

Prospecto: Información para el usuario

Mirtazapina STADA 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Mirtazapina STADA y para qué se utiliza

Mirtazapina STADA pertenece al grupo de medicamentos llamados antidepresivos.

Mirtazapina STADA se utiliza para tratar la depresión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina STADA

NO tome Mirtazapina STADA

- si es alérgico a mirtazapina o a cualquiera 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 Mirtazapina STADA.
- si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

NO TOME - O - CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MIRTAZAPINA:

- Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar mirtazapina u otros medicamentos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mirtazapina STADA.

Niños y adolescentes.

Mirtazapina STADA no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años puesto que no se ha demostrado 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 Mirtazapina STADA a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito Mirtazapina STADA 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 Mirtazapina STADA. 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 STADA en este grupo de edad. Además se han observado aumentos de peso significativos con más frecuencia en pacientes de esta categoría de edad tratados con Mirtazapina STADA en comparación con los adultos tratados.

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 STADA

- si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos
Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar Mirtazapina STADA, si no lo ha hecho ya.
 - **convulsiones** (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar Mirtazapina STADA y contacte con su médico inmediatamente;
 - **enfermedades del hígado**, incluyendo ictericia. Si aparece ictericia, deje de tomar Mirtazapina STADA 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 STADA 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 STADA 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.
- Se han notificado con el uso de mirtazapina reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacciones medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Interrumpa su uso y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4 en relación con estas reacciones cutáneas graves.
Si ha sufrido alguna vez reacciones cutáneas graves, no debe reiniciarse el tratamiento con mirtazapina.

Otros medicamentos y Mirtazapina STADA

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

No tome Mirtazapina STADA junto con:

- **inhibidores de la monoamino oxidasa** (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome Mirtazapina STADA durante las dos semanas después de haber dejado de tomar los inhibidores de la MAO. Si deja de tomar Mirtazapina STADA, 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 STADA 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 STADA sola 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, debido a que el tratamiento debe suspenderse e iniciarse un tratamiento sintomático de soporte.
- **el antidepresivo nefazodona**. Puede aumentar la cantidad de Mirtazapina STADA en sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. Podría ser necesario disminuir la dosis de Mirtazapina STADA, 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 STADA 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 ketoconazol) y los medicamentos para el VIH/SIDA (inhibidores de la proteasa del VIH).
Si se toman junto con Mirtazapina STADA, estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de Mirtazapina STADA en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario disminuir la dosis de Mirtazapina STADA, 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 STADA, estos medicamentos pueden reducir la cantidad de Mirtazapina STADA en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario aumentar la dosis de Mirtazapina STADA, o disminuirla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.
- **medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre** como la warfarina. Mirtazapina STADA 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 STADA con alimentos, bebidas y alcohol

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

Se recomienda no beber nada de alcohol.

Puede tomar Mirtazapina STADA 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.

Asegúrese de que su matrona y/o médico saben que está tomando Mirtazapina STADA. Cuando se administran durante el embarazo, medicamentos similares (ISRSs) pueden aumentar el riesgo de un estado grave en los recién nacidos, llamado de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPRN), que provoca una respiración rápida y una tonalidad azulada en el recién nacido. Estos síntomas normalmente aparecen en las primeras 24 horas tras su nacimiento. Si esto le ocurre, contacte inmediatamente con su matrona y/o su médico.

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

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

Conducción y uso de máquinas

Mirtazapina STADA puede afectar su concentración o estado de alerta. Asegúrese de que sus facultades no están afectadas antes de conducir o utilizar maquinaria.

Mirtazapina STADA contiene lactosa

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 STADA

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 tomar Mirtazapina STADA

Tome Mirtazapina STADA a la misma hora cada día. Es mejor tomar la dosis de Mirtazapina STADA de una sola vez antes de acostarse. Sin embargo, su médico puede recomendarle que divida su dosis de Mirtazapina STADA por la mañana y por la noche antes de acostarse. La dosis más alta debe tomarse antes de acostarse.

Los comprimidos se toman por vía oral. Tome la dosis de Mirtazapina STADA recetada sin masticar, con agua o zumo.

Cuándo puede esperar encontrarse mejor

Normalmente Mirtazapina STADA 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 STADA:

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

Si toma más Mirtazapina STADA del que debe

Si usted o alguien toman demasiada Mirtazapina STADA, consulte a un médico inmediatamente. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

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

Si olvidó tomar Mirtazapina STADA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

- Si olvida tomar su dosis de Mirtazapina STADA, no tome la dosis olvidada. Sáltesela 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 tómesela 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 Mirtazapina STADA

Deje de tomar Mirtazapina STADA 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 STADA bruscamente, aun cuando la depresión haya desaparecido. Si deja de tomar Mirtazapina STADA 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. Algunos efectos adversos son más probables que otros. Los efectos adversos posibles de Mirtazapina STADA se indican a continuación y pueden dividirse en:

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

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

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

- letargia
- mareo
- temblor
- problemas de memoria, que en la mayoría de los casos se resolvieron cuando se suspendió el tratamiento
- náuseas
- diarrea

- vómitos
- deposición difícil, incompleta o poco frecuente (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

En niños menores de 18 años, se observaron de forma frecuente en los ensayos clínicos los siguientes efectos adversos: aumento de peso significativo, urticaria y aumento de triglicéridos en sangre.

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

- sentimiento de euforia exagerada (manía). Deje de tomar Mirtzapina STADA 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 (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):

- coloración amarilla de los ojos o la piel; puede sugerir alteraciones en el funcionamiento del hígado (ictericia). Deje de tomar Mirtzapina STADA y consulte a su médico inmediatamente.
- tics o contracciones musculares (mioclonos)
- agresión
- dolor de estómago severo, que puede llegar hasta la espalda. Esto podría ser un signo de pancreatitis.

No conocida (la frecuencia 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). Deje de tomar Mirtzapina STADA y consulte a su médico inmediatamente para hacerse un análisis de sangre.
En casos raros, Mirtzapina STADA puede provocar alteraciones en la producción de células sanguíneas (depresión de la médula ósea). Algunas personas se vuelven menos resistentes a las infecciones porque Mirtzapina STADA puede provocar una disminución temporal de los glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia). En casos raros, Mirtzapina STADA 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).
- reacciones cutáneas graves (dermatitis bullosa, eritema multiforme)
- parches rojos en el tronco, como máculas circunscritas o circulares, a menudo con ampollas en el centro, desprendimiento de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos.

Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

- eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa). Consulte a su médico inmediatamente si sufre estos síntomas.
- ataque epiléptico (convulsiones). Deje de tomar Mirtazapina STADA 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 STADA y consulte a su médico inmediatamente.
- pensamientos de hacerse daño a uno mismo o de suicidio. Póngase en contacto con su médico o vaya directamente al hospital.
- sensaciones anormales en la boca (parestesia oral)
- hinchazón en la boca (edema bucal)
- aumento de la salivación
- dificultad para hablar (disartria)
- sonambulismo (sonambulismo)
- hiponatremia
- secreción inadecuada de hormona antidiurética
- aumento de los niveles sanguíneos de creatina quinasa
- dificultad para orinar
- dolor muscular con rigidez y/o debilidad y oscurecimiento o decoloración de la orina (rabdomiólisis)

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 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 Mirtazapina STADA

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 blister o frasco, después de CAD. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mirtazapina STADA

El principio activo es mirtazapina.

Cada comprimido de Mirtazapina STADA 30 mg comprimidos recubiertos con película contiene 30 mg de mirtazapina.

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 8000, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro negro (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Mirtazapina STADA 30 mg son comprimidos recubiertos con película de color beige, oblongos, biconvexos y con ranura en una cara.

Mirtazapina STADA 30 mg está disponible en envases blíster de PVC/PVDC/Al de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 120, 200 y 500 comprimidos y en envases blíster unidos de PVC/PVDC/Al de 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 70x1, 90x1, 100x1, 120x1, 200x1 y 500x1 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18 (Bad Vilbel) - D- 61118
Alemania
o
Clonmel Healthcare Ltd.
Waterfort Road (Clonmel, Country Tipperary)
Irlanda
o
Combino Pharm (Malta) Ltd
HF 60, Hal Far Industrial Estate (Hal far)
BBG07 Malta
o
Combino Pharm, S.L.
Fructuós Gelabert, 6-8
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
o
STADA ARZNEIMITTEL GMBH.
Muthgasse 36 (Viena)
A-1190 – Austria
o
Lamp San Prospero S.p.a.
Via Della Pace, 25/A
41030 San Prospero (MO)
Italia
o
STADA M&D SRL
Str. Trascaului nr. 10,

Municipiul Turda,
Judet Cluj 401135,
Rumanía

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Mirtazapin "Stada" 30 mg - Filmtabletten
Dinamarca	Combar
Portugal	Mirtazapina Ciclum 30 mg comprimidos
España	Mirtazapina STADA 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

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/>