoina; medicinali contro la tubercolosi come la rifampicina. In combinazione con questi medicinali la concentrazione di mirtazapina nel sangue può diminuire.
- medicinali che impediscono la coagulazione del sangue come la warfarina. Mirtazapine Sandoz può potenziare l'effetto della warfarina nel sangue. Se i due medicinali vengono prescritti in associazione, si raccomanda un attento monitoraggio dei livelli ematici da parte di un medico.
- medicinali che possono modificare il ritmo cardiaco, come p.es. determinati antibiotici o alcuni antipsicotici.

Informi il medico se sta assumendo questi medicinali perché potrebbe essere necessario adeguare il dosaggio, anche dopo il termine del trattamento.

Assunzione di Mirtazapine Sandoz e di bevande alcoliche

Mirtazapine Sandoz può potenziare l'effetto dell'alcool. Eviti pertanto di consumare bevande alcoliche durante la terapia con Mirtazapine Sandoz.

Effetto di Mirtazapine Sandoz sulla capacità di condurre veicoli e di usare macchinari

Mirtazapine Sandoz può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Verifichi o si accerti presso il medico che tali capacità non siano compromesse prima di mettersi al volante, usare macchinari o svolgere altre attività che richiedono queste capacità.

Interruzione della terapia

L'interruzione del trattamento non deve essere improvvisa; occorre concordarla con il medico, per evitare sintomi da privazione.

L'interruzione improvvisa di una terapia a lungo termine con Mirtazapine Sandoz può provocare nausea, mal di testa, vertigini, irrequietezza e ansia. La dose deve essere diminuita gradualmente in accordo con il medico.



Importanti informazioni sui componenti di Mirtazapine Sandoz

Le compresse rivestite con film di Mirtazapine Sandoz contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Mirtazapine Sandoz compresse rivestite con film.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Mirtazapine Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Esistono esperienze limitate sull'assunzione di Mirtazapine Sandoz durante la gravidanza, che non indicano un maggiore rischio. Si raccomanda tuttavia prudenza nell'impiego di Mirtazapine Sandoz durante la gravidanza. Le pazienti in età fertile devono fare uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento.

Se inizia una gravidanza o desidera una gravidanza durante l'assunzione di Mirtazapine Sandoz, chieda al medico se può proseguire il trattamento. Se assume Mirtazapine Sandoz fino al parto o poco prima, il bambino dovrà essere controllato per i possibili effetti indesiderati.

L'allattamento va interrotto se è necessario un trattamento.

Come usare Mirtazapine Sandoz?

Assuma Mirtazapine Sandoz seguendo solo le indicazioni del medico o del farmacista. Si rivolga al medico o al farmacista se non conosce con esattezza la modalità di assunzione di Mirtazapine Sandoz.

Normalmente si inizia con un dosaggio di 15 mg o 30 mg al giorno, che può poi essere aumentato gradualmente dal medico fino alla dose giornaliera ottimale (15–45 mg al giorno). Generalmente la dose è identica per persone di qualsiasi età. Il medico potrà eventualmente aggiustare la dose nei pazienti anziani o con patologie renali o epatiche.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quando deve essere assunto Mirtazapine Sandoz?

Le compresse rivestite con film devono essere assunte ogni giorno alla stessa ora, preferibilmente come dose unica prima di coricarsi. Dietro prescrizione medica, Mirtazapine Sandoz può essere assunto anche in due dosi (al mattino dopo colazione e la sera prima di coricarsi). La dose più elevata deve essere assunta la sera prima di coricarsi. Ingerisca le compresse rivestite con film senza masticare con un po' d'acqua o altro liquido.

Quando è possibile attendersi un miglioramento?

Normalmente Mirtazapine Sandoz inizia a far effetto dopo 1–2 settimane. Probabilmente dopo 2–4 settimane si sentirà meglio.

Discuta l'effetto terapeutico di Mirtazapine Sandoz con il suo medico 2–4 settimane dopo l'inizio della terapia. Se l'effetto è insufficiente, il medico le prescriverà una dose maggiore. In tal caso dovrà tornare nuovamente dal medico dopo altre 2–4 settimane.

Normalmente è necessario assumere Mirtazapine Sandoz per 4–6 mesi fino alla scomparsa dei sintomi depressivi.

Cosa fare se si dimentica una dose?

Se assume Mirtazapine Sandoz *una volta al giorno* e ha dimenticato di prendere il medicamento:

- Non assuma questa dose il mattino successivo. Salti questa somministrazione. Prenda la dose successiva all'orario consueto.



Se assume Mirtazapine Sandoz ogni giorno in *due dosi singole*:

- Se ha dimenticato la dose del mattino, la prenda insieme alla dose della sera.
- Se ha dimenticato la dose della sera, non la prenda il mattino successivo. Salti questa somministrazione e riprenda semplicemente l'assunzione con la normale dose del mattino e della sera.
- Se ha dimenticato entrambe le dosi, non prenda nulla e il giorno seguente riprenda semplicemente l'assunzione con la normale dose del mattino e della sera.

Cosa fare se accidentalmente si prendono più compresse rivestite con film del dovuto?

In questo caso è necessario rivolgersi immediatamente al medico. I sintomi più probabili di un sovradosaggio, se Mirtazapine Sandoz è stato assunto in monoterapia e senza alcool, sono: stanchezza, disorientamento e sonnolenza, come pure polso aumentato e pressione arteriosa alterata. Segni di un possibile sovradosaggio possono anche essere alterazioni del ritmo cardiaco (battito rapido, irregolare) e/o perdita dei sensi, che sono sintomi di uno stato potenzialmente letale, noto come torsione di punta.

Che effetto ha un'interruzione della terapia?

Sospenda Mirtazapine Sandoz solo d'intesa con il medico.

Un'interruzione troppo precoce della terapia con Mirtazapine Sandoz può portare a una ricomparsa della depressione. Avverta il medico non appena si sente meglio. Il medico deciderà quando può sospendere il trattamento.

L'assunzione di Mirtazapine Sandoz non deve essere interrotta bruscamente, anche quando la depressione è migliorata. Un'interruzione brusca della terapia può causare nausea, mal di testa, vertigini, irrequietezza e ansia, sintomi che possono essere evitati con una sospensione graduale. Il medico le spiegherà come ridurre progressivamente la dose.

Per ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Mirtazapine Sandoz?

L'assunzione di Mirtazapine Sandoz può provocare i seguenti effetti collaterali, suddivisi per frequenza.

- Molto comune: riguarda almeno 1 persona trattata su 10
- Comune: riguarda 1–10 persone trattate su 100
- Non comune: riguarda 1–10 persone trattate su 1000
- Raro: riguarda 1–10 persone trattate su 10'000
- Frequenza non nota: in base ai dati disponibili non è possibile valutare la frequenza

Molto comune:

Aumento dell'appetito e del peso, stanchezza o sonnolenza, mal di testa, secchezza della bocca.

Comune:

Apatia (letargia), vertigini, tremore o insicurezza, nausea, diarrea, vomito, stipsi, eruzione cutanea, dolori articolari (artralgia) o dolori muscolari (mialgia), mal di schiena, abbassamento della pressione arteriosa nei cambiamenti di posizione (ad es. quando ci si alza rapidamente), gonfiori (di solito delle caviglie e dei piedi) dovuti a un accumulo di liquidi nei tessuti (edema), sogni agitati, stati confusionali, ansia, insonnia, spossatezza, problemi di memoria.

Non comune:

Aumento dell'euforia (mania), alterazione della sensibilità cutanea, p.es. sensazione di bruciore, puntura, pizzicore, formicolio (parestesia), sindrome delle gambe senza riposo «restless legs syndrome» (percezioni dolorose che compaiono sotto forma di attacchi e bisogno di muovere le gambe, soprattutto di notte e/o in posizione distesa), svenimento (sincope), insensibilità nel cavo orale, abbassamento della pressione



arteriosa, incubi, irrequietezza, allucinazioni, agitazione motoria.

Raro:

Colorazione gialla degli occhi o della pelle, indicativa di un'alterazione della funzionalità epatica (ittero), spasmi o contrazioni muscolari (miocloni), infarto del miocardio, comportamento aggressivo. Dolori addominali e nausea, che possono indicare un'inflammatione del pancreas (pancreatite).

Frequenza non nota:

Segni di infezione come una febbre alta e improvvisa, infiammazione della gola e infezioni del cavo orale (agranulocitosi). In rari casi Mirtazapine Sandoz può provocare alterazioni nella produzione delle cellule del sangue (depressione del midollo osseo). Alcuni pazienti diventano più soggetti alle infezioni poiché Mirtazapine Sandoz può provocare una carenza transitoria di globuli bianchi (granulocitopenia). In rari casi Mirtazapine Sandoz può provocare una carenza di globuli rossi e bianchi e di piastrine (anemia aplastica), una carenza di piastrine (trombocitopenia) o un incremento nel numero dei globuli bianchi (eosinofilia).

Attacchi epilettici (convulsioni).

Una combinazione di sintomi quali febbre inspiegabile, sudorazione, pulsazioni accelerate, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), brividi, riflessi iperattivi, irrequietezza, sbalzi d'umore, perdita di coscienza e aumento della salivazione. In casi molto rari questi segni possono essere indicativi di una sindrome serotoninergica.

Pensieri suicidari o autolesionistici.

Disturbi della parola.

Anormalità sensoriali in bocca.

Aumento del livello di creatinina (un enzima muscolare) nel sangue.

Difficoltà alla minzione (ritenzione urinaria).

Dolori muscolari, rigidità e/o debolezza muscolare e decolorazione delle urine (rhabdomiolisi).

Aumento dei livelli ormonali di prolattina nel sangue (iperprolattinemia, inclusi sintomi quali ingrossamento mammario e/o fuoriuscita dal capezzolo di una secrezione lattiginosa).

Sonnambulismo.

Erezione persistente e dolorosa del pene.

Gonfiore in bocca (edemi del cavo orale). Gonfiore dei tessuti di tutto il corpo (edemi generalizzati). Gonfiore locali (edemi locali).

Alterazioni del ritmo cardiaco. I cambiamenti del ritmo cardiaco (battito cardiaco accelerato, irregolare) e/o lo svenimento potrebbero essere anche sintomi di una condizione potenzialmente fatale, cosiddetta torsione di punta. La maggior parte di questi casi si è manifestata in concomitanza con un sovradosaggio o in pazienti con altri fattori di rischio quali cardiopatie già note o contemporanea assunzione di medicinali che causano una variazione del ritmo cardiaco.

Sono stati osservati casi di alterato bilancio idrosalino, per esempio con stati confusionali, allucinazioni, convulsioni ed edema cerebrale (gonfiore dovuto a un accumulo di liquidi nel cervello). In tal caso si rivolga immediatamente al suo medico.

Possono comparire gravi reazioni cutanee che si manifestano, per esempio, con chiazze rossastre sul tronco (ovvero macule a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali), esfoliazione cutanea, ulcere del cavo orale, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee 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). In questo caso occorre consultare immediatamente il medico e interrompere subito l'assunzione del medicinale.

Consulti il medico se questi effetti compaiono o perdurano in forma grave o fastidiosa. Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.



Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Vieta ad altre persone di assumere il medicamento e non assuma medicinali prescritti ad altre persone.

Informi tutti i medici presso i quali è in cura dei medicinali che sta assumendo. Porti sempre con sé un tesserino sul quale siano elencati i medicinali che lei assume. Questo potrà essere di grande importanza, ad es. in caso di incidente.

Riconsegna al farmacista i medicinali inutilizzati o di cui non ha più bisogno per il relativo smaltimento.

Si accerti eventualmente che le altre persone che vivono con lei o che la assistono abbiano letto questo foglietto illustrativo.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce e dall'umidità e a temperatura ambiente (15-25°C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Mirtazapine Sandoz?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Mirtazapine Sandoz 30 contiene: 30 mg di mirtazapina.

1 compressa rivestita con film di Mirtazapine Sandoz 45 contiene: 45 mg di mirtazapina.

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite con film da 30 mg:

Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, macrogol 6000, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Le compresse rivestite con film di Mirtazapine Sandoz da 30 mg sono rotonde, di colore rosso-marrone e presentano una linea di frattura, che all'occorrenza rende agevole la loro suddivisione in due metà, su un lato tra l'incisione «9» e «3», mentre sull'altro lato è impresso «7207».

Compresse rivestite con film da 45 mg:

Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, macrogol 6000.

Le compresse rivestite con film da 45 mg sono rotonde, di colore bianco e con impresso «93» su un lato e «7208» sull'altro lato.

Numero dell'omologazione

62388 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Mirtazapine Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

30 mg: confezione da 10, 30 e 100 compresse rivestite con film divisibili.

45 mg: confezione da 30 e 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

