

Prospecto: información para el paciente

Rexer 15 mg/ml solución oral Mirtazapina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rexer y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rexer
3. Cómo tomar Rexer
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rexer
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rexer y para qué se utiliza

Rexer pertenece al grupo de medicamentos llamados **antidepresivos**.

Rexer se utiliza para tratar la depresión en adultos.

Se requieren de 1 a 2 semanas antes de que Rexer empiece a hacer efecto. Después de 2 a 4 semanas usted puede empezar a encontrarse mejor. Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 2 a 4 semanas.

Para más información ver la sección 3 "Cuándo puede esperar encontrarse mejor".

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rexer

No tome Rexer

- si es alérgico a mirtazapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). En ese caso, consulte a su médico lo antes posible antes de tomar Rexer.
- si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rexer.

Niños y adolescentes

Rexer no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años porque no se demostró su eficacia. 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. Pese a

ello, el médico puede prescribir Rexer a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito Rexer a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si aparecen o empeoran alguno de los síntomas que se detallan anteriormente en pacientes menores de 18 años que están tomando Rexer. 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 Rexer en este grupo de edad. También se ha observado con mayor frecuencia un considerable aumento de peso en este grupo de edad cuando son tratados con Rexer, en comparación con los adultos.

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 Rexer

- si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos:
 - Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar Rexer, si no lo ha hecho ya
 - **convulsiones** (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar Rexer y contacte con su médico inmediatamente;
 - **enfermedades del hígado**, incluyendo ictericia. Si aparece ictericia, deje de tomar Rexer 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 periodos de animación/hiperactividad y periodos de depresión). Si empieza a sentirse animado o sobreexcitado, deje de tomar Rexer 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 podrían deberse a un aumento del tamaño de la próstata;
 - **ciertos tipos de enfermedades del corazón** que pueden cambiar el ritmo de su corazón, un ataque reciente al corazón, un fallo del corazón, o toma de ciertos medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón.
 - si aparecen signos de infección como fiebre alta inexplicable, dolor de garganta y llagas en la boca
 - Deje de tomar Rexer 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.

Toma de Rexer con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Rexer junto con:

- **inhibidores de la monoamino oxidasa** (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome Rexer durante las dos semanas después de haber dejado de tomar los inhibidores de la MAO. Si deja de tomar Rexer, 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 Rexer junto con:

- **antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), venlafaxina y L-triptófano o triptanos** (utilizados para tratar la migraña), **tramadol** (para el dolor), **linezolid** (un antibiótico), **litio** (utilizado para tratar algunos trastornos psiquiátricos), **azul de metileno** (utilizado para tratar niveles altos de metahemoglobina en la sangre) y **preparados a base de Hierba de San Juan – Hypericum perforatum** (planta medicinal para la depresión). En casos muy raros, Rexer 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 Rexer en sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. Podría ser necesario disminuir la dosis de Rexer, 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, Rexer 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) y **medicamentos para la úlcera de estómago** (como la cimetidina).
Si se toman junto con Rexer, estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de Rexer en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario disminuir la dosis de Rexer, 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 Rexer, estos medicamentos pueden reducir la cantidad de Rexer en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario aumentar la dosis de Rexer, o disminuirla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.
- **medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre** como la warfarina.
Rexer 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.
- **medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón**, como ciertos antibióticos y algunos antipsicóticos.

Toma de Rexer con alimentos y alcohol

Puede sentirse somnoliento si bebe alcohol mientras esté en tratamiento con Rexer.
Se recomienda no beber nada de alcohol.
Puede tomar Rexer con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La experiencia limitada de la administración de Rexer a mujeres embarazadas no indica un aumento de riesgo. Sin embargo, debe tenerse cuidado si se usa durante el embarazo.

Si usa Rexer hasta, o poco antes del parto, su hijo será examinado para detectar posibles efectos adversos. Tomados durante el embarazo, los medicamentos similares (ISRS) pueden aumentar en los bebés el riesgo de padecer una enfermedad grave llamada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN), lo que hace que el bebé respire más rápido y adquiera un tono azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si esto le sucede a su hijo, debe consultar inmediatamente a su matrona y/o médico.

Conducción y uso de máquinas

Rexer puede afectar su concentración o estado de alerta. Asegúrese de que sus facultades no están afectadas antes de conducir o utilizar maquinaria. Si su médico ha recetado Rexer a un paciente menor de 18 años asegúrese de que la concentración y la alerta no se ven afectadas antes de circular (por ejemplo, en bicicleta).

Rexer solución oral contiene maltitol líquido

Rexer solución oral contiene maltitol líquido. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Rexer solución oral contiene pequeñas cantidades de etanol

Rexer solución oral contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), inferiores a 100 mg por dosis diaria.

3. Cómo tomar Rexer

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto tomar

La dosis inicial recomendada 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 Rexer a la misma hora cada día.

Es mejor tomar la dosis de Rexer de una sola vez antes de acostarse. Sin embargo, su médico puede recomendarle que divida su dosis de Rexer por la mañana y por la noche antes de acostarse. La dosis más alta debe tomarse antes de acostarse.

Tome la solución oral de la siguiente manera

El líquido se toma por vía oral. Beba la dosis de Rexer solución oral prescrita en un vaso o taza mezclado con un poco de agua. Rexer solución oral viene con una bomba dosificadora para ayudarle a medir la dosis.

Preparación de la bomba dosificadora de Rexer para el uso

Antes de tomar Rexer, necesita acoplar la bomba al frasco.

1. Destape el frasco

Presione el tapón hacia abajo y gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj para romper el precinto. Continúe presionando y girando para desenroscar el tapón. Los pasos se muestran en forma de símbolos sobre el tapón de rosca.

2. Acople la bomba dosificadora al frasco

Saque la bomba de su bolsa. Acóplela al frasco poniendo el tubo de plástico dentro del frasco. Ajuste la bomba con la boca del frasco y enrosque con fuerza en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic y ajuste perfectamente. Apriete la bomba un poco más para asegurarse que está correctamente en su sitio.

3. Gire la boquilla hasta la posición de abierto

La boquilla tiene dos posiciones – cerrada y abierta. Cuando está cerrada, no saldrá líquido. Para abrir la boquilla, gírela en el sentido contrario a las agujas del reloj tanto como pueda (aproximadamente un cuarto de vuelta).

4. Prepare la bomba dosificadora antes de tomar Rexer (“cebar”)

Al presionar la bomba por primera vez no descargará la cantidad correcta de Rexer solución oral, por ello es necesario cebar la bomba antes de la primera dosis.

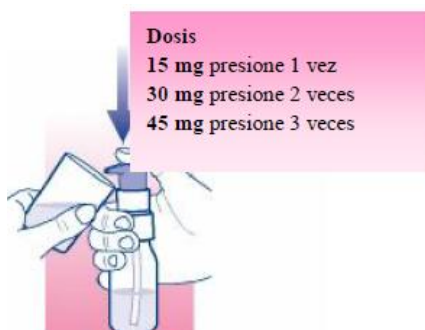
- Coloque el frasco sobre una superficie plana.
- Ponga un vaso o taza bajo la boquilla (ver dibujo).
- Presione la boquilla hacia abajo tanto como se pueda, tres veces.
- Tire el líquido que ha salido.

Ahora, la bomba está lista para su uso.

Toma de la dosis de Rexer

La bomba se utiliza para medir la dosis.

1. Coloque el frasco en una superficie plana.
2. Vierta un poco de agua en un vaso o taza, y sosténgalo bajo la boquilla.
3. Cada vez que presione la boquilla, la bomba dispensa 15 mg de Rexer. Presione la boquilla hacia abajo tanto como se pueda. Hágalo con un gesto firme y suave, no muy despacio.
4. Puede necesitar presionar la boquilla más de una vez para obtener la dosis que su médico le ha recetado (ver dibujo).
5. Bébase toda la mezcla de una vez.



Cuándo puede esperar encontrarse mejor

Normalmente Rexer 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 Rexer:

→ entre 2 y 4 semanas después de haber empezado a tomar Rexer, 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 Rexer hasta que los síntomas de depresión hayan desaparecido durante 4-6 meses.

Si toma más Rexer del que debe

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

Los síntomas más probables de una sobredosis de Rexer (sin otros medicamentos o alcohol) son la **somnolencia, desorientación y palpitaciones**. Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir cambios en el ritmo de su corazón (latido rápido, irregular) y/o desfallecimiento, que podrían ser síntomas de una enfermedad potencialmente mortal conocida como Torsades de pointes.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Rexer

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

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

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; sáltesela y continúe con sus dosis normales por la mañana y por la noche.
- si ha olvidado ambas dosis, no intente recuperarlas. Sáltese ambas dosis y al día siguiente continúe con la dosis normal por la mañana y por la noche.

Si interrumpe el tratamiento con Rexer

→ Deje de tomar Rexer 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 Rexer bruscamente, aun cuando la depresión haya desaparecido. Si deja de tomar Rexer 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar mirtazapina e informe inmediatamente a su médico.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- sentimiento de euforia exagerada (manía).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- coloración amarilla de los ojos o la piel; puede sugerir alteraciones en el funcionamiento del hígado (ictericia).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- signos de infección tales como fiebre alta inexplicable y repentina, dolor de garganta y llagas en la boca (agranulocitosis). 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).
- combinación de síntomas como fiebre inexplicable, sudoración, palpitaciones, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor, pérdida de conciencia y aumento de la producción de saliva. En casos muy raros, estos síntomas pueden ser señales de un trastorno llamado “síndrome serotoninérgico”.
- pensamientos de hacerse daño a uno mismo o de suicidio.
- reacciones graves en la piel (Síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica)

Otros posibles efectos adversos con mirtazapina son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- letargia
- mareo
- temblor
- náuseas
- diarrea
- vómitos
- estreñimiento
- 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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- tics o contracciones musculares (mioclono)
- agresión
- dolor abdominal, náuseas; esto puede indicar inflamación del páncreas (pancreatitis)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- sensaciones anormales en la boca (parestesia oral)
- hinchazón en la boca (edema bucal)
- hinchazón por todo el cuerpo (edema generalizado)
- hinchazón localizada
- hiponatremia
- secreción inadecuada de hormona antidiurética
- reacciones graves en la piel (dermatitis bullosa, eritema multiforme)
- andar dormido (sonambulismo)
- problema del habla
- aumento de los niveles de creatinina en la sangre
- dificultad para orinar (retención urinaria)
- dolor muscular, rigidez y/o debilidad, oscurecimiento o decoloración de la orina (rabdomiólisis)

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

En menores de 18 años se observaron frecuentemente los siguientes efectos adversos en los ensayos clínicos: un considerable aumento de peso, urticaria y un aumento de triglicéridos en la sangre.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Rexer

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice el frasco más de 6 semanas después de abrirlo.
Anote la fecha en que abre el frasco.

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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rexer

- El principio activo es mirtazapina.
Rexer 15 mg/ml solución oral contiene 15 mg de mirtazapina por ml de solución.
- Los demás componentes son L-metionina, benzoato de sodio (E-211), sacarina sódica (E- 954), ácido cítrico monohidrato (E-330), glicerol (E-422), maltitol líquido (E-965), aroma de mandarina N° PHL-132597 (contiene etanol) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rexer solución oral es transparente, sin color a color amarillo muy claro con un olor cítrico a naranja característico.

La caja contiene un frasco de cristal color pardo con 66 ml de Rexer solución oral y una bomba dosificadora. El frasco con la solución oral está cerrado con un tapón de rosca a prueba de niños y un precinto que se rompe al desenroscar el tapón. La bomba está envasada en una bolsa de plástico cerrada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Josefa Valcárcel, 38
28027 Madrid
Tel.: 91 3210600

Responsable de la fabricación:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6,
PO Box 20
5340 BH Oss
Holanda

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

Dinamarca, Islandia, Suecia	Remeron
Irlanda	Zispin
Países Bajos	Remeron
España	Rexer
Reino Unido	Mirtazapine

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2017.

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.gob.es/>