

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Mirpik 15 mg comprimidos bucodispersables EFG

Mirtazapina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Mirpik y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Mirpik
3. Cómo tomar Mirpik
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mirpik
6. Información adicional

1. Qué es MIRPIK y para qué se utiliza

Mirpik pertenece al grupo de medicamentos llamados **antidepresivos**.
Mirpik se utiliza para tratar la depresión.

2. ANTES DE TOMAR MIRPIK

No tome Mirpik:

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Mirpik. En ese caso, consulte a su médico lo antes posible antes de tomar Mirpik.
- si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Tenga especial cuidado con Mirpik:

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Mirpik no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. 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 Mirpik a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito Mirpik 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 Mirpik. 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 Mirpik en este grupo de edad.

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 Mirpik

- si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos
 - Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar Mirpik, si no lo ha hecho ya:
 - **convulsiones** (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar Mirpik y contacte con su médico inmediatamente;
 - **enfermedades del hígado**, incluyendo ictericia. Si aparece ictericia, deje de tomar Mirpik 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 Mirpik y contacte con su médico inmediatamente;
 - **diabetes** (podría necesitar ajustar su dosis de insulina u otros medicamentos antidiabéticos);
 - **enfermedades de los ojos**, como aumento de la presión en el ojo (glaucoma);
 - **dificultades para orinar**, que podría deberse a un aumento del tamaño de la próstata;
- si aparecen signos de infección como fiebre alta inexplicable, dolor de garganta y llagas en la boca
 - Deje de tomar Mirpik 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.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando (o va a tomar) alguno de los medicamentos de la siguiente lista.

Informe también a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No tome Mirpik junto con:

- **Inhibidores de la monoamino oxidasa** (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome Mirpik durante las dos semanas después de haber dejado de tomar los inhibidores de la MAO. Si deja de tomar Mirpik, 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 Mirpik junto con:

- **antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), venlafaxina y L-triptófano o triptanos** (utilizados para la migraña), **tramadol** (para el dolor), **linezolid** (un antibiótico), **litio** (utilizado para tratar algunos trastornos psiquiátricos) **y preparados a base de Hierba de San Juan – *Hypericum perforatum*** (planta medicinal para la depresión). En casos muy raros, Mirpik 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 Mirpik en sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. Podría ser necesario disminuir la dosis de Mirpik, 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, Mirpik puede aumentar la somnolencia causada por estos medicamentos.
- **medicamentos para infecciones:** medicamentos para infecciones bacterianas (como la eritromicina), medicamentos para infecciones por hongos (como el ketoconazol) y los medicamentos para el VIH/SIDA (inhibidores de la proteasa del VIH).
Si se toman junto con Mirpik, estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de Mirpik en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario disminuir la dosis de Mirpik, 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 Mirpik, estos medicamentos pueden reducir la cantidad de Mirpik en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario aumentar la dosis de Mirpik, o disminuirla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.
- **medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre** como la warfarina.
Mirpik 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 Mirpik con los alimentos y bebidas:

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

Se recomienda no beber nada de alcohol.

Puede tomar Mirpik con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

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

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

Conducción y uso de máquinas:

Mirpik puede afectar su concentración o estado de alerta. Asegúrese de que sus facultades no están afectadas antes de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Mirpik:

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo TOMAR MIRPIK

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

Cuánto tomar

La dosis inicial normal 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 Mirpik a la misma hora cada día.

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

Instrucciones de uso:

1. No presione el comprimido bucodispersable.

Para evitar que el comprimido bucodispersable se aplaste, no presionar el alveolo (figura A).

2. Separe un alveolo.

Cada blíster contiene 6 alveolos, que están separados por perforaciones. Separe un alveolo siguiendo las líneas perforadas (figura 1).

3. Abrir el alveolo.

Retire cuidadosamente la lámina, empezando en la esquina indicada por la flecha (figuras 2 y 3).

4. Saque el comprimido bucodispersable.

Saque el comprimido bucodispersable con las manos secas y póngaselo en la lengua (figura 4). Se deshará rápidamente y puede tragarse sin agua.

Fig. A.

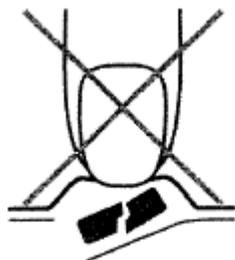


Fig. 2.

Fig. 1.

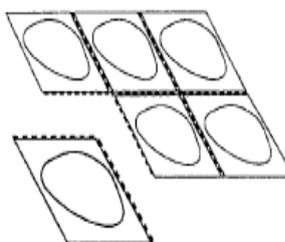


Fig. 3.

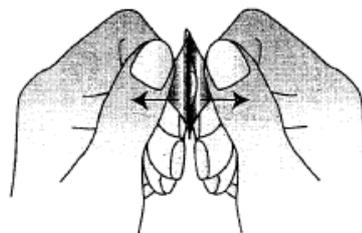
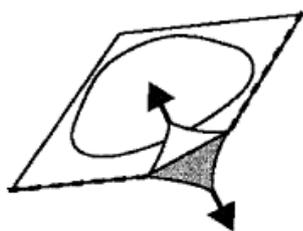
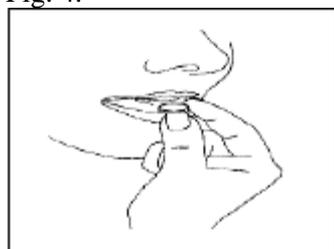


Fig. 4.



Cuándo puede esperar encontrarse mejor

Normalmente Mirpik 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 Mirpik:

→ entre 2 y 4 semanas después de haber empezado a tomar Mirpik, hable con su médico sobre como le ha afectado este medicamento.

Si todavía no se encuentra mejor, su médico podría recetarle una dosis mayor. En ese caso, hable nuevamente con su médico después de otras 2-4 semanas.

Normalmente necesitará tomar Mirpik hasta que los síntomas de depresión hayan desaparecido durante 4-6 meses.

Si toma más Mirpik del que debiera:

→ Si usted o alguien toma demasiado Mirpik, 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 Mirpik (sin otros medicamentos o alcohol) son la **somnolencia, desorientación y palpitaciones**.

Si olvidó tomar Mirpik:

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

- si olvida tomar su dosis de Mirpik, no tome la dosis olvidada. Sátesela y tome la dosis habitual al día siguiente.

Si tiene que tomar su dosis **dos veces al día**

- Si ha olvidado la dosis de la mañana, simplemente tómese la junto con la dosis de la noche.
- Si ha olvidado la dosis de la noche, no la tome a la mañana siguiente; sátesela y continúe con sus dosis normales por la mañana y por la noche.
- Si ha olvidado 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 Mirpik:

→ Deje de tomar Mirpik 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 Mirpik bruscamente, aun cuando la depresión haya desaparecido. Si deja de tomar Mirpik 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Mirpik puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos son más probables que otros. Los efectos adversos posibles de Mirpik se indican a continuación y pueden dividirse en :

- **Muy frecuentes:** afectan a más de 1 de cada 10 pacientes
- **Frecuentes:** afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- **Poco frecuentes:** afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- **Raros:** afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- **Muy raros:** afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
- **Desconocida:** no se puede estimar de la información disponible

Muy frecuentes:

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

Frecuentes:

- letargia
- mareo
- temblor
- náuseas
- diarrea
- vómitos
- 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:

- sentimiento de euforia exagerada (manía)
→Deje de tomar Mirpik y consulte a su médico inmediatamente.
- sensación extraña en la piel por ejemplo quemazón, pinchazos, cosquilleo u hormigueo (parestesia)
- movimientos involuntarios de agitación de las piernas durante el sueño
- desmayos (síncope)
- sensación de adormecimiento de la boca (hipoestesia oral)
- tensión baja

- pesadillas
- agitación
- alucinaciones
- incapacidad para mantenerse quieto

Raros:

- coloración amarilla de los ojos o la piel; puede sugerir alteraciones en el funcionamiento del hígado (ictericia).
→Deje de tomar Mirpik y consulte a su médico inmediatamente.
- tics o contracciones musculares (mioclono)

Desconocida:

- signos de infección tales como fiebre alta inexplicable y repentina, dolor de garganta y llagas en la boca (agranulocitosis).
→Deje de tomar Mirpik y consulte a su médico inmediatamente para hacerse un análisis de sangre.
En casos raros, Mirpik puede provocar alteraciones en la producción de células sanguíneas (depresión de la médula ósea). Algunas personas se vuelven menos resistentes a las infecciones porque Mirpik puede provocar una disminución temporal de los glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia). En casos raros, Mirpik 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).
→Deje de tomar Mirpik y consulte a su médico inmediatamente.
- combinación de síntomas como fiebre inexplicable, sudoración, palpitaciones, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor y pérdida de conciencia. En casos muy raros, estos síntomas pueden ser señales de un trastorno llamado “síndrome serotoninérgico”.
→Deje de tomar Mirpik y consulte a su médico inmediatamente.
- pensamientos de hacerse daño a uno mismo o de suicidio
→Deje de tomar Mirpik y consulte a su médico inmediatamente.
- sensaciones anormales en la boca (parestesia oral)
- hinchazón en la boca (edema bucal)
- hiponatremia
- secreción inadecuada de hormona antidiurética

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de MIRPIK

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

No utilice Mirpik después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Mirpik

- El principio activo es mirtazapina.
Mirpik 15mg comprimidos bucodispersables contiene 15 mg de mirtazapina por comprimido.
- Los demás componentes son: crospovidona, manitol (E-421), celulosa microcristalina (E-460), aspartamo (E-951), sílice coloidal anhidra, estearato magnésico (E-572), sabor de fresa de guaraná, sabor a menta y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mirpik 15mg son comprimidos bucodispersables: comprimidos blancos, redondos, marcados con un “36” en una cara y una “A” en la otra cara con un borde circular en relieve.

Los comprimidos bucodispersables se envasan en blisters a prueba de niños, perforados para dosis unitaria.

Mirpik 15 mg está disponible en envases de 30 y 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

CANTABRIA PHARMA, S.L.U.
C/ Ribera del Loira, 46
28042 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

MILPHARM LIMITED
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Este prospecto fue aprobado en Marzo 2011