

Prospecto: información para el paciente

Mirtazapina Flas Viatris 30 mg comprimidos bucodispersables 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 Flas Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina Flas Viatris
3. Cómo tomar Mirtazapina Flas Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mirtazapina Flas Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mirtazapina Flas Viatris y para qué se utiliza

Mirtazapina Flas Viatris pertenece al grupo de medicamentos llamados **antidepresivos**.

Mirtazapina Flas Viatris se utiliza para tratar la depresión en personas adultas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina Flas Viatris

No tome Mirtazapina Flas Viatris:

- Si es alérgico a la mirtazapina 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 (inhibidores - IMAO).

Advertencias y precauciones

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.

Tenga especial precaución con mirtazapina:

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.

Niños y adolescentes

Mirtazapina Flas Viatris no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años ya que 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 Flas Viatris a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito Mirtazapina Flas Viatris 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 Flas Viatris. 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 Flas Viatris en este grupo de edad. Además, se ha observado un aumento de peso significativo en esta categoría de edad con mayor frecuencia durante el tratamiento con mirtazapina 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 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 o 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 un antidepresivo.

Si tiene pensamientos 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 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Mirtazapina Flas Viatris si experimenta o ha experimentado alguna vez uno de los siguientes trastornos:

- **Convulsiones** (epilepsia).
- **Enfermedades del hígado**, incluyendo ictericia.
- **Enfermedades de los riñones**.
- **Cardiopatía o antecedentes familiares de cardiopatía**, incluidos determinados tipos de afecciones cardíacas que puedan cambiar el ritmo cardíaco, un infarto de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca o si está tomando determinados medicamentos que puedan afectar al ritmo cardíaco.
- **Presión arterial baja**.
- **Esquizofrenia**.
- **Trastorno bipolar** (se alternan períodos de euforia/hiperactividad y períodos de depresión).
- **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.

Pacientes de edad avanzada

- Si es una persona de edad avanzada. Podría ser más sensible a los efectos adversos de los medicamentos antidepresivos.

Durante el tratamiento

Consulte a su médico:

- Si aparecen signos de infección como fiebre alta, dolor de garganta y llagas en la boca. 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.

Otros medicamentos y Mirtazapina Flas Viatris

No tome Mirtazapina Flas Viatris junto con:

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, en especial cualquiera de los siguientes:

- **Antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)** (por ejemplo, citalopram), **venlafaxina y L-triptófano o triptanos** (utilizados para tratar la migraña; por ejemplo, sumatriptán), **tramadol** (para el dolor), **linezolid** (un antibiótico), **litio** (utilizado para tratar algunos trastornos psiquiátricos), **azul de metileno** (usado para tratar la toxemia) y **preparados a base de Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)** (remedio a base de hierbas para la depresión). En casos muy raros, Mirtazapina Flas Viatris solo o junto con estos medicamentos, puede dar lugar al llamado síndrome serotoninérgico. Algunos de los signos de este síndrome son: fiebre, sudoración, palpitaciones, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor y pérdida de conciencia. Si presenta una combinación de estos signos, consulte a su médico inmediatamente.
 - **Medicamentos para la ansiedad o el insomnio** como las benzodiazepinas; por ejemplo, diazepam o clordiazepóxido.
 - **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, la mirtazapina puede aumentar la somnolencia causada por estos medicamentos.

Estos medicamentos aumentan la cantidad de mirtazapina en la sangre:

- **Medicamentos para infecciones:** medicamentos para infecciones bacterianas (como la eritromicina); medicamentos para infecciones fúngicas (como ketoconazol), medicamentos para el VIH/SIDA (como los inhibidores de la proteasa del VIH, por ejemplo, ritonavir, nelfinavir); **medicamentos para la depresión** (como nefazodona) y **medicamentos para las úlceras de estómago** (como la cimetidina). Si se toman junto con Mirtazapina Flas Viatris, estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de mirtazapina en la sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario disminuir la dosis de Mirtazapina Flas Viatris, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.

Estos medicamentos disminuyen la cantidad de mirtazapina en la sangre:

- **Carbamazepina y fenitoína**, medicamentos para la epilepsia, **rifampicina**, medicamento para la tuberculosis. Si se toman junto con Mirtazapina Flas Viatris, estos medicamentos pueden reducir la cantidad de mirtazapina en la sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario aumentar la dosis de Mirtazapina Flas Viatris, o disminuirla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.
- **Warfarina**, un medicamento para prevenir la coagulación de la sangre. Mirtazapina Flas Viatris 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 Flas Viatris con alcohol

Puede sentirse somnoliento si bebe alcohol mientras esté en tratamiento con Mirtazapina Flas Viatris. Se recomienda no beber nada de alcohol.

Embarazo y lactancia

La experiencia limitada de la administración de mirtazapina a mujeres embarazadas no indica un aumento de riesgo de malformaciones congénitas. 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 matrona y/o el médico saben que está en tratamiento con mirtazapina.

Los medicamentos similares (ISRS), tomados durante el embarazo, pueden aumentar el riesgo de una afección grave en los bebés, se denomina hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), haciendo que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto ocurre debe contactar con su matrona y/o médico de inmediato.

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

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.

Conducción y uso de máquinas

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

Mirtazapina Flas Viatris contiene aspartamo

Este medicamento contiene 3 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable de 15 mg. Aspartamo es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial si padece fenilcetonuria (FCU), una afección genética poco frecuente en la que la fenilalanina se acumula porque el cuerpo no puede eliminarla adecuadamente.

.

3. Cómo tomar Mirtazapina Flas Viatris

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 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). La dosis recomendada suele ser la misma para todas las edades. Sin embargo, si es una persona mayor y padece una enfermedad del riñón o del hígado, su médico podría cambiar la dosis.

Cuándo tomarlo

Tome Mirtazapina Flas Viatris a la misma hora cada día.

Es mejor tomar la dosis de Mirtazapina Flas Viatris de una sola vez antes de acostarse. Sin embargo, su médico puede recomendarle que divida su dosis de Mirtazapina Flas Viatris 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).

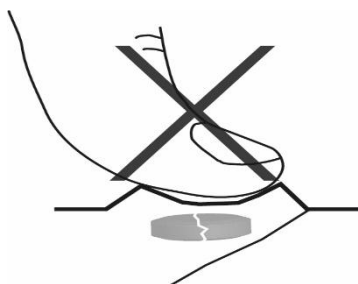


Fig. A.

2. Separe un alveolo

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

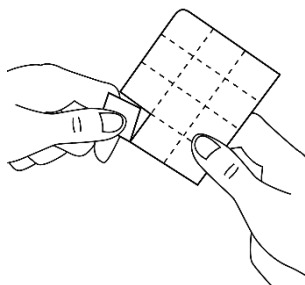
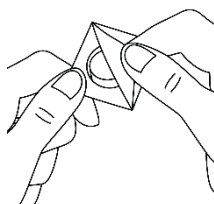


Fig. 1.

3. Abrir el alveolo

Retire cuidadosamente la lámina, empezando en la esquina (Figura 2).

Fig. 2.



4. Saque el comprimido bucodispersable

Saque el comprimido bucodispersable con las manos secas y póngaselo en la lengua (Figura 3).

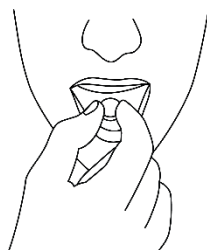


Fig. 3.

Se deshará rápidamente y puede tragarse sin agua.

Cuándo puede esperar encontrarse mejor

Normalmente Mirtazapina Flas Viatris 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 Flas Viatris:

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

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:

Mirtazapina Flas Viatris no se debe usar en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 2 “Niños y adolescentes menores de 18 años”).

Si toma más Mirtazapina Flas Viatris del que debe

Si usted o alguien toma demasiado Mirtazapina Flas Viatris, 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 Flas Viatris (sin otros medicamentos o alcohol) son la somnolencia, desorientación, cambios en el ritmo cardíaco (latido irregular, rápido) o desmayos, que pueden ser síntomas de un estado potencialmente mortal conocido como torsade de pointes.

Si olvidó tomar Mirtazapina Flas Viatris

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

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 Mirtazapina Flas Viatris

Deje de tomar Mirtazapina Flas Viatris solo tras consultarlo 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 Flas Viatris bruscamente, aun cuando la depresión haya desaparecido. Si deja de tomar Mirtazapina Flas Viatris 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 le ocurre algo de lo siguiente, deje de tomar Mirtazapina Flas Viatris e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas)

- Inflamación del páncreas. Esto produce un dolor entre moderado e intenso en el estómago que se propaga hacia la espalda.

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

- Ataque epiléptico (convulsiones).
- Coloración amarilla de los ojos o la piel; puede sugerir alteraciones en el funcionamiento del hígado (ictericia).
- Combinación de síntomas como fiebre, 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”.
- Pensamientos de suicidio o de hacerse daño a uno mismo, o intento de suicidio.
- 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).
- Síntomas de infecciones como fiebre alta repentina, dolor de garganta y úlceras en la boca (agranulocitosis).
- 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).
- Rotura del tejido muscular, que provoca dolor muscular, dolorimiento, rigidez o debilidad, y oscurecimiento o cambio de color de la orina (rabdomiolisis).

- Dificultad para orinar o vaciar la vejiga.
- Nivel de sodio más bajo de lo normal en la sangre, que puede hacerle sentir débil o confundido acompañado de dolor muscular. Esto se puede deber a la secreción inadecuada de ADH, una hormona que hace que el cuerpo retenga agua y diluya la sangre, lo que reduce la cantidad de sodio.

Otros posibles efectos adversos

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

- Aumento del apetito o aumento de peso.
- Somnolencia.
- Dolor de cabeza.
- Boca seca.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Letargia.
- Mareo.
- Temblor.
- Sensación de malestar (náuseas).
- Diarrea.
- Malestar (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.
- Problemas de memoria, que en la mayoría de los casos se resolvieron cuando se suspendió el tratamiento.

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

- Sensación de euforia o de estar emocionalmente exaltado (manía).
- 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.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Incapacidad para mantenerse quieto.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Tics o contracciones musculares (mioclono).
- Comportamiento agresivo.
- Aumento de las enzimas hepáticas (observado mediante análisis de sangre).

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

- Sensaciones anormales en la boca, por ejemplo, ardor, escozor, cosquilleo u hormigueo (parestesia oral).
- Hinchazón en la boca (edema bucal).
- Niveles bajos de sodio en la sangre (hiponatremia) (observado mediante análisis de sangre).
- Aumento de los niveles de creatina-cinasa en la sangre (observado mediante análisis de sangre).
- Aumento de la salivación.
- Sonambulismo.
- Dificultad para hablar.
- Aumento de la concentración sanguínea de la hormona prolactina (hiperprolactinemia, que incluye síntomas de aumento de las mamas o exudado lechoso de los pezones).

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Se han observado los siguientes acontecimientos adversos en niños menores de 18 años en ensayos clínicos: urticaria y aumento de los 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 Flas Viatris

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 blíster después de CAD o EXP. 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 Flas Viatris

El principio activo es mirtazapina.

Cada comprimido bucodispersable contiene 30 mg de mirtazapina.

Los demás componentes son: crospovidona, manitol (E-421), celulosa microcristalina, aspartamo (E-951) (ver sección 2 “Mirtazapina Flas Viatris contiene aspartamo”), aroma de fresa y guaraná, aroma de menta, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Mirtazapina Flas Viatris 30 mg comprimidos bucodispersables son blancos, redondos y marcados con “A” en un lado y el código “36” en el otro.

Mirtazapina Flas Viatris está disponible en blísteres que contienen: 6, 12, 18, 30, 48, 60, 90, 96 y 100 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom,
Mylan utca 1,
Hungary

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranz, 86
28027 - Madrid
España

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

Dinamarca	Mirtazapin Mylan 30 mg smeltetabletter
España	Mirtazapina Flas Viatrix 30 mg comprimidos bucodispersables EFG
Holanda	Mirtazapine SmeltTab Mylan 30 mg, orodispergeerbare tablet
Irlanda	Zismirt orotab 30 mg Orodispersible Tablet
Polonia	Mirtagen 30 mg
Portugal	Mirtazapina Mylan 30 mg comprimido orodispersivel
Reino Unido	Mirtazapine 30 mg Orodispersible Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2020

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