

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

mirtazapina flas cinfa 15 mg comprimidos bucodispersables EFG
mirtazapina flas cinfa 30 mg comprimidos bucodispersables EFG
mirtazapina flas cinfa 45 mg comprimidos bucodispersables EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido bucodispersable de mirtazapina flas cinfa 15 mg contiene 15 mg de mirtazapina.

Excipiente: Aspartamo 3 mg por comprimido.

Cada comprimido bucodispersable de mirtazapina flas cinfa 30 mg contiene 30 mg de mirtazapina.

Excipiente: Aspartamo 6 mg por comprimido.

Cada comprimido bucodispersable de mirtazapina flas cinfa 45 mg contiene 45 mg de mirtazapina.

Excipiente: Aspartamo 9 mg por comprimido.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido bucodispersable.

mirtazapina flas cinfa 15 mg son comprimidos bucodispersables redondos impresos con “36” por una cara y con “A” por la otra con un reborde circular saliente.

mirtazapina flas cinfa 30 mg son comprimidos bucodispersables redondos impresos con “37” por una cara y con “A” por la otra con un reborde circular saliente.

mirtazapina flas cinfa 45 mg son comprimidos bucodispersables redondos impresos con “38” por una cara y con “A” por la otra con un reborde circular saliente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Episodio de depresión mayor.

4.2. Posología y forma de administración

Los comprimidos deben tomarse por vía oral. El comprimido se disgregará rápidamente y puede tragarse con agua.

Adultos: La dosis diaria eficaz se encuentra normalmente entre 15 y 45 mg al día; el tratamiento se inicia con 15 ó 30 mg.

Ancianos: La dosis recomendada es la misma que para los adultos. En pacientes ancianos el aumento de dosis debe realizarse bajo estrecha supervisión para conseguir una respuesta satisfactoria y segura.

Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad): Mirtazapina no debe utilizarse para el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años de edad (ver sección 4.4).

Disfunción renal/hepática: El aclaramiento de mirtazapina puede disminuir en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Esto debe tenerse en cuenta cuando se prescribe mirtazapina a estos pacientes.

Mirtazapina tiene una semivida de 20-40 horas, por lo que puede administrarse una vez al día, preferiblemente como dosis única por la noche antes de acostarse. También puede administrarse en dos dosis (una por la mañana y una por la noche; la dosis más alta debe tomarse por la noche).

Es recomendable continuar el tratamiento hasta que el paciente ya no presente síntomas durante 4-6 meses. Posteriormente, el tratamiento puede abandonarse gradualmente. Mirtazapina empieza a actuar en general después de 1-2 semanas de tratamiento. El tratamiento con una dosis adecuada deberá proporcionar una respuesta positiva en 2-4 semanas. Si la respuesta es insuficiente, la dosis puede aumentarse hasta la dosis máxima, pero si no se produce respuesta en otras 2-4 semanas, debe suspenderse el tratamiento.

Se recomienda abandonar el tratamiento con mirtazapina gradualmente para evitar un síndrome de abstinencia (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la mirtazapina o a cualquiera de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad

Mirtazapina no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación)

fueron constatadas con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se adoptase no obstante la decisión, sobre la base de las pruebas médicas, de efectuar el tratamiento, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio. Además, se carece de datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes por lo que se refiere al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual.

Suicidio/ideas de suicidio o empeoramiento clínico

La depresión está asociada a un incremento del riesgo de ideas de suicidio, autolesiones y suicidio (episodios suicidas). Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa de la depresión. Como la mejoría puede no aparecer durante las primeras semanas de tratamiento, los pacientes deben ser controlados regularmente hasta que se evidencien efectos de mejoría. Según la experiencia clínica general, el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras fases de la recuperación.

Los pacientes con antecedentes de episodios suicidas, aquellos que presentan un grado significativo de ideación suicida antes de comenzar con el tratamiento, tienen un mayor riesgo de tener ideas de suicidio o intentos de suicidio, y deben ser cuidadosamente controlados durante el tratamiento. Un meta-análisis de ensayos clínicos controlados con placebo de fármacos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos mostró un incremento en el riesgo de comportamiento suicida con antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años.

Deberá ejercerse una estrecha supervisión de los pacientes y en particular de aquéllos de alto riesgo mientras estén sometidos a la terapia con el fármaco especialmente al inicio del tratamiento y tras los cambios de dosis. Debe alertarse a los pacientes (y a sus cuidadores) sobre la necesidad de controlar cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamientos suicidas y cualquier cambio inhabitual en la conducta y consultar al médico inmediatamente si estos síntomas se manifestaran.

Respecto a la posibilidad de suicidio, en particular al inicio del tratamiento, debe proporcionarse al paciente sólo un número limitado de comprimidos bucodispersables de mirtazapina flas cinfa.

Durante el tratamiento con mirtazapina, se ha descrito depresión de la médula ósea, que normalmente se presenta como granulocitopenia o agranulocitosis. En la mayor parte de los casos aparece después de 4-6 semanas y en general es reversible una vez se suspende el tratamiento. Sin embargo, en casos muy raros la agranulocitosis puede ser fatal. Se ha informado de agranulocitosis reversible como acontecimiento adverso raro en estudios clínicos con mirtazapina. Después de la comercialización de mirtazapina, se ha informado en casos muy raros de agranulocitosis, la mayoría reversibles, pero en algunos casos fatales. Todos los casos fatales están relacionados con pacientes mayores de 65 años. El médico deberá vigilar la aparición de síntomas como fiebre, dolor de garganta, estomatitis u otros signos de infección; si se presentan tales síntomas deberá suspenderse el tratamiento y realizarse un hemograma.

En los siguientes casos es necesario establecer la pauta posológica cuidadosamente, así como realizar un seguimiento regular:

-epilepsia y síndrome cerebral orgánico: Aunque la experiencia clínica indica que raramente se producen ataques en pacientes tratados con mirtazapina, al igual que otros

antidepresivos, debe introducirse mirtazapina con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones. El tratamiento debe abandonarse en todo paciente que desarrolle convulsiones o cuando haya un incremento en la frecuencia de las convulsiones.

-insuficiencia hepática o renal.

-enfermedades cardíacas como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente, situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución medicamentos concomitantes.

-hipotensión.

El tratamiento debe suspenderse si se presenta ictericia.

Al igual que con otros antidepresivos deben tomarse precauciones en pacientes que se encuentren en las siguientes situaciones:

-alteraciones de la micción como hiperplasia prostática (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que mirtazapina posee una actividad anticolinérgica muy débil)

-glaucoma agudo de ángulo estrecho con presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan porque mirtazapina tiene una actividad anticolinérgica muy débil).

-diabetes mellitus: los antidepresivos pueden alterar el control de la glicemia en pacientes con diabetes. Puede ser necesario ajustar la dosis de insulina y/o hipoglucemiante oral y se recomienda un riguroso control.

Además, al igual que con otros antidepresivos, se debe tener en cuenta que:

-interacción con fármacos serotoninérgicos: puede aparecer un síndrome serotoninérgico cuando se dan inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) en asociación con otros fármacos serotoninérgicos (ver sección 4.5). A partir de la experiencia tras la comercialización se ha observado que el síndrome serotoninérgico se produce muy raramente en pacientes tratados con mirtazapina solo (ver sección 4.8).

-puede darse un empeoramiento de los síntomas psicóticos cuando se administran antidepresivos a pacientes con esquizofrenia u otras alteraciones psicóticas; los pensamientos paranoides pueden intensificarse.

-si se trata la fase depresiva de la psicosis maníaco-depresiva puede transformarse en fase maníaca. Los pacientes con antecedentes de manía/hipomanía deben ser controlados cuidadosamente. Debe abandonarse el tratamiento con mirtazapina en caso de que el paciente entrase en una fase maníaca.

-aunque mirtazapina no producen adicción, la experiencia tras la comercialización muestra que la suspensión brusca del tratamiento después de la administración a largo plazo a veces puede causar síndrome de abstinencia. La mayoría de las reacciones del síndrome de abstinencia son leves y autolimitadas. Entre los diferentes síntomas del síndrome de abstinencia citados, los más frecuentes son mareos, agitación, ansiedad, cefalea y náuseas. Aunque estos síntomas han sido comunicados como de síndrome de abstinencia, debería tenerse en cuenta que pueden estar relacionados con la enfermedad subyacente. Tal y como se aconseja en la sección 4.2, se recomienda dejar el tratamiento con mirtazapina gradualmente.

-los pacientes ancianos son, con mayor frecuencia, especialmente sensibles a los efectos adversos de los antidepresivos. Durante los ensayos clínicos con mirtazapina no se ha

informado de la aparición de efectos adversos más frecuentemente en los pacientes ancianos que otros grupos de edad.

Acatisia/Inquietud psicomotora

El uso de mirtazapina se ha asociado con el desarrollo de acatisia caracterizada por una subjetivamente molesta o desagradable inquietud y la necesidad de moverse a menudo acompañada por incapacidad para sentarse o permanecer quieto. Esto puede suceder más probablemente en las primeras semanas de tratamiento. El aumento de dosis puede ser perjudicial en aquellas personas que desarrollen estos síntomas.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas

No se debe administrar mirtazapina de manera concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) ni en las dos semanas posteriores a la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la MAO.

Mirtazapina puede potenciar las propiedades sedantes de las benzodiazepinas y otros sedantes. Deben tomarse precauciones cuando se prescriben estos medicamentos junto con mirtazapina.

Mirtazapina puede potenciar la acción depresiva del alcohol sobre el sistema nervioso central. Por tanto, debe advertirse a los pacientes que eviten las bebidas alcohólicas.

Si se administran otros fármacos serotoninérgicos (p.ej. ISRS y venlafaxina) de forma concomitante con mirtazapina, existe un riesgo de interacción que podría dar lugar al desarrollo de un síndrome serotoninérgico. A partir de la experiencia tras la comercialización se ha observado que el síndrome serotoninérgico ocurre muy raramente en pacientes tratados con mirtazapina en asociación con ISRSs o venlafaxina. Si la asociación se considera terapéuticamente necesaria, se debe cambiar la posología con precaución y monitorizar adecuadamente los signos de inicio de sobreestimulación serotoninérgica.

Mirtazapina, a dosis de 30 mg al día causó un reducido, pero estadísticamente significativo, incremento de la Relación Normalizada Internacional (RNI) en sujetos tratados con warfarina. Como a una dosis más elevada de mirtazapina no puede excluirse que el efecto sea más pronunciado, se recomienda monitorizar la Relación Normalizada Internacional (RNI) en caso de tratamiento concomitante de warfarina con mirtazapina.

Interacciones farmacocinéticas

Mirtazapina es metabolizada ampliamente por las enzimas CYP2D6 y CYP3A4 y en menor medida por la CYP1A2. Un estudio sobre interacción en voluntarios sanos mostró que paroxetina, un inhibidor de la enzima CYP2D6, no influye en la farmacocinética de mirtazapina en estado de equilibrio. La administración conjunta de

ketoconazol, un potente inhibidor del enzima CYP3A4, aumentó los niveles plasmáticos máximos y el área bajo la curva (AUC) de mirtazapina aproximadamente en un 40 % y 50 %, respectivamente. Deben supervisarse cuidadosamente los tratamientos concomitantes con mirtazapina e inhibidores potentes del CYP3A4, inhibidores de la proteasa del virus de la inmunodeficiencia (VIH), antifúngicos azólicos, eritromicina o nefazodona.

Carbamazepina, y fenitoína, inductores de la CYP3A4, aumentaron aproximadamente dos veces el aclaramiento de mirtazapina, lo que resultó en una disminución de las concentraciones plasmáticas de mirtazapina del 45 al 60 %. Si se añade carbamazepina u otro inductor del metabolismo hepático (como rifampicina) a la terapia con mirtazapina, puede ser necesario aumentar la dosis de mirtazapina. Si el tratamiento con uno de estos medicamentos se suspende, puede ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina.

La biodisponibilidad de mirtazapina puede aumentar en más de un 50 % cuando se administra conjuntamente con cimetidina. Puede ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina en caso de iniciar un tratamiento concomitante con cimetidina o aumentarla cuando finaliza el tratamiento con cimetidina.

En estudios *in vivo* sobre interacciones, mirtazapina no influyó en la farmacocinética de risperidona (sustratos de las enzimas CYP2D6 y CYP3A4) o paroxetina (sustrato de la enzima CYP2D6 e inhibidor), carbamazepina y fenitoína (sustrato de la enzima CYP3A4 e inductores), amitriptilina o cimetidina.

No se observaron efectos ni cambios clínicos relevantes en la farmacocinética en humanos en tratamiento simultáneo con mirtazapina y litio.

4.6. Embarazo y lactancia

No existe información adecuada sobre el uso de mirtazapina en mujeres embarazadas. Estudios en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico ni de toxicidad sobre la reproducción de relevancia clínica (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Mirtazapina no debe usarse durante el embarazo a menos que esté claramente indicado, después de una cuidadosa valoración clínica riesgo/beneficio.

Se desconoce si mirtazapina se excreta en la leche materna. Estudios en animales han mostrado que mirtazapina se excreta sólo en muy pequeñas cantidades por la leche. La decisión de continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con mirtazapina debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de dar el pecho al niño y el beneficio del tratamiento con mirtazapina para la mujer.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Mirtazapina tiene una influencia de leve a moderada en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Mirtazapina puede disminuir la concentración y la alerta. Los pacientes en tratamiento con antidepresivos deben evitar realizar actividades potencialmente peligrosas que requieran un estado de alerta y concentración como conducir un vehículo a motor o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Los pacientes con depresión presentan varios síntomas relacionados con la enfermedad misma. Por tanto, a veces es difícil diferenciar los síntomas que son resultado de su propia enfermedad de los debidos al tratamiento con mirtazapina.

En adelante, se aplica la siguiente clasificación de frecuencias:

Muy frecuentes: ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Muy raros ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: Depresión de la médula ósea (granulocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia) (ver sección 4.4) y eosinofilia.

Trastornos del metabolismo y nutrición:

Frecuentes: Aumento del apetito.

Trastornos psiquiátricos:

Raros: Pesadillas/sueños vívidos, manía, agitación, confusión, alucinaciones, ansiedad*, insomnio* e inquietud psicomotora**.

Frecuencia no conocida: Ideas suicidas y conducta suicida***.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Somnolencia (que puede afectar negativamente a la concentración), por lo general ocurre durante las primeras semanas de tratamiento (Nota: la reducción de dosis generalmente no conduce a una menor sedación sino que además puede comprometer la eficacia antidepresiva), mareo y cefalea.

Raros: Convulsiones (ataques), temblores, mioclono, parestesia, síndrome de las piernas inquietas y síncope.

Muy raro: Síndrome serotoninérgico y parestesia bucal.

Trastornos vasculares:

Raros: Hipotensión (ortostática).

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Náuseas.

Raros: Sequedad de boca, diarrea y vómitos.

Muy raros: Hipoestesia oral y edema bucal.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: Aumento en las actividades de las transaminasas séricas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raros: Exantema.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Raros: Artralgia y mialgia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Frecuentes: Edema local o generalizado.

Raros: Fatiga.

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: Aumento de peso.

* En el tratamiento con antidepresivos en general, se puede desarrollar o agravar la ansiedad o el insomnio (que pueden ser síntomas de depresión). En el tratamiento con mirtazapina, se ha informado muy raramente del desarrollo o agravamiento de la ansiedad o el insomnio.

** Incluyendo acatisia e hipercinesia

*** Se han descrito casos de ideas suicidas y conductas suicidas durante la terapia con mirtazapina o inmediatamente después de la interrupción del tratamiento (ver sección 4.4).

4.9. Sobredosis

La experiencia hasta el momento respecto a la sobredosis con mirtazapina sola, indica que los síntomas son, por lo general, suaves. Se ha descrito depresión del sistema nervioso central con desorientación y sedación prolongada, junto con taquicardia e hiper o hipotensión leves. Sin embargo, existe la posibilidad de que se presenten efectos más graves (incluso fatales) a dosis mucho más alta que la dosis terapéutica, sobretodo con sobredosis mixtas.

Los casos de sobredosis deberán recibir terapia sintomática y de apoyo de las funciones vitales. Debe considerarse el uso de carbón activado o el lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros antidepresivos.

Código ATC: N06AX11.

Mirtazapina es un antagonista central α_2 -presináptico que aumenta la neurotransmisión noradrenérgica y serotoninérgica a nivel central. La intensificación de la neurotransmisión serotoninérgica está mediada específicamente por los receptores 5-HT₁, ya que mirtazapina bloquea los receptores 5-HT₂ y 5-HT₃. Se cree que ambos enantiómeros de mirtazapina contribuyen a la actividad antidepresiva, el enantiómero S(+) bloqueando los receptores α_2 y 5-HT₂ y el enantiómero R(-) bloqueando los receptores 5-HT₃.

La actividad antihistamínica H₁ de mirtazapina se asocia a sus propiedades sedantes. Su actividad anticolinérgica es prácticamente nula y a dosis terapéuticas, no tiene prácticamente efectos sobre el sistema cardiovascular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral de comprimidos bucodispersables de mirtazapina, el principio activo presenta una buena y rápida absorción (biodisponibilidad aproximada del 50 %), alcanzando los niveles plasmáticos máximos después de 1-2 horas. La ingesta de alimentos no influye en la farmacocinética de la mirtazapina.

Distribución

Aproximadamente el 85 % de mirtazapina se une a proteínas plasmáticas. El estado de equilibrio estacionario se alcanza a los 3-4 días, sin que se produzca acumulación posteriormente. La mirtazapina presenta una farmacocinética lineal en el intervalo de dosis recomendado.

Metabolismo/Eliminación

La semivida de eliminación es de 20 a 40 horas como media; ocasionalmente se han registrado semividas más largas, de hasta 65 horas y también se han observado semividas más cortas en varones jóvenes. Esta semivida de eliminación es suficiente para justificar una administración única al día. Mirtazapina se metaboliza en su mayor parte y se elimina por vía renal y por las heces en pocos días. La biotransformación ocurre principalmente por desmetilación y oxidación y la subsiguiente conjugación. Los estudios *in vitro* con microsomas hepáticos humanos muestran que las enzimas CYP2D6 y CYP1A2 del citocromo P₄₅₀ están implicadas en la formación del metabolito 8-hidroxi-mirtazapina, mientras que la enzima CYP3A4 es responsable de la formación de los metabolitos N-desmetil y N-óxido. El metabolito desmetil es farmacológicamente activo, y su perfil farmacocinético es similar al del fármaco sin metabolizar.

Grupos especiales de pacientes

El aclaramiento de mirtazapina puede disminuir a causa de insuficiencia hepática o renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan ningún riesgo especial para humanos basándose en los estudios farmacológicos convencionales de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, carcinogenicidad, genotoxicidad o toxicidad sobre la reproducción. Mirtazapina no indujo efectos clínicos relevantes en estudios de seguridad a largo plazo en ratas o perros. En estudios de toxicidad sobre la reproducción en ratas o en conejos no se observaron efectos teratogénicos. A las dosis elevadas en ratas, hay un incremento de pérdidas post-implantación, descenso en el peso de las crías y una reducción en la supervivencia de las crías durante los tres primeros días de lactancia.

Mirtazapina no se consideró genotóxico en una serie de ensayos de mutación génica y cromosómica y de alteración del ADN. Los tumores de glándulas tiroideas encontrados en un estudio de carcinogenicidad en ratas y las neoplasias hepatocelulares encontradas en un estudio de carcinogenicidad en ratones, se consideraron especie-específicos siendo respuestas no genotóxicas asociadas a un tratamiento a largo plazo con dosis altas de inductores de enzimas hepáticos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Crospovidona (tipo B)

Manitol (E421)

Celulosa microcristalina

Aspartamo (E951)

Sílice coloidal anhidra

Estearato de magnesio

Sabor a fresa guaraná [maltodextrina, propilenglicol, sabores artificiales, ácido acético (< 1 %)]

Sabor a menta (sabores artificiales, almidón de maíz sin gluten)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister unidosis perforado de PVC/poliamida/aluminio/poliéster.

Presentaciones:

6, 18, 30, 48, 90 y 96 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta

31620 Huarte-Pamplona (Navarra)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

mirtazapina flas cinfa 15 mg comprimidos bucodispersables EFG: 69.855
mirtazapina flas cinfa 30 mg comprimidos bucodispersables EFG: 69.853
mirtazapina flas cinfa 45 mg comprimidos bucodispersables EFG: 69.854

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO