

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Mirtazapina Combino Pharm 30 mg comprimidos 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 COMBINO PHARM 30 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar MIRTAZAPINA COMBINO PHARM 30mg comprimidos
3. Cómo tomar MIRTAZAPINA COMBINO PHARM 30 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MIRTAZAPINA COMBINO PHARM 30 mg comprimidos
6. Información adicional

#### **1. Qué es MIRTAZAPINA COMBINO PHARM 30 mg COMPRIMIDOS y para qué se utiliza**

Los comprimidos de Mirtazapina Combino Pharm son comprimidos recubiertos con película de color beige, oblongos, biconvexos y con ranura en una cara.

Mirtazapina Combino Pharm se presenta en estuches con 30 comprimidos.

Mirtazapina pertenece al grupo de medicamentos llamados antidepresivos. Mirtazapina alivia el estado de ánimo deprimido que provoca la depresión. Durante la depresión se producen cambios en el cerebro: las células nerviosas cerebrales se comunican entre ellas mediante sustancias químicas y en la depresión, la cantidad normal de estas sustancias es menor. Los antidepresivos pueden corregir estas deficiencias y restablecer la función normal del cerebro.

#### **2. ANTES DE TOMAR MIRTAZAPINA COMBINO PHARM 30 mg COMPRIMIDOS**

##### **No tome Mirtazapina Combino Pharm:**

- Si es alérgico (hipersensible) a mirtazapina o a cualquiera de los demás componentes de Mirtazapina Combino Pharm 30 mg comprimidos.

##### **-Tenga especial cuidado con Mirtazapina Combino Pharm:**

- si ha tenido o tiene en este momento:
  - convulsiones (epilepsia)
  - enfermedades del hígado, como ictericia (color amarillo de la piel o mucosas). En caso de que se presente ictericia, su médico suspenderá el tratamiento
  - enfermedades del riñón
  - enfermedades del corazón
  - presión arterial baja

- enfermedades psiquiátricas como esquizofrenia y depresión bipolar (se alternan períodos de animación/hiperactividad y períodos de depresión)
- diabetes mellitus
- aumento de la presión intraocular (glaucoma)
- dificultades en la micción a causa de un aumento del tamaño de la próstata
- Raramente, mirtazapina puede causar una disminución de los glóbulos blancos de la sangre, que causa una menor resistencia del organismo a las infecciones. Si presenta fiebre, dolor de garganta, llagas en la boca, trastornos gastrointestinales graves u otros signos de infección, debe contactar inmediatamente con su médico y hacerse un análisis de sangre. Estos síntomas aparecen en su mayor parte a las 4-6 semanas de tratamiento y en general son reversibles al dejarlo.
- Los pacientes ancianos suelen ser más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos antidepressivos, aunque en los estudios clínicos no se han observado efectos adversos con mirtazapina más frecuentemente en ancianos que en otras edades. Sin embargo, la experiencia hasta el momento es limitada.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las situaciones anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Existen algunos casos esporádicos de pacientes que desarrollan una tendencia al suicidio, en particular durante la fase inicial del tratamiento. Si Vd. cree que le pasa esto, contacte con su médico inmediatamente.

Existen algunos casos esporádicos de pacientes que desarrollan una tendencia al suicidio, en particular durante la fase inicial del tratamiento. Si Vd. cree que le pasa esto, contacte con su médico inmediatamente.

### **Pensamientos suicidas y empeoramiento de tu depresión o trastorno de ansiedad**

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad puede tener pensamientos suicidas, comportamientos suicidas o de autolesión. Esto puede verse potenciado cuando se toman antidepressivos por primera vez, dado que estos medicamentos requieren tiempo para hacer efecto, normalmente dos semanas pero a veces más.

Usted puede estar más expuesto a ello:

- Si ya ha tenido previamente intentos de suicidio o autolesión.
- Si es un adulto joven. Estudios clínicos han mostrado un incremento en el riesgo de comportamientos suicidas en adultos de edades inferiores a 25 años con condiciones psiquiátricas tratadas con antidepressivos.

Si usted (o la persona a la que cuida) tiene pensamientos suicidas o de autolesión en algún momento, contacte con su médico o vaya inmediatamente a un hospital.

Puede serle de ayuda comentarle a un amigo cercano que está usted deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirle que lea este prospecto. Pregúnteles si su depresión o ansiedad está empeorando o si están preocupados por sus cambios de conducta.

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Mirtazapina Combinado Pharm, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos, como:

- algunos medicamentos para el tratamiento del SIDA (inhibidores de la proteasa del HIV)
- algunos antifúngicos, medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (antifúngicos azólicos como el ketoconazol)
- eritromicina (un antibiótico)
- nefazodona (medicamento para la depresión)
- algunos medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (carbamazepina y fenitoína)
- rifampicina (medicamento antibiótico para el tratamiento de la tuberculosis)
- cimetidina (medicamento para las úlceras de estómago)
- warfarina (medicamento para evitar la coagulación de la sangre)

No debe tomar Mirtazapina Combino Pharm si ya toma otros antidepresivos que se llaman “inhibidores de la M.A.O.”.

Hay que esperar 2 semanas después del tratamiento con estos antidepresivos para poder tomar Mirtazapina Combino Pharm. Además, debe tener cuidado si toma Mirtazapina Combino Pharm y además benzodiazepinas (medicamentos tranquilizantes) porque mirtazapina puede aumentar los efectos sedantes de estos medicamentos.

No debe tomar Mirtazapina Combino Pharm si ya está tomando otros medicamentos antidepresivos tales como la venlafaxina y los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)

#### **Toma de Mirtazapina Combino Pharm con los alimentos y bebidas:**

Mirtazapina puede aumentar el efecto del alcohol. Por ello, no es aconsejable beber alcohol durante el tratamiento con Mirtazapina Combino Pharm.

#### **Embarazo y Lactancia**

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

Si está tomando Mirtazapina Combino Pharm y queda embarazada, su médico valorará la conveniencia de seguir el tratamiento. No se recomienda el uso de Mirtazapina Combino Pharm durante el periodo de lactancia.

#### **Niños**

La seguridad y eficacia de mirtazapina no se ha estudiado en niños. Por tanto, no se recomienda tratar niños con Mirtazapina Combino Pharm.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Mirtazapina puede disminuir el estado de alerta y la concentración. Por tanto, durante el tratamiento con Mirtazapina Combino Pharm, evite realizar tareas potencialmente peligrosas que requieran atención continua, como conducir o manejar maquinaria.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Mirtazapina Combino Pharm**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo TOMAR MIRTAZAPINA COMBINO PHARM 30 mg COMPRIMIDOS**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mirtazapina Combino Pharm 30 mg comprimidos indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Mirtazapina Combino Pharm. No suspenda el tratamiento antes, ya que su enfermedad puede empeorar. Informe a su médico como le va el tratamiento.

Su médico le indicará cómo bajar la dosis gradualmente hasta que pueda acabar su tratamiento.

En general empezará con 15 mg ó 30 mg al día (la dosis más alta se toma por la noche), que en caso necesario puede aumentarse gradualmente por indicación del médico hasta llegar a la dosis diaria más eficaz. Para que el tratamiento tenga éxito es muy importante que tome su(s) comprimido(s) cada día.

Es deseable que después de las primeras 2-4 semanas de tratamiento, hable con su médico sobre el efecto del tratamiento ya que en general suelen transcurrir de dos a cuatro semanas antes de que se experimente mejoría. Si el efecto ha sido insuficiente, su médico puede recetarle una dosis mayor y después de otras 2-4 semanas, se recomienda una nueva visita a su médico.

Tome el(los) comprimido(s) en el mismo momento cada día, preferiblemente de una vez, por la noche antes de acostarse.

Si se lo recomienda su médico, Mirtzapina Combino Pharm puede tomarse en dosis divididas a partes iguales durante el día (una por la mañana y una por la noche antes de acostarse).

**Si toma más Mirtzapina Combino Pharm del que debiera:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a un médico o a un farmacéutico inmediatamente. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Debe provocarse el vómito lo antes posible. Si no se ha tomado el medicamento junto con otras medicinas o alcohol, los síntomas tras una sobredosis son normalmente relativamente leves. Se ha encontrado confusión y sedación prolongada, o somnolencia, junto con cambios en las pulsaciones y la presión arterial.

**Si olvidó tomar Mirtzapina Combino Pharm:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, siga las siguientes instrucciones:

Si tiene que tomar una dosis al día antes de acostarse y lo olvida, no tome la dosis olvidada a la mañana siguiente porque puede tener somnolencia durante el día. Continúe el tratamiento a la noche siguiente con su dosis normal.

Si debe tomar los comprimidos dos veces al día (una por la mañana después del desayuno y otra por la noche, antes de acostarse) y ha olvidado tomar una o las dos dosis haga lo siguiente:

- 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; continúe el tratamiento con su dosis normal por la mañana y por la noche
- si ha olvidado ambas dosis, no intente recuperarlas; al día siguiente continúe con la dosis normal por la mañana y por la noche

**Si interrumpe el tratamiento con Mirtzapina Combino Pharm:**

Si sigue las instrucciones de su médico cuidadosamente para dejar el tratamiento de forma gradual, no es de esperar que aparezcan efectos negativos.

Sin embargo, si deja bruscamente un tratamiento largo con Mirtzapina Combino Pharm pueden aparecer náuseas, dolor de cabeza, malestar, ansiedad y agitación.

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, Mirtzapina Combino Pharm puede tener efectos adversos.

Con frecuencia se pueden producir los siguientes efectos adversos:

- aumento del apetito y aumento de peso
- somnolencia, que puede afectar a la concentración
- acumulación de líquidos generalizada o local (hinchazón en ciertas partes del cuerpo), con aumento de peso
- mareo
- dolor de cabeza

De forma poco frecuente puede padecer:

- náuseas

Raramente pueden presentarse casos de:

- pesadillas o sueños intensos
- ataques de manía
- agitación
- confusión
- ataques epilépticos (convulsiones)

- sensación extraña en la piel (quemazón, pinchazos, cosquilleo, hormigueo)
- movimientos de agitación de las piernas durante el sueño, inquietud interior, imposibilidad de permanecer quieto
- raramente, casos de mareo ocasional o desmayo, especialmente al levantarse rápidamente si está estirado o sentado
- sequedad de boca
- diarrea
- coloración amarilla de los ojos o la piel; puede sugerir alteraciones en la función del hígado
- urticaria
- dolores en las articulaciones
- dolores musculares
- cansancio
- alucinaciones
- ansiedad\*
- insomnio\*
- disminución de los glóbulos blancos de la sangre, con disminución de la resistencia del organismo a las infecciones y que se puede presentar como: fiebre, dolor de garganta, llagas en la boca u otros signos de infección.

\* En el tratamiento con antidepresivos en general, la ansiedad y el insomnio (que pueden ser síntomas de depresión), pueden desarrollarse o empeorar. Bajo el tratamiento con mirtazapina el desarrollo o empeoramiento de ansiedad e insomnio se han citado muy raramente.

Si aparece una de estas últimas reacciones adversas, consulte inmediatamente a su médico.

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 COMBINO PHARM 30 mg COMPRIMIDOS**

No requiere condiciones especiales de conservación.  
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

### **Caducidad**

No utilizar Mirtazapina Combino Pharm después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Mirtazapina Combino Pharm**

- El principio activo es mirtazapina. Cada comprimido contiene 30 mg de mirtazapina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
- Núcleo: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
- Cubierta: hipromelosa, macrogol 8000, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro negro (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos beige, oblongos y biconvexos con ranura en una cara.  
Mirtazapina Combino Pharm 30 mg comprimidos está disponible en envase de 30 comprimidos y de 500 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

MEDICHEM, S.A.  
Fructuós Gelabert, 6-8  
08970 Sant Joan Despí, BARCELONA  
ESPAÑA

**Responsable de la Fabricación:**

COMBINO PHARM, S.L.  
Fructuos Gelabert, 6-8  
Sant Joan Despi (Barcelona)  
08970,España

O

COMBINO PHARM (MALTA) LTD.  
HF 60, Hal Far Industrial Estate  
Hal Far, BBG07-Malta

Este prospecto ha sido aprobado en julio de 2008