

## Prospecto: información para el usuario

### Mirtazapina Apotex 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina Apotex
3. Cómo tomar Mirtazapina Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mirtazapina Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Mirtazapina Apotex y para qué se utiliza**

Mirtazapina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos. Mirtazapina se utiliza en el tratamiento de la depresión.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina Apotex**

##### **No tome o consulte a su médico antes de empezar a tomar Mirtazapina Apotex**

- Si es alérgico (hipersensible) 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.
- Si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- 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 Apotex**

Se han notificado con el uso de Mirtazapina Apotex 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 Apotex.

#### **Advertencias y precauciones**

Informe a su médico si padece o ha padecido algún otro trastorno o enfermedad como:

- Epilepsia (convulsiones o ataques). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente.
- Enfermedades del hígado, incluyendo ictericia (color amarillo de la piel o mucosas). Si aparece ictericia, deje de tomar mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente
- Enfermedades del riñón.
- Enfermedades del corazón o presión sanguínea baja.
- Enfermedades en los ojos, como glaucoma (aumento de la presión intraocular).
- Dificultades al orinar, que pueden ser debidas a un aumento del tamaño de la próstata.
- Diabetes (puede necesitar ajustar su dosis de insulina o de otros medicamentos antidiabéticos).
- Esquizofrenia. Si los síntomas psicóticos, como los pensamientos paranoicos, son más frecuentes o graves contacte inmediatamente con su médico.
- Trastorno bipolar (alternancia de periodos de animación/hiperactividad y periodos de depresión).

Si empieza a sentirse animado o sobreexcitado, deje de tomar mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente.

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.

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.

Los pacientes ancianos son a menudo más sensibles, especialmente a los efectos adversos.

### **Niños y adolescentes menores de 18 años**

Mirtazapina no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años porque no se demostró 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 (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. Pese a ello, el médico puede prescribir mirtazapina 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 a continuación en pacientes menores de 18 años que 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.

### **Ideas de suicidio y empeoramiento de la depresión**

Si se encuentra deprimido puede que a veces tenga ideas de hacerse daño a si 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 si 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 si 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.

## Uso de Mirtazapina Apotex con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome Mirtazapina Apotex junto con:

- **Inhibidores de la monoamino oxidasa** (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome mirtazapina 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 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 la Hierba de San Juan – Hypericum perforatum** (planta medicinal para la depresión). En casos muy raros, mirtazapina sola 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 inquietud (ansiedad) o la imposibilidad de dormir (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 ketokonazol) y los medicamentos para el VIH/SIDA (inhibidores de la proteasa del VIH).
- En combinación con mirtazapina, estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de mirtazapina en sangre. Informe a su médico si está utilizando estos medicamentos. Puede que necesite disminuir la dosis de mirtazapina o, cuando interrumpa el tratamiento de estos medicamentos, volver a aumentar la dosis de mirtazapina.
- **Medicamentos para la epilepsia**, como la carbamazepina y la fenitoína.
- **Medicamentos para la tuberculosis**, como la rifampicina.
- En combinación con mirtazapina, estos medicamentos pueden reducir la cantidad de mirtazapina en sangre. Informe a su médico si está utilizando estos medicamentos. Puede que necesite aumentar la dosis de mirtazapina o, cuando interrumpa el tratamiento de estos medicamentos, disminuir la dosis de mirtazapina.
- **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 utilizando este medicamento. En el caso de combinación, es aconsejable que un médico controle cuidadosamente su sangre.

## Toma de Mirtazapina Apotex con alimentos, bebidas y alcohol

Puede sentirse adormecido o somnoliento si toma alcohol mientras está tomando mirtazapina. Por ello, es aconsejable no beber nada de alcohol durante el tratamiento con mirtazapina.

Mirtazapina se puede tomar con o sin comida.

### **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, 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 toma mirtazapina 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 mirtazapina.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con mirtazapina puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con mirtazapina.

### **Mirtazapina Apotex contiene aspartamo**

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

## **3. Cómo tomar Mirtazapina Apotex**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### 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 Mirtazapina Apotex a la misma hora cada día.

Es mejor tomar la dosis de Mirtazapina Apotex de una sola vez antes de acostarse. Sin embargo, su médico puede recomendarle que divida su dosis de Mirtazapina Apotex por la mañana y por la noche antes de acostarse.

La dosis más alta debe tomarse antes de acostarse.

#### Instrucciones de uso

- Para la extracción de los comprimidos del blister deberá, dependiendo del tipo de blister:

- presionar el comprimido con cuidado a través de la lámina o
- retirar cuidadosamente la lámina.

- Coja el comprimido con las manos secas y póngaselo en la lengua.

- El comprimido se disolverá. Después de deshacerse, se recomienda que se trague un poco de agua.

#### Cuándo puede esperar encontrarse mejor

Normalmente Mirtazapina Apotex empezará a hacer efecto después de 1 ó 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 Apotex:

A las 2-4 semanas después de haber empezado a tomar Mirtazapina Apotex, informe a su médico del efecto que ha tenido el tratamiento. Si aún no se encuentra mejor, su médico puede prescribirle una dosis mayor. En este caso hable con su médico después de otras 2-4 semanas. Normalmente necesitará tomar Mirtazapina Apotex hasta que los síntomas de depresión hayan desaparecido durante 4-6 meses.

#### **Si toma más Mirtazapina Apotex del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad tomada. Los signos más probables de una sobredosis son adormecimiento, desorientación y palpitaciones.

#### **Si olvidó tomar Mirtazapina Apotex**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Siga las siguientes instrucciones:

En el caso de que esté tomando **una dosis al día**:

- Si ha olvidado tomar su dosis, no tome la dosis olvidada. Simplemente sáltesela. Continúe el tratamiento al día siguiente con la dosis habitual.

En el caso de que esté tomando **dos dosis al día**:

- Si ha olvidado la dosis de la mañana, tómela junto con la dosis de la noche.
- Si ha olvidado la dosis de la noche, no la tome junto con la dosis de la mañana siguiente; sáltesela y continúe con sus dosis habituales de mañana y noche.
- Si ha olvidado ambas dosis, no intente compensar las dosis olvidadas. Sáltese ambas dosis y continúe al día siguiente con sus dosis habituales de mañana y noche.

**Si interrumpe el tratamiento con Mirtazapina Apotex** Deje de tomar Mirtazapina Apotex sólo si lo consulta con su médico. Si lo interrumpe demasiado pronto, la depresión podría reaparecer. Cuando se encuentre mejor, hable con su médico. Su médico decidirá cuando puede dejar el tratamiento.

No deje de tomar Mirtazapina Apotex bruscamente, aún cuando la depresión haya desaparecido. Si interrumpe el tratamiento bruscamente, 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, Mirtazapina Apotex 15 mg comprimidos bucodispersables puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 persona 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
- 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):

- sentimiento de euforia exagerada (manía). Deje de tomar Mirtazapina Apotex 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 (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). Deje de tomar Mirtazapina Apotex y consulte a su médico inmediatamente.
- tics o contracciones musculares (mioclono)
- agresión.

Desconocida (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). Deje de tomar Mirtazapina Apotex y consulte a su médico inmediatamente para hacerse un análisis de sangre.
- En casos raros, Mirtazapina Apotex 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 Apotex puede provocar una disminución temporal de los glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia). En casos raros, Mirtazapina Apotex 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 Mirtazapina Apotex 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 Mirtazapina Apotex y consulte a su médico inmediatamente.
- pensamientos de hacerse daño a uno mismo o de suicidio. Deje de tomar Mirtazapina Apotex y consulte a su médico inmediatamente.
- sensaciones anormales en la boca (parestesia oral)
- disartria

- hinchazón en la boca (edema bucal)
- aumento de salivación.
- hiponatremia
- secreción inadecuada de hormona antidiurética
- sonambulismo
- 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).

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

### **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: [www.notificaRAM.es](http://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 Apotex**


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

.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original, para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice Mirtazapina Apotex después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Apotex 30 mg comprimidos bucodispersables**

El principio activo es mirtazapina. Cada comprimido bucodispersable contiene 30 mg de mirtazapina.

- Los demás componentes (excipientes) son: manitol, celulosa microcristalina, carbonato de magnesio pesado, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, crospovidona, sílice coloidal anhidra, L-metionina, celulosa microcristalina y goma guar (Avicel CE-15), aspartamo (E-951), aroma de naranja silesia, estearato de magnesio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Mirtazapina Apotex 30 mg comprimidos bucodispersables se presenta en forma de comprimidos de color blanco, redondos, biconvexos y marcados con 'M1' en una cara. Cada envase contiene 30 ó 500 (envase clínico) comprimidos bucodispersables.

## Otras Presentaciones

Mirtazapina Apotex 15 mg comprimidos bucodispersables EFG

### Titular de la autorización de comercialización

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2,  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

### Responsable de la fabricación

Actavis Limited  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Ó

ACTAVIS HF.

Reykjavíkurvegi, 76-78

Hafnarfjörður-Islandia

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

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos 16-D  
28036 Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020**

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/>.