Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Mirtazapina EG 15 mg compresse rivestite con film
Mirtazapina EG 30 mg compresse rivestite con film
Mirtazapina EG 45 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 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 EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mirtazapina EG
3. Come prendere Mirtazapina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mirtazapina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mirtazapina EG e a che cosa serve

Il nome del medicinale è Mirtazapina EG 15, 30 o 45 mg compresse rivestite con film (di seguito Mirtazapina EG in tutto questo foglio illustrativo).

Mirtazapina EG è un medicinale che appartiene al gruppo dei cosiddetti antidepressivi.
Mirtazapina EG viene usata per trattare la malattia depressiva.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mirtazapina EG

NON PRENDA Mirtazapina EG:
- se è **allergico** alla mirtazapina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se questo è il suo caso, parli con il medico il più presto possibile prima di prendere Mirtazapina EG;
- se sta assumendo o se ha recentemente assunto (nelle due settimane precedenti) i cosiddetti inibitori della monoaminossidasi (MAO-I).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mirtazapina EG.
NON PRENDA - O - INFORMI IL MEDICO PRIMA DI PRENDERE Mirtazapina EG:
- 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 ed adolescenti
Mirtazapina EG non deve di norma essere usata per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non essendone stata dimostrata l'efficacia. Deve infatti sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado ciò, il medico può prescrivere Mirtazapina EG a pazienti

di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene opportuno nel miglior interesse del paziente. Se il medico ha prescritto Mirtazapina EG ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e Lei desidera avere maggiori informazioni, lo consulti nuovamente. Sarà opportuno informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Mirtazapina EG da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Mirtazapina EG relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti non sono ancora stati dimostrati. In questa fascia d'età è stato inoltre osservato più spesso rispetto agli adulti un significativo aumento di peso in corso di trattamento con mirtazapina.

Pensieri suicidi e peggioramento della sua depressione
Se è depresso, può capitare che pensi a farsi del male o al suicidio. Questi effetti possono peggiorare quando si assumono antidepressivi per la prima volta, perché tutti i medicinali di questo tipo hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più.
È più probabile che Lei arrivi a pensare questo:
- se ha già avuto precedenti di pensieri suicidi o autolesionistici;
- se è un adulto giovane. I dati derivanti dalle sperimentazioni cliniche hanno dimostrato un aumento del comportamento suicida in adulti con meno di 25 anni con problemi psichiatrici, trattati precedentemente con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovessero ricorrere pensieri autolesionistici o suicidi si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale.

Potrebbe rivelarsi utile informare un parente o un amico intimo del fatto che Lei si sente depresso e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro se pensano che la sua depressione stia peggiorando o se hanno riscontrato con preoccupazione alcune modifiche nel suo comportamento.

Faccia particolare attenzione con Mirtazapina EG
- Se soffre o ha sofferto di uno dei seguenti disturbi:

Informi il medico riguardo le seguenti condizioni prima di prendere Mirtazapina EG, se non l'ha già fatto in precedenza.
- **Convulsioni** (epilessia). Se si sviluppano convulsioni o le crisi avvengono più spesso, smetta di prendere Mirtazapina EG e prenda immediatamente contatto con il medico;
- **malattia epatica,** incluso ittero. Se si manifesta ittero, smetta di assumere Mirtazapina EG e consulti immediatamente il medico;
- **malattia renale;**
- **malattia cardiaca o pressione bassa;**
- **schizofrenia.** Se i sintomi psicotici, come i pensieri paranoici, si manifestano più frequentemente oppure si aggravano, prenda immediatamente contatto con il medico;
- **depressione maniacale** (periodi di euforia/iperattività alternati a periodi di depressione). Se comincia a sentirsi esaltato o sovraeccitato, smetta di prendere Mirtazapina EG e si rivolga immediatamente al medico;
- **diabete mellito** (potrebbe essere necessario regolare la sua dose di insulina o di altri medicinali antidiabetici);
- **malattia oculare,** come un'aumentata pressione oculare (glaucoma);
- **difficoltà ad urinare**, probabilmente dovuta ad un ingrossamento della prostata.

- Se sviluppa i segni di un'infezione come febbre alta inspiegabile, mal di gola e ulcerazioni orali. Smetta di prendere Mirtazapina EG e consulti il medico immediatamente per eseguire un esame del sangue. In rari casi questi sintomi possono essere segni di disturbi nella produzione delle cellule ematiche nel midollo osseo. Anche se rari, questi sintomi si manifestano per lo più dopo 4-6 settimane di trattamento;
- se è una persona anziana. Lei può essere più sensibile agli effetti indesiderati degli antidepressivi;
- con l'uso di mirtazapina, 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 EG non deve essere ripreso.

Altri medicinali e Mirtazapina EG

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

Non prenda Mirtazapina EG in associazione con:
- **Inibitori della monoaminossidasi** (MAO-inibitori). Inoltre, non usi Mirtazapina EG nelle due settimane successive alla sospensione del trattamento con MAO-Inibitori. Se interrompe il trattamento con Mirtazapina EG non prenda MAO inibitori nelle due settimane successive. Alcuni MAO-Inibitori sono moclobemide, tranilcipromina (entrambi contro la depressione) e selegilina (contro il morbo di Parkinson).

Si richiede cautela nei casi in cui Mirtazapina EG viene somministrata in associazione con:
- **antidepressivi come gli SSRI, venlafaxina e L-triptofano o triptani** (per il trattamento dell'emicrania), **tramadolo** (un antidolorifico), **linezolid** (un antibiotico), **litio** (per il trattamento di alcune condizioni psichiatriche) e **preparazioni a base di Erba di San Giovanni Hypericum perforatum** (rimedio erboristico per la depressione). In casi molto rari Mirtazapina EG da sola o in associazione con questi medicinali può causare la comparsa della cosiddetta sindrome da serotonina. Alcuni dei sintomi di questa sindrome consistono in: febbre inspiegabile, sudorazione, aumento del battito cardiaco, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), brividi, riflessi troppo attivi, agitazione, cambiamento d'umore e stato di incoscienza. In caso di comparsa di una serie di questi sintomi, consulti immediatamente il medico, perché si deve interrompere il trattamento e iniziare un trattamento sintomatico di supporto;
- **l'antidepressivo nefazodone.** Può aumentare la quantità di Mirtazapina EG nel sangue.

Informi il medico se sta usando questo medicinale. Può essere necessario ridurre la dose di Mirtazapina EG oppure aumentarla nuovamente quando il nefazodone viene sospeso.
- **medicinali per l'ansia o l'insonnia** come le benzodiazepine;
- **medicinali per la schizofrenia** come l'olanzapina;
- **medicinali per le allergie** come la cetirizina;
- **medicinali per il dolore grave** come la morfina.
  La somministrazione concomitante di Mirtazapina EG e questi medicinali può determinare un aumento della sonnolenza già dovuta a questi medicinali.
- **Medicinali per il trattamento delle infezioni**; medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche (come eritromicina), medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (come il ketoconazolo) e medicinali anti HIV/AIDS (come gli inibitori della HIV-proteasi).
  In associazione con Mirtazapina EG questi medicinali possono aumentare la quantità di mirtazapina nel sangue. Informi il medico se sta usando questi medicinali. Può essere necessario ridurre la dose di Mirtazapina EG oppure aumentarla nuovamente quando questi medicinali vengono sospesi.
- **Medicinali per l'epilessia,** come carbamazepina e fenitoina;
- **medicinali per trattare la tubercolosi,** come rifampicina.
  In associazione con Mirtazapina EG questi medicinali possono ridurre la quantità di mirtazapina nel sangue. Informi il medico se sta usando questi medicinali. Può essere necessario aumentare la dose di Mirtazapina EG oppure ridurla nuovamente quando questi medicinali vengono sospesi.
- **Medicinali che prevengono la coagulazione del sangue** come warfarin.
  Mirtazapina EG può aumentare gli effetti del warfarin sul sangue. Informi il medico se sta usando questo medicinale. In caso di associazione è consigliabile un attento monitoraggio del sangue da parte del medico.

Mirtazapina EG con cibo, bevande e alcool
In seguito all'assunzione concomitante di alcool e Mirtazapina EG può sentirsi assonnato.
È opportuno che non beva alcuna bevanda alcolica.
Si può prendere Mirtazapina EG indipendentemente dal 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.

Si assicuri di informare l'ostetrica e/o il medico che sta assumendo Mirtazapina EG. Medicinali simili (SSRI), se assunti durante la gravidanza, possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, nota come ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN), che si manifesta nel bambino con respirazione accelerata ed una colorazione bluastra. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se il suo bambino manifesta questi sintomi si metta immediatamente in contatto con l'ostetrica e/o il medico.

Se sta assumendo Mirtazapina EG e rimane incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda al medico se può continuare a prendere Mirtazapina EG. Se utilizza Mirtazapina EG fino al parto o fino a poco prima del parto, il bambino deve essere controllato per possibili effetti avversi.
Chieda al medico se può allattare al seno durante il trattamento con Mirtazapina EG.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Mirtazapina EG può influenzare il suo stato di concentrazione o allerta. Si assicuri che queste sue capacità non siano compromesse prima di mettersi alla guida di autoveicoli o di operare su macchinari.

Mirtazapina EG contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Solo Mirtazapina EG 15 mg compresse rivestite con film:
Mirtazapina EG 15 mg contiene giallo tramonto FCF (E110).
Il colorante giallo tramonto FCF (E110) può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Mirtazapina EG

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

Quanta Mirtazapina EG prendere
La dose iniziale raccomandata equivale a 15 o 30 mg al giorno. Dopo qualche giorno il medico può consigliarle di aumentare la dose fino al raggiungimento del dosaggio più adatto per lei (tra 15 e 45 mg al giorno). La dose è solitamente la stessa per tutti i gruppi di età. Se è una persona anziana o soffre di una malattia renale o epatica, il medico può tuttavia adattare la dose.

Quando prendere Mirtazapina EG
Prenda Mirtazapina EG ogni giorno alla stessa ora. È meglio prendere Mirtazapina EG in dose singola prima di coricarsi. Il medico può tuttavia suggerirle di dividere la dose di Mirtazapina EG in due somministrazioni giornaliere - una al mattino e una alla sera prima di coricarsi. La dose più alta deve essere assunta prima di coricarsi.
Prenda le compresse per via orale. Ingoi le compresse corrispondenti alla dose prescritta di Mirtazapina EG con dell'acqua o del succo, senza masticarle.

Quando ci si può aspettare di iniziare a sentirsi meglio
Di solito Mirtazapina EG inizia a fare effetto dopo 1-2 settimane e dopo 2-4 settimane si può iniziare a sentirsi meglio.
- È importante che, durante le prime settimane di trattamento, parli con il medico circa gli effetti di Mirtazapina EG: 2 - 4 settimane dall'inizio del trattamento con Mirtazapina EG, parli con il medico circa gli effetti riscontrati con il medicinale.

Se ancora non si sente meglio il medico può prescriverle un dosaggio più alto. In tal caso informi il medico circa le sue condizioni dopo altre 2-4 settimane.
Di norma dovrà prendere Mirtazapina EG fino alla scomparsa dei sintomi della depressione per un periodo da 4 a 6 mesi.

Se prende più Mirtazapina EG di quanto deve

Se Lei o qualcun altro ha preso troppa Mirtazapina EG si rivolga immediatamente ad un medico.
I segni più probabili di un sovradosaggio di Mirtazapina EG (a prescindere da altri medicinali o alcool) sono **sonnolenza, disorientamento e accelerazione del battito cardiaco.**

Se dimentica di prendere Mirtazapina EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se Le è stata prescritta l'assunzione di una dose **una volta al giorno**
- Se ha dimenticato di prendere la dose di Mirtazapina EG, la salti e prenda la dose successiva alla solita ora.

Se Le è stata prescritta l'assunzione di una dose **due volte al giorno**
- Se ha dimenticato di prendere la dose del mattino, la prenda semplicemente insieme alla dose della sera.
- Se ha dimenticato di prendere la dose della sera, non prenda la dose dimenticata insieme alla dose del mattino; la salti e continui quindi con le normali assunzioni al mattino ed alla sera.
- Se ha dimenticato di prendere entrambe le dosi non cerchi di compensarle. Le salti entrambe e continui il giorno seguente con il normale schema di assunzione al mattino e alla sera.

Se interrompe il trattamento con Mirtazapina EG
Smetta di prendere Mirtazapina EG solo dopo aver consultato il medico.
Se interrompe il trattamento troppo presto la depressione può ripresentarsi. Prenda contatto con il medico non appena si sente meglio. II medico deciderà se interrompere il trattamento.
Non interrompa il trattamento con Mirtazapina EG all'improvviso, anche se la sua depressione è passata. La sospensione improvvisa di Mirtazapina EG può procurarle malessere, causare la comparsa di vertigini, agitazione o ansia e mal di testa. Questi sintomi possono essere evitati se il medicinale viene sospeso gradualmente. Il medico Le spiegherà come ridurre 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. Alcuni effetti indesiderati sono più probabili di altri. I possibili effetti indesiderati di Mirtazapina EG sono elencati di seguito e possono essere classificati nel seguente modo:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- aumento dell'appetito ed aumento del peso;
- sonnolenza o sopore;
- mal di testa;
- bocca secca.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- letargia;
- capogiri;
- agitazione o tremori;
- problemi di memoria, che nella maggior parte dei casi si sono risolti con l'interruzione del trattamento;
- nausea;
- diarrea;
- vomito;
- defecazione difficoltosa, incompleta o infrequente (costipazione);
- rash o eruzioni cutanee (esantema);
- dolori alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia);
- mal di schiena;
- senso di vertigini o di svenimento quando ci si alza velocemente (ipotensione ortostatica);

- gonfiore (di solito di caviglie o piedi) dovuto a ritenzione idrica (edema);
- stanchezza;
- sogni realistici;
- stato confusionale;
- senso di ansia;
- problemi a dormire.
  I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati comunemente nell'ambito di studi clinici su bambini con meno di 18 anni: significativo aumento di peso, orticaria e aumento dei livelli di trigliceridi nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)*:*
- senso di euforia o sensazione di "estremo" benessere (mania);
  Smetta di prendere Mirtazapina EG e lo comunichi immediatamente al medico.
- Sensazione anomala sulla pelle, come ad es. sensazione di bruciore, fitte, sensazione di solletico o formicolio (parestesia);
- sindrome delle gambe senza riposo;
- perdita di conoscenza (sincope);
- sensazioni di intorpidimento alla bocca (ipoestesia orale);
- abbassamento della pressione arteriosa;
- incubi;
- senso di agitazione;
- allucinazioni;
- forte tendenza a muoversi.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- colorazione gialla di occhi o cute che può essere indicativa di una disfunzione epatica (ittero);
  Smetta di prendere Mirtazapina EG e lo comunichi immediatamente al medico.
- Spasmo o contrazione muscolare (mioclono);
- aggressività;
- grave dolore allo stomaco che può diffondersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di pancreatite.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- segni di un'infezione come febbre alta inspiegabile, mal di gola e ulcerazioni orali (agranulocitosi). Smetta di prendere Mirtazapina EG e consulti il medico immediatamente per eseguire un esame del sangue. In rari casi Mirtazapina EG può causare disturbi nella produzione delle cellule ematiche (depressione del midollo osseo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni dato che Mirtazapina EG può causare una carenza temporanea di globuli bianchi (granulocitopenia). In rari casi Mirtazapina EG può anche causare una carenza di globuli rossi e bianchi come pure di piastrine (anemia aplastica), una carenza di piastrine (trombocitopenia) o un aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia).
- Gravi reazioni cutanee (dermatite bollosa, eritema multiforme);
- 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);
- attacco epilettico (convulsioni).
  Smetta di prendere Mirtazapina EG e lo comunichi immediatamente al medico.
- Una combinazione di sintomi come febbre inspiegabile, sudorazione, aumento del battito cardiaco, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), brividi, riflessi troppo attivi, agitazione, cambiamento d'umore e stato di incoscienza. In casi molto rari questi possono essere segni di una sindrome da serotonina.
  Smetta di prendere Mirtazapina EG e lo comunichi immediatamente al medico.

- Pensieri autolesionistici o suicidi.
  Si metta immediatamente in contatto con il medico o si rechi immediatamente in ospedale.
- Anomale sensazioni alla bocca (parestesia orale);
- rigonfiamento della bocca (edema orale);
- aumento della salivazione;
- difficoltà a parlare (disartria);
- camminare nel sonno (sonnambulismo);
- iposodiemia;
- sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico;
- aumento dei livelli di creatinchinasi nel sangue;
- difficoltà a urinare;
- rigidità e/o debolezza muscolare e inscurimento e scolorimento delle urine (rabdomiolisi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mirtazapina EG

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

Non usi questo medicinale dopo la scadenza della data indicata sulla confezione, sul blister o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 EG

Il principio attivo di 15 mg, 30 mg o 45 mg compresse è mirtazapina.
Mirtazapina EG 15 mg compresse rivestite con film contiene 15 mg di mirtazapina per compressa.
Mirtazapina EG 30 mg compresse rivestite con film contiene 30 mg di mirtazapina per compressa.
Mirtazapina EG 45 mg compresse rivestite con film contiene 45 mg di mirtazapina per compressa.

15 mg/30 mg: la compressa può essere divisa in dosi uguali.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol 8000.
Le compresse da 15 mg contengono inoltre: ferro ossido giallo (E172), giallo chinolina (E104), giallo tramonto FCF (E110).
Le compresse da 30 mg contengono inoltre: ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Mirtazapina EG e contenuto della confezione
Mirtazapina EG è disponibile in forma di compresse rivestite con film.

Le compresse di Mirtazapina EG 15 mg sono compresse rivestite con film di colore giallo, oblunghe, biconvesse con tacca su di un lato.
Le compresse di Mirtazapina EG 30 mg sono compresse rivestite con film di colore beige, oblunghe, biconvesse con tacca su di un lato.
Le compresse di Mirtazapina EG 45 mg sono compresse rivestite con film di colore bianco, circolari, biconvesse.

Mirtazapina EG è disponibile in confezioni blister da 15 mg, 30 mg e 45 mg contenenti:
10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 50, 60, 90, 98, 100, 110, 150, 200, 250, 300, 350, 500, 1000 compresse
e confezioni blister dose unitaria da 15 mg, 30 mg e 45 mg contenenti:
10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 48 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 110 x 1, 150 x 1, 200 x 1, 250 x 1, 300 x 1, 350 x 1, 500 x 1, 1000 x 1 compresse, anche se è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D- 61118 Bad Vilbel (Germania)
COSMO S.p.A. Via C. Colombo 1, 20045 Lainate (MI) (Italia)
Combino Pharm SL c/ Fructuos Gelabert 6-8, 08970 Sant Joan Despì, Barcellona (Spagna)
Centrafarm Service B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda (Paesi Bassi)
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, AT - 1190 Vienna (Austria)
Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 – San Prospero (MO) (Italia)
STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, RO-401135, Turda (Romania)

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

BE:	Mirtazapine EG 15/30/45 mg filmomhulde tabletten
DE:	Mirtazapin STADA 15/30/45 mg Filmtabletten
EE:	Mirtastad 15/30 mg
HU:	Mirtastad 30/45 mg filmtabletta
IT:	Mirtazapina EG 15/30/45 mg compresse rivestite con film
LT:	Mirtastad 15/30 mg plėvele dengtos tabletės
LU:	Mirtazapine EG 15/30/45 mg filmomhulde tabletten
LV:	Mirtastad 15/30 mg apvalkotās tablets
NL:	Mirtazapine CF 15 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 23 Gennaio 2021