Prospecto: información para el paciente

Mirtazapina Sandoz 15 mg comprimidos bucodispersables EFG
Mirtazapina Sandoz 30 mg comprimidos bucodispersables EFG
Mirtazapina Sandoz 45 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina Sandoz
3. Cómo tomar Mirtazapina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mirtazapina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mirtazapina Sandoz y para qué se utiliza

Mirtazapina Sandoz pertenece al grupo de medicamentos llamados **antidepresivos**.
Mirtazapina se utiliza para el tratamiento de enfermedades depresivas en adultos.
Se requiere de 1 a 2 semanas antes de que mirtazapina 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 Sandoz

No tome Mirtazapina Sandoz:
- si es **alérgico** a mirtazapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). En este caso, consulte a su médico lo antes posible antes de tomar Mirtazapina Sandoz,
- si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos denominados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mirtazapina Sandoz.

Informe a su médico antes de tomar mirtazapina:
Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar mirtazapina.

Niños y adolescentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mirtazapina no se debe utilizar normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años ya 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 (principalmente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. Pese a ello, su médico puede prescribir mirtazapina a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha prescrito mirtazapina 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 cuando están tomando mirtazapina. 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 en este grupo de edad. Además se ha observado, con mayor frecuencia un aumento de peso significativo en este rango de edad cuando se tratan con mirtazapina, en comparación con adultos.

Ideas de suicidio y empeoramiento de su depresión
Si está deprimido puede que a veces tenga ideas de hacerse daño a sí mismo o de suicidarse. Esto puede empeorar cuando empieza a tomar antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos tardan más tiempo 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,
- 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 a un 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:
- si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos:
  →informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar mirtazapina, si no lo ha hecho ya:
  - **convulsiones** (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente,
  - **enfermedades del hígado** incluyendo ictericia. Si aparece ictericia, deje de tomar mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente,
  - **enfermedades de los riñones**,
  - **enfermedades del corazón o presión arterial baja**,
  - **esquizofrenia**. Si los síntomas psicóticos, como pensamientos paranoicos se vuelven más frecuentes o se agravan, contacte inmediatamente con su médico,
  - **depresión bipolar** (se alternan periodos de animación/hiperactividad y periodos de depresión). Si comienza a sentirse animado o sobre-excitado, deje de tomar mirtazapina 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),
  - **dificultad para orinar**, que se podría deber a un aumento del tamaño de la próstata,
  - **ciertos tipos de enfermedades del corazón** que pueden cambiar su ritmo cardiaco, un infarto reciente, fallo cardiaco o tomar ciertos medicamentos que pueden afectar a su ritmo cardiaco.
- Si aparecen signos de infección, como fiebre alta inexplicable, dolor de garganta y llagas en la boca.
  →Deje de tomar mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente para realizar un análisis de sangre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 con mayor frecuencia después de 4 a 6 semanas de tratamiento,

- si usted es una persona de edad avanzada, 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 Sandoz
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Mirtazapina Sandoz junto junto con:

- **inhibidores de la monoaminooxidasa** (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome mirtazapina durante las dos semanas después de haber dejado de tomar inhibidores de la MAO. Si deja de tomar mirtazapina, 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 Sandoz junto con:

- **antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs)**, **venlafaxina y L-triptófano, o triptanos** (utilizados para la migraña), **tramadol** (un analgésico), **linezolid** (un antibiótico), **litio** (utilizado para tratar algunos trastornos psiquiátricos), **azul de metileno** (utilizado para el tratamiento de niveles altos de metahemoglobina en sangre) y preparados a base de **Hierba de San Juan**- ***Hypericum perforatum*** (planta medicinal para la depresión). En casos muy raros, mirtazapina 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 en sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. Podría ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina o aumentarla nuevamente al dejar de tomar nefazodona,
- **medicamentos para la ansiedad o el insomnio** como benzodiacepinas,
- **medicamentos para la esquizofrenia** como olanzapina,
- **medicamentos para las alergias** como cetirizina,
- **medicamentos para el dolor intenso** como morfina,
  En combinación con estos medicamentos, mirtazapina puede aumentar la somnolencia causada por estos medicamentos,
- **medicamentos para infecciones,** medicamentos para infecciones bacterianas (como eritromicina), medicamentos para infecciones por hongos (como ketoconazol) y los medicamentos para el VIH/SIDA (inhibidores de la proteasa del VIH) y **medicamentos para úlceras de estómago** (tales como cimetidina).
  Si se toman junto con mirtazapina, estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de mirtazapina en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos,
- **medicamentos para la epilepsia** como carbamazepina y fenitoína,
- **medicamentos para la tuberculosis** como rifampicina,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si se toman junto con mirtazapina, estos medicamentos pueden reducir la cantidad de mirtazapina en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario aumentar la dosis de mirtazapina, o disminuirla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos,

- **medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre** como warfarina.
  Mirtazapina puede aumentar los efectos de 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 al ritmo cardiaco** tales como ciertos antibióticos y algunos antipsicóticos.

Uso de Mirtazapina Sandoz con alimentos y alcohol
Puede sentirse somnoliento si bebe alcohol mientras está tomando mirtazapina.
Se recomienda no beber nada de alcohol.
Puede tomar mirtazapina 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 mirtazapina a mujeres embarazadas no indica un aumento de riesgo . Sin embargo, se debe tener cuidado si se toma durante el embarazo.
Si está en tratamiento con mirtazapina hasta, o justo antes del nacimiento, su bebé debe ser vigilado por la posible aparición de reacciones adversas. Cuando se toma durante el embarazo, medicamentos similares (ISRS) pueden aumentar el riesgo de una afección grave en los bebés, denominada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), lo que hace 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 le sucede a su bebé debe consultar a su matrona o médico de inmediato.

Conducción y uso de máquinas
Mirtazapina puede afectar a su capacidad de concentración o estado de alerta. Asegúrese de que sus facultades no están afectadas antes de conducir o utilizar maquinaria. Si su médico le ha recetado mirtazapina para pacientes menores de 18 años asegúrese de que la concentración y el estado de alerta no se ven afectados antes de circular (p.ej., bicicletas).

Mirtazapina Sandoz contiene aspartamo, alcohol bencílico, sulfitos y sodio:

Mirtazapina Sandoz 15 mg comprimidos bucodispersables
Este medicamento contiene 3 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
Este medicamento contiene 0,047 mg de alcohol bencílico en cada comprimido bucodispersable. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).
El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

Mirtazapina Sandoz 30 mg comprimidos bucodispersables
Este medicamento contiene 6 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
Este medicamento contiene 0,093 mg de alcohol bencílico en cada comprimido bucodispersable. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.
Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).
El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

Mirtazapina Sandoz 45 mg comprimidos bucodispersables
Este medicamento contiene 9 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable.
El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
Este medicamento contiene 0,14 mg de alcohol bencílico en cada comprimido bucodispersable.
El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.
Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).
El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

Este medicamento puede producir raramente reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene pequeñas cantidades de sulfitos.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido bucodispersable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Mirtazapina Sandoz

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 cada día. Su médico puede recomendarle aumentar la dosis después de unos días a la cantidad que es mejor para usted (entre 15 y 45 mg al día). Normalmente la dosis es la misma para todas las edades. Sin embargo, si usted es un paciente de edad avanzada o si padece una enfermedad renal o hepática, su médico podría cambiar la dosis.

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

Tome el comprimido bucodispersable de la siguiente manera
Los comprimidos se toman por vía oral.

<u>1. No aplaste el comprimido bucodispersable</u>

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Con el fin de evitar que se aplaste el comprimido bucodispersable, no empuje contra el alveolo del comprimido (Figura A).

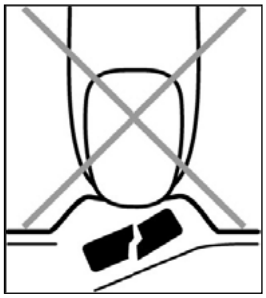

Figura A

2. Desprenda un comprimido del blíster

Cada blíster contiene alveolos con comprimidos, separados por perforaciones. Separe el alveolo del blíster siguiendo las líneas perforadas (Figura 1).

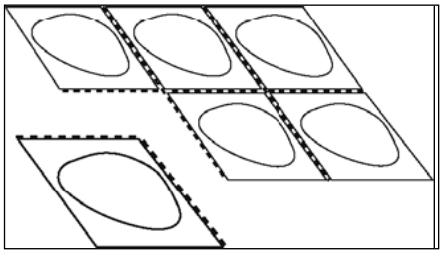

Figura 1

3. Abra el recubrimiento de aluminio

Con cuidado, abra la cobertura de aluminio, a partir de la esquina indicada por la flecha (Figuras 2 y 3).

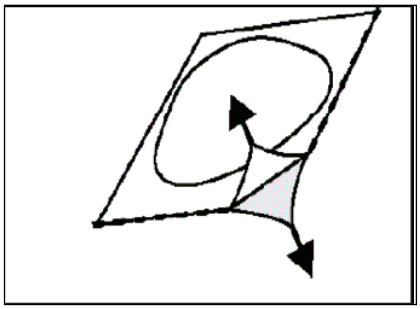

Figura 2

Figura 3

4. Saque el comprimido bucodispersable

Saque el comprimido bucodispersable con las manos secas y colóquelo en la lengua (Figura 4).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Figura 4
Se desintegra rápidamente y se puede tragar sin agua.

Cuándo puede esperar encontrarse mejor
Normalmente mirtazapina 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:
→ entre 2 y 4 semanas después de haber empezado a tomar mirtazapina, 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 a 4 semanas. Normalmente necesitará tomar mirtazapina entre 4 y 6 meses hasta que los síntomas de depresión hayan desaparecido.

Si toma más Mirtazapina Sandoz del que debe
→ Si usted o alguien ha tomado demasiada mirtazapina, consulte a un médico inmediatamente.
Los síntomas más probables de una sobredosis de mirtazapina (sin otros medicamentos o alcohol) son **somnolencia, desorientación y palpitaciones**. Los síntomas de la posible sobredosis pueden incluir cambios en el ritmo cardiaco (ritmo cardiaco rápido, irregular) y/o desmayos que pueden ser síntomas de una condición amenazante para la vida, conocida como Torsade de Pointes.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Mirtazapina Sandoz
Si tiene que tomar su dosis **una vez al día:**
- no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. 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 tómesela junto con la dosis de la noche,
- si ha olvidado la dosis de la noche, no la tome junto con la de la mañana siguiente; sáltesela y continúe con sus dosis normales por la mañana y por la noche,
- si ha olvidado ambas dosis, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. 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 Sandoz
→ Deje de tomar mirtazapina 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No deje de tomar mirtazapina bruscamente, aun cuando la depresión haya desaparecido. Si deja de tomar mirtazapina de forma brusca, puede sentirse enfermo, mareado, agitado o ansioso y tener dolores de cabeza. Estos síntomas se pueden evitar 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 y consulte a su médico inmediatamente.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- sentimiento de euforia exagerada (manía).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- 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 producir alteraciones en la producción de células sanguíneas (depresión de médula ósea). Algunas personas pueden volverse menos resistentes a las infecciones porque mirtazapina puede producir una disminución temporal de glóbulos blancos (granulocitopenia). En casos raros mirtazapina también puede disminuir la cantidad de glóbulos rojos y blancos, así como de plaquetas (anemia aplásica), disminución en el número de plaquetas (trombocitopenia) o un aumento en el número de glóbulos blancos (eosinofilia),
- ataque epiléptico (convulsiones),
- una 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 salivación. 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,
- 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).

Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- aumento de apetito y aumento de peso,
- somnolencia o sueño,
- dolor de cabeza,
- sequedad de boca.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- letargo,
- mareos,
- temblores o estremecimiento,
- náuseas,
- diarrea,
- vómito,
- estreñimiento,
- urticaria o erupciones en la piel (exantema),
- dolor en las articulaciones (artralgia) o músculos (mialgia),
- dolor de espalda,
- sensación de mareo o desmayo al ponerse de pie repentinamente (hipotensión ortostática),
- hinchazón (normalmente en los tobillos o pies) debido a retención de líquidos (edema),
- cansancio,
- sueños vívidos,
- confusión,
- sensación de 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 extraña en la piel por ejemplo, ardor, escozor, cosquilleo u hormigueo (parestesias),
- piernas inquietas,
- desmayos (síncope),
- sensaciones de adormecimiento en la boca (hipoestesia oral),
- tensión arterial baja,
- pesadillas,
- sensación de agitación,
- alucinaciones,
- necesidad de moverse.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- espasmos o contracciones musculares (mioclono),
- agresión,
- dolor abdominal y náuseas, que pueden sugerir inflamación del páncreas (pancreatitis).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- sensaciones extrañas 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 cutáneas graves (dermatitis bullosa, eritema multiforme),
- andar dormido (sonambulismo),
- trastornos en el habla,
- aumento de los niveles de creatina cinasa en la sangre,
- dificultad para orinar (retención urinaria),
- dolor muscular, rigidez y/o debilidad, oscurecimiento o decoloración de la orina (rabdomiólisis),
- aumento anormal de los niveles de prolactina en la sangre (hiperprolactinemia, que incluye síntomas de aumento de tamaño de las mamas y/o secrección lechosa por el pezón).
- erección dolorosa y prolongada del pene.

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En niños menores de 18 años se han observado frecuentemente los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos: aumento de peso significativo, ampollas y aumento significativo de triglicéridos.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Sandoz

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". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Sandoz
- El principio activo es mirtazapina. Cada comprimido bucodispersable contiene 15 mg, 30 mg o 45 mg de mirtazapina.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E 421), povidona K30, crospovidona, sílice coloidal anhidra, aspartamo (E 951), estearato de calcio, aroma de naranja (maltodextrina, aromas naturales y artificiales, dl-alfa-tocoferol, alcohol bencílico, sodio), aroma de menta (maltodextrina, aromas naturales, dextrina, sulfitos).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos bucodispersables: comprimidos planos, redondos, blancos o casi blancos con los bordes biselados y lisos en ambas caras.

Mirtazapina Sandoz 15 mg se presenta en blísteres de Aluminio/Aluminio conteniendo 6, 10, 18, 28, 30, 48, 84, 90 ó 96 comprimidos bucodispersables.

Mirtazapina Sandoz 30 mg y Mirtazapina Sandoz 45 mg se presentan en blísteres de Aluminio/Aluminio conteniendo 6, 18, 28, 30, 48, 84, 90 ó 96 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10
Kundl, Tirol
A-6250
Austria

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

Irlanda:	Mirap DisTab 15 mg Orodispersible Tablets
	Mirap DisTab 30 mg Orodispersible Tablets
	Mirap DisTab 45 mg Orodispersible Tablets
Paises Bajos:	MIRTAZAPINE ORODISPERGEERB tablet 15 mg, orodispergeerbare tabletten 15 mg
	MIRTAZAPINE ORODISPERGEERBARE TABLET 30 MG, orodispergeerbare tabletten
	MIRTAZAPINE ORODISPERGEERBARE TABLET 45 MG, orodispergeerbare tabletten
Austria:	Mirtazapin "Hexal" 30 mg – Schmelztabletten
	Mirtazapin "Hexal" 45 mg – Schmelztabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2025

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios