

## Prospecto: información para el paciente

### Mirtazapina Aristo 15 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina Aristo
3. Cómo tomar Mirtazapina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mirtazapina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

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

Mirtazapina Aristo pertenece al grupo de medicamentos llamados antidepresivos. Mirtazapina Aristo se utiliza para tratar la depresión en adultos.

Se necesitan de 1 a 2 semanas antes de que Mirtazapina Aristo empiece a actuar. Después de 2 a 4 semanas puede comenzar a sentirse mejor. Debe consultar a su médico si no se encuentra mejor o si se siente peor después de 2 a 4 semanas. Más información en la sección 3 en el título “Cuándo puede esperar encontrarse mejor”.

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

##### **No tome Mirtazapina Aristo:**

- 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 Aristo;
- si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (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 Aristo u otros medicamentos.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mirtazapina Aristo.

##### **Tenga especial cuidado con Mirtazapina Aristo**

### **Uso en niños y adolescentes menores de 18 años**

Mirtazapina Aristo no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha demostrado su eficacia. También, 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, su médico puede recetar Mirtazapina Aristo a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha prescrito Mirtazapina Aristo 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 algunos de los síntomas que se detallan anteriormente en pacientes menores de 18 años que están tomando Mirtazapina Aristo. Además, todavía no se conocen los efectos de Mirtazapina Aristo sobre la seguridad a largo plazo relacionados con el crecimiento, la madurez y el desarrollo del conocimiento y de la conducta en este grupo de edad. Además, en este grupo de edad se ha observado un aumento significativo de peso más frecuente cuando se les trataba con Mirtazapina Aristo en comparación con los adultos.

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

Si se encuentra deprimido puede que a veces tenga ideas de hacerse daño a sí mismo o de suicidarse. Esto podría empeorar cuando empieza a tomar los antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos tardan en hacer efecto normalmente dos semanas o a veces más.

**Usted** podría ser más propenso a pensar de esta manera:

- Si previamente ha tenido pensamientos suicidas o de hacerse daño a sí mismo.
- Si es un **adulto joven**. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos y que estaban en tratamiento con antidepresivos.

→ Si tiene pensamiento de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en algún momento, **contacte con 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.

Se han notificado con el uso de Mirtazapina Aristo 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 Aristo.

Asimismo, tenga especial cuidado con Mirtazapina Aristo:

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

→ **Deje de tomar Mirtazapina Aristo** 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 en su mayor parte a las 4-6 semanas de tratamiento.

- si usted es una persona mayor. Podría ser más sensible a los efectos adversos de los medicamentos antidepresivos.

### Otros medicamentos y Mirtazapina Aristo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

**No tome Mirtazapina Aristo** en combinación con:

- **inhibidores de la monoaminoxidasa** (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome Mirtazapina Aristo durante las dos semanas después de haber dejado de tomar inhibidores de la MAO. Si deja de tomar Mirtazapina Aristo, 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 (utilizado para la enfermedad de Parkinson).

**Tenga cuidado si toma Mirtazapina Aristo** en combinación con:

- **antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), venlafaxina y L-triptófano o triptanes** (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, Mirtazapina Aristo 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 Aristo en sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. Podría ser necesario disminuir la dosis de Mirtazapina Aristo 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 Aristo 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 (como inhibidores de la proteasa del VIH) y **medicamentos para úlceras** de estómago (como cimetidina).

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

- **medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre** como la warfarina.

Mirtzapina Aristo puede aumentar los efectos de la warfarina en la sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. En caso de tomarlos en combinación, se recomienda que el médico le haga controles en sangre.

### **Toma de Mirtzapina Aristo con alimentos y alcohol**

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

Se recomienda no beber nada de alcohol.

Puede tomar Mirtzapina Aristo 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 Mirtzapina Aristo a mujeres embarazadas no indica un aumento de riesgo de malformaciones congénitas. Sin embargo, debe tenerse cuidado cuando se usa durante el embarazo.

Si usa Mirtzapina Aristo hasta, o poco antes, del parto, su hijo debe ser examinado para detectar posibles efectos adversos.

Cuando se toman durante el embarazo, medicamentos parecidos (ISRS-inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) pueden incrementar el riesgo de una enfermedad grave en bebés llamada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN), que hace que el bebé respire más rápido y tenga apariencia azulada. Estos síntomas comienzan habitualmente durante las 24 primeras horas después del nacimiento. Si le ocurriera a su bebé, contacte inmediatamente con su matrona y/o médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Mirtzapina Aristo puede afectar a su capacidad de concentración o estado de alerta. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa como le afecta el tratamiento con Mirtzapina Aristo. Si su médico ha recetado Mirtzapina Aristo a un paciente menor de 18 años, asegúrese de que la concentración y estado de alerta no están afectados antes de conducir (por ejemplo, en bicicleta).

### **Mirtzapina Aristo contiene aspartamo y glucosa**

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

Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Mirtazapina Aristo

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 mg 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 adaptar la dosis.

#### Cuándo tomar Mirtazapina Aristo

→ Tome Mirtazapina Aristo a la misma hora cada día.

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

Tome sus comprimidos por vía oral.

##### 1. No rompa el comprimido bucodispersable

Para evitar que el comprimido bucodispersable se rompa, no presione el comprimido contra el alveolo (Figura A)

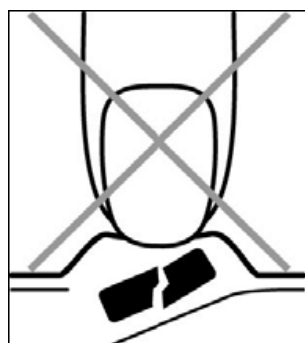


Fig. A.

##### 2. Separe un alveolo

Cada tira contiene 6 alveolos, los cuales están separados por perforaciones. Separe un alveolo por la línea de puntos (Figura 1).

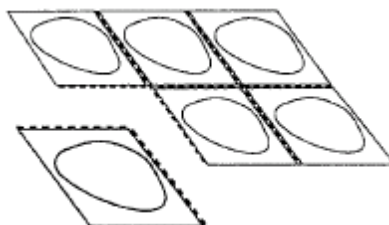


Fig. 1.

##### 3. Separe la lámina

Separe cuidadosamente la lámina de aluminio, comenzando por la esquina marcada por la flecha (Figuras 2 y 3).

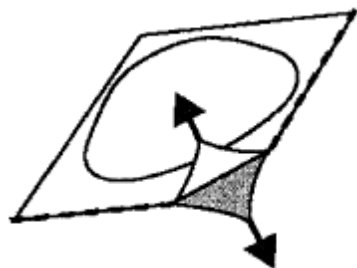


Fig. 2.

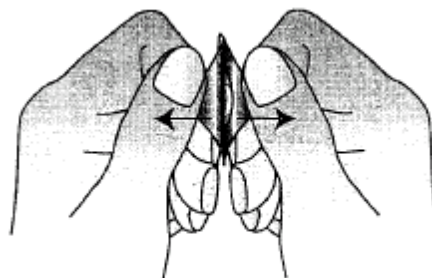


Fig. 3.

#### 4. Saque el comprimido bucodispersible

Saque el comprimido bucodispersible 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 Aristo empezará a hacer efecto después de 1-2 semanas y después de 2-4 semanas podría empezar a encontrarse mejor.

Es importante que, durante las primeras semanas de tratamiento, hable con su médico sobre los efectos de Mirtazapina Aristo:

→ Entre 2 y 4 semanas después de haber empezado a tomar Mirtazapina Aristo, hable con su médico sobre cómo le ha afectado este medicamento.

Si todavía no se encuentra mejor, su médico podría recetarle una dosis mayor. En ese caso, hable nuevamente con su médico después de otras 2-4 semanas. Normalmente necesitará tomar Mirtazapina Aristo hasta que los síntomas de depresión hayan desaparecido durante 4-6 meses.

#### **Si toma más Mirtazapina Aristo de la que debiera**

**Si usted u otra persona toma demasiada Mirtazapina Aristo, consulte a un médico inmediatamente.**

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas más probables de una sobredosis de Mirtazapina Aristo (sin otros medicamentos o alcohol) **son somnolencia, desorientación y palpitaciones.**

#### **Si olvidó tomar Mirtazapina Aristo**

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

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sáltesela y tome la siguiente dosis al día siguiente.

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

- Si ha olvidado tomar la dosis de la mañana, simplemente tómesela junto con la dosis de la noche.
- Si ha olvidado tomar 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 tomar 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 Aristo**

→ Deje de tomar Mirtazapina Aristo 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 Aristo bruscamente, aun cuando la depresión haya desaparecido.

Si deja de tomar Mirtazapina Aristo de forma brusca, puede sentirse enfermo, mareado, agitado o ansioso y tener dolores de cabeza. Estos síntomas pueden evitarse dejando el tratamiento gradualmente. Su médico le indicará cómo disminuir la dosis gradualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

**Si experimenta alguno de los efectos adversos graves descritos a continuación, deje de tomar Mirtazapina Aristo e informe 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 pueden 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 Aristo 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 Aristo puede provocar una disminución temporal de los glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia). En casos raros, Mirtazapina Aristo también puede provocar una disminución de los glóbulos rojos y blancos, así como 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 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,
- 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 Aristo son:**

Aumento de los niveles en sangre de creatin quinasa; dificultad para orinar; dolor, rigidez y/o debilidad muscular y oscurecimiento o decoloración de la orina.

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

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

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

- letargia,
- mareo,
- temblor,
- náuseas,
- diarrea,
- vómitos,
- estreñimiento,
- 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,
- alteraciones del sueño,
- 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),
- piernas inquietas,
- 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):

- tics o contracciones musculares (mioclono),
- agresividad.

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

- sensaciones anormales en la boca (parestesia oral),
- hinchazón en la boca (edema bucal),
- hinchazón en todo el cuerpo (edema generalizado),
- hinchazón localizado,



- hiponatremia,
- secreción inadecuada de hormona antidiurética,
- reacciones graves en la piel (dermatitis bullosa, eritema multiforme),
- caminar dormido (sonambulismo),
- trastornos del sueño.

### **Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes**

En niños menores de 18 años se observaron los siguientes efectos adversos frecuentemente en ensayos clínicos: aumento significativo de peso, urticaria y aumento de triglicéridos en la sangre.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **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 Aristo**

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 blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Mirtazapina Aristo**

- El principio activo es mirtazapina. Cada comprimido bucodispersable contiene 15 mg de mirtazapina.
- Los demás componentes (excipientes) son: crospovidona (tipo B), manitol (E421), celulosa microcristalina, aspartamo (E951), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, sabor fresa guaraná, (glucosa en maltodextrina procedente de maíz dentado, propilenglicol, sabores artificiales, ácido acético) y sabor menta (sabores artificiales, almidón de maíz).

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

Mirtazapina Aristo son comprimidos bucodispersables

Comprimidos bucodispersables blancos, redondos, biconvexos y ranurados  en una cara.

Mirtazapina Aristo está disponible en blísters perforados unidos de Poliamida/ Aluminio/ PVC/ Papel/ Poliester/ Aluminio de 6, 18, 30, 48, 90 y 96 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia BBG 3000.  
Malta

**O**

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (Medinsa)  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz. Madrid. España

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

Holanda: Mirtazapine Aristo 15 mg orodispergeerbare tabletten

España : Mirtazapina Aristo 15 mg comprimidos bucodispersables EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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/>