

Prospecto: información para el usuario

Mirtazapina Zentiva 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG 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 Mirtazapina Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina Zentiva
3. Cómo tomar Mirtazapina Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mirtazapina Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mirtazapina Zentiva y para qué se utiliza

Mirtazapina Zentiva pertenece al grupo de medicamentos llamados **antidepresivos**.

Mirtazapina Zentiva se utiliza para tratar la depresión en adultos.

Se requieren de 1 a 2 semanas antes de que Mirtazapina Zentiva 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 Mirtazapina Zentiva

No tome Mirtazapina Zentiva

- si es alérgico a mirtazapina (sustancia activa de Mirtazapina Zentiva) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs).

Advertencias y precauciones

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

Niños y adolescentes

Mirtazapina Zentiva 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. Pese a ello, el médico puede prescribir Mirtazapina Zentiva a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente.

Si el médico ha prescrito Mirtazapina Zentiva 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 Zentiva. 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 Zentiva en este grupo de edad.

Además se ha observado aumento de peso significativo con mayor frecuencia en pacientes de este grupo de edad cuando fueron tratados con Mirtazapina Zentiva 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 sí 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 pero a veces más. Podría ser más propenso a pensar de esta manera:

- si previamente ha tenido pensamientos suicidas o de hacerse daño a sí 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 antidepresivos.

→ Si tiene pensamiento de hacerse daño a sí 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 pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si creen que su depresión está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Asimismo, tenga especial cuidado con Mirtazapina Zentiva

- si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos. Informe a su médico sobre estos trastornos antes de tomar Mirtazapina Zentiva, si no lo ha hecho previamente.
 - **convulsiones** (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar Mirtazapina Zentiva y contacte con su médico inmediatamente;
 - **enfermedades del hígado**, incluyendo ictericia. Si aparece ictericia, deje de tomar Mirtazapina Zentiva 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 sentirse eufórico/hiperactividad y períodos de depresión). Si empieza a sentirse eufórico o sobreexcitado, deje de tomar Mirtazapina Zentiva 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;

- **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 Mirtazapina Zentiva 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 más frecuentemente tras las 4–6 semanas de tratamiento.
- si es una persona de edad avanzada. Podría ser más sensible a los efectos adversos de los medicamentos antidepresivos.

Toma de Mirtazapina Zentiva con otros medicamentos

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

No tome Mirtazapina Zentiva junto con:

- **inhibidores de la monoaminoxidasa** (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome Mirtazapina Zentiva durante las dos semanas después de haber dejado de tomar los inhibidores de la MAO. Si deja de tomar Mirtazapina Zentiva, 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 Zentiva 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), **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, Mirtazapina Zentiva 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 Zentiva en sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. Podría ser necesario disminuir la dosis de Mirtazapina Zentiva, 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 Zentiva 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) y medicamentos para úlceras de estómago (como la cimetidina).

Si se toman junto con Mirtazapina Zentiva, estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de Mirtazapina Zentiva en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser

necesario disminuir la dosis de Mirtzapina Zentiva, 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 Mirtzapina Zentiva, estos medicamentos pueden reducir la cantidad de Mirtzapina Zentiva en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario aumentar la dosis de Mirtzapina Zentiva, o disminuirla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.
- **medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre** como la warfarina. Mirtzapina Zentiva 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 Mirtzapina Zentiva con los alimentos, bebidas y alcohol

Puede sentirse somnoliento si bebe **alcohol** mientras esté en tratamiento con Mirtzapina Zentiva.

Se recomienda no beber nada de alcohol.

Puede tomar Mirtzapina Zentiva con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 tomar este medicamento.

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

Si usa Mirtzapina Zentiva hasta, o poco antes del parto, su hijo será examinado para detectar posibles efectos adversos.

Cuando se han tomado medicamentos similares (ISRSSs) durante el embarazo, éstos pueden aumentar el riesgo de aparición de una enfermedad grave en bebés, denominada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (PPHN), que hace que el bebé respire más rápido y esté azulado. Estos síntomas, por lo general, comienzan durante las primeras 24 horas tras el nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé, debe usted ponerse en contacto inmediatamente con su matrona y/o médico.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Mirtzapina Zentiva puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Mirtzapina Zentiva. Si su médico ha recetado Mirtzapina Zentiva 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).

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo Sunset FCF (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Mirtzapina Zentiva

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.

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

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 de edad avanzada o si padece una enfermedad del riñón o del hígado, su médico podría cambiar la dosis.

Cuándo tomar Mirtazapina Zentiva

→ Tome Mirtazapina Zentiva a la misma hora cada día.

Es mejor tomar la dosis de Mirtazapina Zentiva de una sola vez antes de acostarse. Sin embargo, su médico puede recomendar dividir su dosis de Mirtazapina Zentiva por la mañana y por la noche antes de acostarse. La dosis más alta debe tomarse antes de acostarse.

Cuándo puede esperar encontrarse mejor

Normalmente Mirtazapina Zentiva 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 Zentiva:

→ Entre 2 y 4 semanas después de haber empezado a tomar Mirtazapina Zentiva, hable con su médico sobre cómo 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 Zentiva hasta que los síntomas de depresión hayan desaparecido durante 4-6 meses.

Si toma más Mirtazapina Zentiva del que debiera

Si usted o alguien ha tomado demasiada Mirtazapina Zentiva, consulte a un médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Los síntomas más probables de una sobredosis de Mirtazapina Zentiva (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.

Si olvidó tomar Mirtazapina Zentiva

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 tomar la dosis de la mañana, simplemente tómesela junto con la dosis de la noche.
- si ha olvidado tomar 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 tomar 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 Zentiva

→ Deje de tomar Mirtazapina Zentiva solo 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 Zentiva bruscamente, aun cuando la depresión haya desaparecido. Si deja de tomar Mirtazapina Zentiva 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, Mirtazapina Zentiva 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 y pérdida de conciencia. En casos muy raros, estos síntomas pueden ser señales del 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
- agitación o 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 anormal en la piel, por ejemplo: quemazón, escozor, cosquilleo u hormigueo (parestesia)
- piernas inquietas
- 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 1000 pacientes):

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

Frecuencia no conocida (frecuencia no se puede estimar 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
- incremento de la salivación
- aumento de los niveles de creatinquinasa en sangre
- dificultad al orinar
- dolor muscular, rigidez y/o debilidad y oscurecimiento o decoloración de la orina

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 Mirtazapina Zentiva

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

No utilice Mirtazapina Zentiva después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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. 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 Mirtazapina Zentiva

El principio activo es Mirtazapina.

Mirtazapina Zentiva 15 mg comprimidos recubiertos con película contiene 15 mg de mirtazapina por comprimido recubierto con película.

Los demás componentes son:

Núcleo: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio (Ph Eur).

Recubrimiento: hipromelosa, macrogol 8000, dióxido de titanio (E171), amarillo de quinoleína (E104), amarillo Sunset FCF (E110) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Mirtazapina Zentiva 15 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color amarillo, oblongos, biconvexos y ranurados en ambas caras. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Cada envase contiene 30 comprimidos.

Los comprimidos de Mirtazapina Zentiva 15 mg comprimidos recubiertos con película se acondicionan en blisters.

Mirtazapina 15 mg comprimidos recubiertos con película se encuentra disponible en envases de 14, 28, 30, 56, 60, 70, 90 y 100 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación:

SANECA PHARMACEUTICALS A.S.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
República Eslovaca

Este medicamento ha sido autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres

Italia	Mirtazapina Zentiva
Portugal	Mirtazapina Zentiva 15 mg comprimidos
	Mirtazapina Zentiva 30 mg comprimidos
	Mirtazapina Zentiva 45 mg comprimidos
España	Mirtazapina Zentiva 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Mirtazapina Zentiva 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019

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/>