**Prospecto: información para el usuario**

**Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm 30 mg comprimidos bucodispersables EFG**
**mirtazapina**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Teva-ratiopharm y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm**
3. **Cómo tomar Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm**
6. **Contenido del envase e información adicional**


## 1. Qué es Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm pertenece al grupo de medicamentos llamados **antidepresivos.**
Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm se utiliza para tratar la depresión en adultos.

Se requieren de 1 a 2 semanas antes de que Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm 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 Flas Teva-ratiopharm

**No tome Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm:**
- 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 Flas Teva-ratiopharm.
- Si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm.

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



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

**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.

**Niños y adolescentes**
Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años debido a que la 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 Teva-ratiopharm a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el 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 que están tomando Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm. 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 Flas Teva-ratiopharm en este grupo de edad. Además, se ha observado un aumento de peso significativo con más frecuencia en pacientes de este grupo de edad tratados con mirtazapina, 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 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 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 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 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 Flas Teva-ratiopharm**
- Si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos
  → Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm, si no lo ha hecho ya:
- **convulsiones** (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm y contacte con su médico inmediatamente;
- **enfermedades del hígado**, incluyendo ictericia. Si aparece ictericia, deje de tomar Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm 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 Flas Teva-ratiopharm 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.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

–

- Si aparecen signos de infección como fiebre alta inexplicable, dolor de garganta y llagas en la boca.
  →Deje de tomar Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm 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.

**Toma de Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o podría tener que tomar/usar cualquier otro medicamento.

**No tome Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm** junto con:

- **inhibidores de la monoaminooxidasa** (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm durante las dos semanas después de haber dejado de tomar los 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 Flas Teva-ratiopharm 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 Flas Teva-ratiopharm 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 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 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 la úlcera de estómago** (como



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

la 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 la carbamacepina y fenitoína;
- **medicamentos para la tuberculosis** como la rifampicina.
  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 la warfarina.
  Mirtazapina 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 Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm con los alimentos y alcohol**

Puede sentirse somnoliento si bebe alcohol mientras esté en tratamiento con Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm.
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.

Embarazo
La experiencia limitada de la administración de mirtazapina a mujeres embarazadas no indica un aumento de riesgo. Sin embargo, debe tenerse cuidado si se usa durante el embarazo.
Si usa mirtazapina hasta, o poco antes, del parto su hijo será examinado para detectar posibles efectos adversos.
Cuando se toman durante el embarazo medicamentos similares (denominados antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina:ISRS) puede aumentar el riesgo de que el bebé sufra una enfermedad grave llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), ocasionando que el niño respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas generalmente comienzan durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si esto ocurre en su caso, debe contactar inmediatamente con su matrona y/o su médico.

Lactancia

Consulte a su médico si puede dar el pecho mientras toma Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm.

**Conducción y uso de máquinas**

Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm puede afectar a su concentración o estado de alerta. Asegúrese de que sus facultades no están afectadas antes de conducir o utilizar maquinaria. Si su médico ha recetado Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm 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).



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

**Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm comprimidos bucodispersables contiene aspartamo (E951)**
Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm 30 mg comprimidos bucodispersables EFG contiene 6 mg de aspartamo en cada comprimido.

El aspartamo es una fuente de fenilalanina. 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.

**Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm comprimidos bucodispersables contiene alcohol bencílico**
Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm 30 mg comprimidos bucodispersables EFG contiene 0,48 microgramos de alcohol benzílico en cada comprimido.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene una enfermedad del hígado o del riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

**Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm comprimidos bucodispersables contiene sodio**
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido bucodispersable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## 3. Cómo tomar Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm

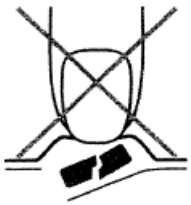
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**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 tomarlo**
→Tome mirtazapina a la misma hora cada día.
Es mejor tomar la dosis de Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm 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 debe tomarse antes de acostarse.

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

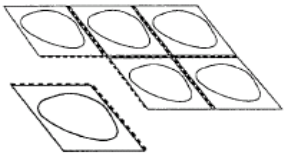
**1. No presione el comprimido bucodispersable**
Para evitar que el comprimido bucodispersable se aplaste, no presionar el alveolo (Figura A)
Fig. A.





AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

**2. Separe un alveolo**
Cada blíster está separado 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 donde la cubierta del aluminio no está sellada (Figuras 2 y 3)
Fig. 2

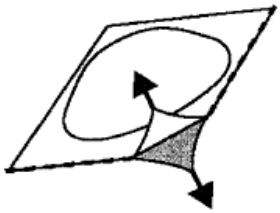
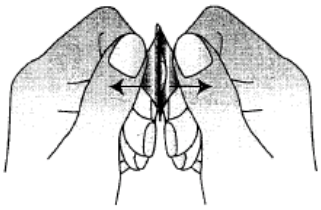


Fig. 3



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

Se deshará rápidamente y puede tragarse sin agua.

**Cuándo puede esperar encontrarse mejor**

Normalmente Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm 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 2-4 semanas.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Normalmente necesitará tomar Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm hasta que los síntomas de depresión hayan desaparecido durante 4-6 meses.

**Si toma más Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm del que debiera:**

→Si usted o alguien toma demasiada Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm, consulte a un médico o farmacéutico inmediatamente. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.
Los síntomas más probables de una sobredosis de Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm (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 Flas Teva-ratiopharm:**

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 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 Flas Teva-ratiopharm**
→Deje de tomar Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm 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 Flas Teva-ratiopharm bruscamente, aún cuando la depresión haya desaparecido. Si deja de tomar mirtazapina de forma brusca, puede sentirse enfermo, mareado, agitado o ansioso y tener dolor de cabeza. Estos síntomas pueden evitarse dejando el tratamiento gradualmente. Su médico le indicará como disminuir la dosis de forma gradual.

*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 e informe inmediatamente a su médico.**

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 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** (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)



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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, pérdida de conciencia y aumento de la producción de saliva. 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
- 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 con mirtazapina son:**

**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
- 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
- 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 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



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Alucinaciones
- Incapacidad para mantenerse quieto

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**
- Tics o contracciones musculares (mioclono)
- Agresión
- Dolor abdominal, náuseas; esto puede indicar inflamación del páncreas (pancreatitis)

**Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir 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
- 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 de los niveles de la hormona prolactina en la sangre (hiperprolactinemia, que incluye síntomas de aumento de tamaño de las mamas y/o secreción lechosa por el pezón).
- Erección dolorosa y prolongada del pene
-
-

**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 Flas Teva-ratiopharm**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm**

- El principio activo es mirtazapina. Cada comprimido bucodispersable contiene 30 mg de mirtazapina.
- Los demás componentes son: crospovidona (tipo B), manitol (E421), celulosa microcristalina (E460), aspartamo (E951), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E572), aroma de fresa (aromas artificiales, maltodextrina de maíz, trietilcitrato y propilenglicol, sodio y alcohol bencílico) y aroma de menta (aromas artificiales, almidón de maíz).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos bucodispersables.

Comprimidos redondos, blancos, marcados con "37" en una cara y con "A" por la otra cara, con un borde circular en relieve.

Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm 30 mg está disponible en envases que contienen 6,10, 18, 20, 30, 48, 50, 60, 90, 96 y 100 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**
Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3 Ulm, 89079
Alemania

**Responsable de la fabricación**

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren (Alemania)

Ó

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas 28108, Madrid (España)



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:**

| **Nombre del Estado Miembro** | **Nombre del medicamento** |
|---|---|
| Alemania | Mirtazapin-ratiopharm 30 mg Schmelztabletten |
| Italia | Mirtazapina Teva Italia 30 mg compresse orodispersibili |
| Holanda | Mirtazapine ratiopharm dispergeerbaar 30 mg, orodispergeerbare tabletten |
| Portugal | Mirtazapina ratiopharm |
| España | Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm 15 mg comprimidos bucodispersables EFG<br>Mirtazapina Flas Teva-ratiopharm 30 mg comprimidos bucodispersables EFG |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 2024

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/

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/69704/P_69704.html



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS