

PROSPECTO PARA PACIENTE

mirtazapina flas cinfa 15 mg comprimidos bucodispersables EFG **Mirtazapina**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es mirtazapina flas cinfa 15 mg comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza.**
- 2. Antes de tomar mirtazapina flas cinfa 15 mg comprimidos bucodispersables.**
- 3. Cómo tomar mirtazapina flas cinfa 15 mg comprimidos bucodispersables.**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de mirtazapina flas cinfa 15 mg comprimidos bucodispersables.**
- 6. Información adicional.**

1. QUÉ ES mirtazapina flas cinfa 15 mg comprimidos bucodispersables Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Mirtazapina pertenece al grupo de medicamentos llamados **antidepresivos**.
Mirtazapina se utiliza para tratar la depresión.

2. ANTES DE TOMAR mirtazapina flas cinfa 15 mg comprimidos bucodispersables.

No tome Mirtazapina

- si es **alérgico** (hipersensible) a mirtazapina o a cualquiera de los demás componentes de Mirtazapina. En ese caso, consulte a su médico lo antes posible antes de tomar Mirtazapina.
- si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

Tenga especial cuidado con Mirtazapina

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Mirtazapina no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años porque su eficacia no ha sido demostrada.

A la vez, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideación suicida y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos.

Además, todavía no se conocen los efectos sobre la seguridad a largo plazo relacionados con el crecimiento, la madurez y el desarrollo del conocimiento y la conducta de Mirtazapina en este grupo de edad. Además, se observó un aumento de peso significativo en este rango de edad con

una mayor frecuencia que en adultos tratados con Mirtazapina.

Ideas de suicidio y empeoramiento de la depresión

Si se encuentra deprimido puede que a veces tenga ideas de hacerse daño a si mismo o de suicidarse.

Esto podría empeorar cuando empieza a tomar los antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos tardan en hacer efecto normalmente dos semanas o a veces más.

Podría ser más propenso a pensar de esta manera si:

- si previamente ha tenido pensamientos suicidas o de hacerse daño a si mismo.
- si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos y que estaban en tratamiento con un antidepresivo.

Si tiene pensamiento de hacerse daño a si mismo o suicidarse en algún momento, consulte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.

Puede ser útil decirle a un pariente o amigo cercano que se encuentra deprimido, y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirle que le diga si cree que su depresión está empeorando, o si está preocupado por cambios en su comportamiento.

Asimismo, tenga especial cuidado con Mirtazapina

- si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos:
Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar Mirtazapina, si no lo ha hecho ya
 - **convulsiones** (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar Mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente;
 - **enfermedades del hígado**, incluyendo ictericia. Si aparece ictericia, deje de tomar Mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente;
 - **enfermedades de los riñones**;
 - **enfermedad del corazón o presión arterial baja**;
 - **esquizofrenia**. Si los síntomas psicóticos, como los pensamientos paranoicos, son más frecuentes o graves contacte con su médico inmediatamente;
 - **depresión bipolar** (se alternan períodos de animación/hiperactividad y períodos de depresión). Si empieza a sentirse animado o sobreexcitado, deje de tomar Mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente;
 - **diabetes** (podría necesitar ajustar su dosis de insulina u otros medicamentos antidiabéticos);
 - **enfermedades de los ojos**, como aumento de la presión en el ojo (glaucoma);
 - **dificultades para orinar**, que podría deberse a un aumento del tamaño de la próstata;
- si aparecen signos de infección como fiebre alta inexplicable, dolor de garganta y llagas en la boca. Deje de tomar Mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente para realizar un análisis de sangre.
En raras ocasiones, estos síntomas pueden ser signos de alteraciones en la producción de células sanguíneas en la médula ósea. Aunque raros, estos síntomas aparecen a las 4-6 semanas de tratamiento.
- si es una persona mayor. Podría ser más sensible a los efectos adversos de los medicamentos antidepresivos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando (o va a tomar) alguno de los medicamentos de la siguiente lista.

Informe también a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No tome Mirtazapina junto con:

- **inhibidores de la monoamino oxidasa** (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome Mirtazapina durante las dos semanas después de haber dejado de tomar los inhibidores de la MAO. Si deja de tomar Mirtazapina, tampoco tome inhibidores de la MAO durante las siguientes dos semanas. Ejemplos de inhibidores de la MAO son moclobemida, tranilcipromina (ambos son antidepresivos) y selegilina (para la enfermedad de Parkinson).

Tenga cuidado si toma Mirtazapina junto con:

- **antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), venlafaxina y L-triptófano o triptanos** (utilizados para la migraña), **tramadol** (para el dolor), **linezolid** (un antibiótico), **litio** (utilizado para tratar algunos trastornos psiquiátricos) **y preparados a base de Hierba de San Juan – Hypericum perforatum** (planta medicinal para la depresión). En casos muy raros, Mirtazapina solo o junto con estos medicamentos, puede dar lugar al llamado síndrome serotoninérgico. Algunos de los síntomas de este síndrome son: fiebre inexplicable, sudoración, palpitaciones, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor y pérdida de conciencia. Si presenta una combinación de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.
- **el antidepresivo nefazodona**. Puede aumentar la cantidad de Mirtazapina en sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. Podría ser necesario disminuir la dosis de Mirtazapina, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar nefazodona.
- **medicamentos para la ansiedad o el insomnio** como las benzodiazepinas.
- **medicamentos para la esquizofrenia** como la olanzapina.
- **medicamentos para las alergias** como la cetirizina.
- **medicamentos para el dolor intenso** como la morfina.
En combinación con estos medicamentos, Mirtazapina puede aumentar la somnolencia causada por estos medicamentos.
- **medicamentos para infecciones:** medicamentos para infecciones bacterianas (como la eritromicina), medicamentos para infecciones por hongos (como el ketokonazol) y los medicamentos para el VIH/SIDA (inhibidores de la proteasa del VIH).
Si se toman junto con Mirtazapina, estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de Mirtazapina en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario disminuir la dosis de Mirtazapina, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.
- **medicamentos para la epilepsia** como la carbamazepina y la fenitoína;
medicamentos para la tuberculosis como la rifampicina.
Si se toman junto con Mirtazapina, estos medicamentos pueden reducir la cantidad de Mirtazapina en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario aumentar la dosis de Mirtazapina, o disminuirla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.
- **medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre** como la warfarina. Mirtazapina puede aumentar los efectos de la warfarina en la sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. En caso de tomarlos a la vez, se recomienda que el médico le haga controles en sangre.

Toma de Mirtazapina con los alimentos y bebidas

Puede sentirse somnoliento si bebe alcohol mientras esté en tratamiento con Mirtazapina.

Se recomienda no beber nada de alcohol.

Puede tomar Mirtazapina con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

La experiencia limitada de la administración de Mirtazapina a mujeres embarazadas no indica

un aumento de riesgo. Sin embargo, debe tenerse cuidado si se usa durante el embarazo.

Si está tomando Mirtazapina y se queda embarazada o quiere quedarse embarazada, consulte a su médico si puede seguir tomando Mirtazapina. Si usa Mirtazapina hasta, o poco antes, del parto, su hijo será examinado para detectar posibles efectos adversos.

Asegúrese de que su médico o matrona saben que está tomando mirtazapina flas cinfa. Los medicamentos como mirtazapina flas cinfa pueden aumentar el riesgo de aparición de una enfermedad grave denominada hipertensión pulmonar persistente en recién nacidos (HPP), hacer que el bebé respire más rápido y parece azulado. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucede a los bebés, se debe consultar a su matrona o médico de inmediato.

Consulte a su médico si puede dar el pecho mientras toma Mirtazapina.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Mirtazapina puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Mirtazapina.

Información importante sobre algunos de los componentes de mirtazapina flas cinfa

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

3. CÓMO TOMAR mirtazapina flas cinfa 15 mg comprimidos bucodispersables.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mirtazapina indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cuánto tomar

La dosis inicial normal es de 15 o 30 mg al día. Su médico puede recomendarle aumentar la dosis tras unos días hasta la cantidad que sea mejor para usted (entre 15 y 45 mg al día). Normalmente la dosis es la misma para todas las edades. Sin embargo, si es una persona mayor o si padece una enfermedad del riñón o del hígado, su médico podría cambiar la dosis.

Cuándo tomarlo

Tome Mirtazapina a la misma hora cada día.

Es mejor tomar la dosis de Mirtazapina de una sola vez antes de acostarse. Sin embargo, su médico puede recomendarle que divida su dosis de Mirtazapina por la mañana y por la noche antes de acostarse.

La dosis más alta debe tomarse antes de acostarse.

Tome el comprimido bucodispersable de la siguiente manera

Los comprimidos se toman por vía oral.

1. No presione el comprimido bucodispersable

Para evitar que el comprimido bucodispersable se aplaste, no presionar el alveolo (Figura A).

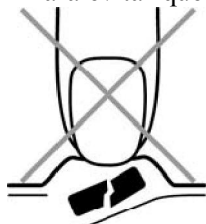


Fig. A.

2. Separe un alveolo

Cada blister contiene seis alveolos, que están separados por perforaciones. Separe un alveolo siguiendo las líneas perforadas (Figura 1).

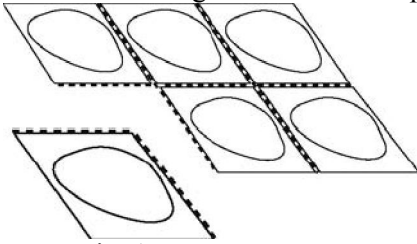


Fig. 1.

3. Abrir el alveolo

Retire cuidadosamente la lámina, empezando en la esquina indicada por la flecha (Figuras 2 y 3).

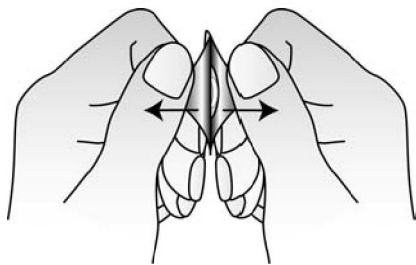
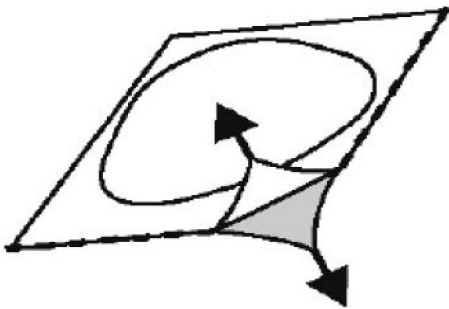


Fig. 2.

Fig. 3.

4. Saque el comprimido bucodispersable

Saque el comprimido bucodispersable con las manos secas y póngaselo en la lengua (Figura 4).



Fig. 4.

Se deshará rápidamente y puede tragarse sin agua.

Cuándo puede esperar encontrarse mejor

Normalmente Mirtazapina empezará a hacer efecto después de 1 o 2 semanas y después de 2 a 4 semanas podría empezar a encontrarse mejor. Es importante que durante las primeras semanas de tratamiento hable con su médico sobre los efectos de Mirtazapina:

Entre 2 y 4 semanas después de haber empezado a tomar Mirtazapina, hable con su médico sobre como le ha afectado este medicamento.

Si todavía no se encuentra mejor, su médico podría recetarle una dosis mayor. En ese caso, hable nuevamente con su médico después de otras 2-4 semanas.

Normalmente necesitará tomar Mirtazapina hasta que los síntomas de depresión hayan desaparecido durante 4-6 meses.

Si toma más Mirtazapina del que debiera

Si usted o alguien toma demasiado Mirtazapina, consulte a un médico inmediatamente.

Los síntomas más probables de una sobredosis de Mirtazapina (sin otros medicamentos o alcohol) son la **somnolencia, desorientación y palpitaciones.**

Si olvidó tomar Mirtazapina Si tiene que tomar su dosis **una vez al día**

- si olvida tomar su dosis de Mirtazapina, no tome la dosis olvidada. Sátesela y tome la dosis habitual al día siguiente.

Si tiene que tomar su dosis **dos veces al día**

- si ha olvidado la dosis de la mañana, simplemente tómese la junto con la dosis de la noche
- si ha olvidado la dosis de la noche, no la tome a la mañana siguiente; sátesela y continúe con sus dosis normales por la mañana y por la noche.
- si ha olvidado ambas dosis, no intente recuperarlas. Sátese ambas dosis y al día siguiente continúe con la dosis normal por la mañana y por la noche.

Si interrumpe el tratamiento con Mirtazapina

Deje de tomar Mirtazapina sólo si lo consulta con su médico.

Si lo deja demasiado pronto, la depresión podría reaparecer. Cuando se encuentre mejor, hable con su médico. Su médico decidirá cuándo puede dejar el tratamiento.

No deje de tomar Mirtazapina bruscamente, aún cuando la depresión haya desaparecido. Si deja de tomar Mirtazapina de forma brusca, puede sentirse enfermo, mareado, agitado o ansioso y tener dolores de cabeza. Estos síntomas pueden evitarse dejando el tratamiento gradualmente.

Su médico le indicará cómo disminuir la dosis gradualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Mirtazapina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos son más probables que otros. Los efectos adversos posibles de Mirtazapina se indican a continuación y pueden dividirse en:

- **Muy frecuentes:** afectan a más de 1 de cada 10 pacientes
- **Frecuentes:** afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- **Poco frecuentes:** afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- **Raros:** afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- **Muy raros:** afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
- **Desconocida:** no se puede estimar de la información disponible

Muy frecuentes:

- aumento del apetito y aumento de peso
- somnolencia
- dolor de cabeza
- boca seca

Frecuentes:

- letargia
- mareo
- temblor
- náuseas
- diarrea
- vómitos
- urticaria o erupciones en la piel (exantema)
- dolores en las articulaciones (artralgia) o músculos (mialgia)
- dolor de espalda
- mareo o desmayo al levantarse rápidamente (hipotensión ortostática)
- hinchazón (normalmente en tobillos o pies) debido a retención de líquidos (edema)
- cansancio
- sueños vívidos
- confusión
- ansiedad
- dificultades para dormir

En ensayos clínicos con niños menores de 18 años fueron observados con mayor frecuencia los siguientes efectos adversos: aumento de peso significativo, urticaria e incremento de triglicéridos en sangre.

Poco frecuentes:

- sentimiento de euforia exagerada (manía)
Deje de tomar Mirtazapina y consulte a su médico inmediatamente.
- sensación extraña en la piel por ejemplo quemazón, pinchazos, cosquilleo u hormigueo (parestesia)
- movimientos involuntarios de agitación de las piernas durante el sueño
- desmayos (síncope)
- sensación de adormecimiento de la boca (hipoestesia oral)
- tensión baja
- pesadillas
- agitación
- alucinaciones
- incapacidad para mantenerse quieto

Raros:

- coloración amarilla de los ojos o la piel; puede sugerir alteraciones en el funcionamiento del hígado (ictericia).
Deje de tomar Mirtazapina y consulte a su médico inmediatamente.
- tics o contracciones musculares (mioclono).

Desconocida:

- signos de infección tales como fiebre alta inexplicable y repentina, dolor de garganta y llagas en la boca (agranulocitosis).
Deje de tomar Mirtazapina y consulte a su médico inmediatamente para hacerse un análisis de sangre.
En casos raros, Mirtazapina puede provocar alteraciones en la producción de células

sanguíneas (depresión de la médula ósea). Algunas personas se vuelven menos resistentes a las infecciones porque Mirtazapina puede provocar una disminución temporal de los glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia). En casos raros, Mirtazapina también puede provocar una disminución de los glóbulos rojos y blancos y de las plaquetas (anemia aplásica), una disminución de las plaquetas (trombocitopenia) o un aumento en el número de glóbulos blancos en sangre (eosinofilia).

- ataque epiléptico (convulsiones).
Deje de tomar Mirtazapina y consulte a su médico inmediatamente.
- combinación de síntomas como fiebre inexplicable, sudoración, palpitaciones, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor y pérdida de conciencia. En casos muy raros, estos síntomas pueden ser señales de un trastorno llamado “síndrome serotoninérgico”.
Deje de tomar Mirtazapina y consulte a su médico inmediatamente.
- pensamientos de hacerse daño a uno mismo o de suicidio.
Deje de tomar Mirtazapina y consulte a su médico inmediatamente.
- sensaciones anormales en la boca (parestesia oral).
- hinchazón en la boca (edema bucal).
- hiponatremia.
- secreción inadecuada de hormona antidiurética.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE mirtazapina flas cinsa 15 mg comprimidos bucodispersables EFG.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice mirtazapina flas cinsa 15 mg comprimidos bucodispersables después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de mirtazapina flas cinsa 15 mg comprimidos bucodispersables

El principio activo es mirtazapina. Cada comprimido bucodispersable contiene 15 mg de mirtazapina.

Los demás componentes (excipientes) son: 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), sabor a menta (sabores artificiales, almidón de maíz sin gluten).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos bucodispersables.

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 15 mg comprimidos bucodispersables está disponible en envases blister unidosis perforados de poliamida /aluminio/ PVC/ papel/ poliéster/ aluminio con 6, 18, 30, 48, 90 y 96 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)

Responsable de la fabricación

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road, South Ruislip
HA4 6QD, Reino Unido
Teléfono: ++44 20 8845 8811
Fax: ++44 20 8845 8795

o

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

OTRAS PRESENTACIONES

mirtazapina flas cinfa 30 mg comprimidos bucodispersables está disponible en envases con 6, 18, 30, 48, 90 y 96 comprimidos.

mirtazapina flas cinfa 45 mg comprimidos bucodispersables está disponible en envases con 6, 18, 30, 48, 90 y 96 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Mirtazapin Aurobindo 15 mg Schmelztabletten
Bélgica: Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispergeerbare tabletten
Bulgaria: Mirtazapine Aurobindo 15 mg таблетки, диспергираща се в устата
Chipre: Mirtazapin Aurobindo 15 mg δισκία διασπειρόμενο στο στόμα
República Checa: Mirtazapin Aurobindo 15 mg dispergovatelné tablety
Dinamarca: Mirtazapin Aurobindo 15 mg smeltetabletter

Estonia: Mirtazapin Aurobindo 15 mg suus dispergeeruvad tabletid
Finlandia: Mirtazapin Aurobindo 15 mg tabletti, suussa hajoava
Francia: MIRTAZAPINE PFIZER 15 mg, comprimés orodispersible
Alemania: Mirtazapin Aurobindo 15 mg Schmelztabletten
Grecia: Mirtazapin Aurobindo 15 mg δισκία διασπειρόμενο στο στόμα
Hungría: Mirtazapine Aurobindo 15 mg szájban diszpergálódó tableta
Irlanda: Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets
Italia: MIRTAZAPINA DOC Generici 15 mg compresse orodispersibili
Letonia: Mirtazapin Aurobindo 15 mg mutē disperģējamās tabletes
Lituania: Mirtazapin Aurobindo 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Noruega: Mirtazapin Aurobindo 15 mg smeltetabletter
Polonia: Mirtazapine Aurobindo
Portugal: Mirtazapina Aurobindo
Rumanía: Mirtazapin Aurobindo 15 mg comprimate orodispersabile
Eslovaquia: Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispergovateľné tablety
Eslovenia: Mirtazapin Aurobindo 15 mg orodisperzibilne tablete
España: mirtazapina flas cinfa 15 mg comprimidos bucodispersables
Suecia: Mirtazapin Aurobindo 15 mg munsönderfallande tabletter
Reino Unido: Mirtazapine 15 mg orodispersible tablets

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>