

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Mirtazapina Teva-ratio 30 mg comprimidos recubiertos con película 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Mirtazapina Teva-ratio y para qué se utiliza**

Mirtazapina Teva-ratio contiene el principio activo mirtazapina y pertenece al grupo de medicamentos llamados antidepresivos.

Mirtazapina se utiliza para tratar la depresión en adultos.

Se requieren de 1 a 2 semanas antes de que mirtazapina empiece a hacer efecto. Después de 2 a 4 semanas usted puede empezar a encontrarse mejor. Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 2 a 4 semanas.

Para más información ver la sección 3 “Cuándo puede esperar encontrarse mejor”.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina Teva-ratio**

##### **No tome Mirtazapina Teva-ratio**

- si es alérgico a mirtazapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). En este caso, consulte a su médico lo antes posible antes de tomar mirtazapina.
- Si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

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

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar mirtazapina.

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

**Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea severa o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca** después de tomar mirtazapina u otros medicamentos.

##### **Niños y adolescentes**

Por lo general, mirtazapina no debe utilizarse 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 agresividad, comportamiento de confrontación e ira) 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 anteriormente 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 cognitivo y conductual en los pacientes de este grupo de edad que están tomando mirtazapina. Además, se ha observado un aumento de peso significativo en este grupo de edad de forma más frecuente cuando son tratados con mirtazapina comparado 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.

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*

Si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos.

Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar Mirtazapina Teva, si no lo ha hecho ya:

- convulsiones (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente;
  - enfermedades del hígado, incluyendo ictericia. Si aparece ictericia, deje de tomar mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente;
  - enfermedades de los riñones;
  - 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 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.
- 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.

- 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 reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés). Interrumpa su uso y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4 en relación a estas reacciones cutáneas graves.

Si ha sufrido alguna vez reacciones cutáneas graves, no debe reiniciarse el tratamiento con mirtazapina.

### Otros medicamentos y Mirtazapina Teva-ratio

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

**No tome** mirtazapina 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 (ISRS), 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 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 ketokonazol) y los medicamentos para el VIH/SIDA (inhibidores de la proteasa del VIH) y medicamentos para úlceras de estómago (tales como cimetidina). Si se toman junto con mirtazapina, estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de mirtazapina en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.
- **medicamentos para la epilepsia** como la carbamazepina y la 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 Teva-ratio con alimentos y alcohol**

Puede sentirse somnoliento si bebe alcohol mientras esté en tratamiento con mirtazapina. Se recomienda no beber nada de alcohol.

Puede tomar mirtazapina con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### 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.

Asegúrese de que su matrona y/o médico saben que está tomando mirtazapina. Cuando se toman durante el embarazo, medicamentos similares (ISRS) puede aumentar el riesgo de una enfermedad grave en bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), haciendo que el bebé respire más deprisa y esté azulado. Estos síntomas generalmente comienzan durante las primeras 24 horas tras el nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé debe contactar con su matrona y/o su médico inmediatamente.

#### Lactancia

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Mirtazapina Teva-ratio contiene lactosa**

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

### **Mirtazapina Teva-ratio contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Mirtazapina Teva-ratio**

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

La dosis inicial recomendada es de 15 ó 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 tomar Mirtazapina Teva-ratio**

Tome mirtazapina a la misma hora cada día. Es mejor tomar la dosis de mirtazapina de una sola vez antes de acostarse. Sin embargo, su médico puede recomendarle que divida su dosis de mirtazapina por la mañana y por la noche antes de acostarse. La dosis más alta debe tomarse antes de acostarse. Los comprimidos se toman por vía oral. Tome la dosis de mirtazapina recetada sin masticar, con agua o zumo.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

### **Cuándo puede esperar encontrarse mejor**

Normalmente mirtazapina empezará a hacer efecto después de 1 o 2 semanas y después de 2 a 4 semanas podría empezar a encontrarse mejor.

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

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

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

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

### **Si toma más Mirtazapina Teva-ratio del que debe**

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

Si usted o alguien toma demasiada mirtazapina, consulte a un médico inmediatamente. Los síntomas más probables de una sobredosis de mirtazapina (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 Torsade de Pointes.

### **Si olvidó tomar Mirtazapina Teva-ratio**

Si tiene que tomar su dosis una vez al día

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. 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 Mirtazapina Teva-ratio**

Deje de tomar mirtazapina 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 bruscamente, aun cuando la depresión haya desaparecido. Si deja de tomar mirtazapina de forma brusca, puede sentirse enfermo, mareado, agitado o ansioso y tener dolores de cabeza. Estos síntomas 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, farmacéutico o enfermero.

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

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

**Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar mirtazapina e informe inmediatamente a su médico.**

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):**

- sentimiento de euforia exagerada (manía).

##### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):**

- coloración amarilla de los ojos o la piel; puede sugerir alteraciones en el funcionamiento del hígado (ictericia)

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

- signos de infección tales como fiebre alta inexplicable y repentina, dolor de garganta y llagas en la boca (agranulocitosis). En casos raros, mirtazapina puede 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 pacientes):**

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

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

- 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 pacientes):**

- sensación extraña en la piel por ejemplo quemazón, pinchazos, cosquilleo u hormigueo (parestesia)
- síndrome de 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 pacientes):**

- tics o contracciones musculares (mioclono)
- agresión
- dolor abdominal, náuseas; esto puede indicar inflamación del páncreas (pancreatitis)

**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 por todo el cuerpo (edema generalizado)
- hinchazón localizada
- niveles bajos de sodio que pueden causar dolor de cabeza, cansancio, convulsiones y coma (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

**Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes**

En niños menores de 18 años se observaron los siguientes efectos adversos de forma frecuente en ensayos clínicos: aumento significativo de peso, urticaria y aumento de los 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 Teva-ratio

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster o frasco después de EXP o 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### 6. Contenido del envase e información adicional

#### Composición de Mirtazapina Teva-ratio

- El principio activo es mirtazapina.  
Mirtazapina Teva-ratio 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG contiene 30 mg de mirtazapina por comprimido recubierto con película.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra (E551), croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E470b).  
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464), macrogol 8000 (E1521), dióxido de titanio (E171), talco.  
El recubrimiento del comprimido de Mirtazapina Teva-ratio 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG también contiene óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

#### Aspecto del producto y contenido del envase

Mirtazapina Teva-ratio son comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película de color amarronado, ranurados en ambas caras, ovalados, biconvexos, de 12,7 x 6,5 mm de diámetro. Marcado con “I” en una cara. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

#### Tamaños de envase:

20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos en blísteres.

100 comprimidos en frascos de HDPE con tapones de PE.

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 B.V.  
Swensweg 5,  
2031GA Haarlem,  
Países Bajos

#### **Responsable de la fabricación:**

Actavis Ltd  
BLB 015, BLB 016,  
Bulebel Industrial Estate  
ZTN3000 Zejtun  
Malta

ó

Actavis Group PTC ehf  
Dalshraun 1, 220  
Hafnarfjörður  
Islandia

ó

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa, 2600  
Bulgaria

### **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  
28108 Alcobendas (Madrid)  
España

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo <y en el Reino Unido (Irlande del Norte)> con los siguientes nombres:**

|            |                                                                       |
|------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Austria    | Mirtabene-ratiopharm GmbH 30 mg Filmtabletten                         |
| Alemania   | Mirtazapin-ratiopharm 30 mg Filmtabletten                             |
| Dinamarca  | Mirtazapin Teva B.V.                                                  |
| España     | Mirtazapina Teva-ratio 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Finlandia  | Mirtazapin Teva 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen                    |
| Luxemburgo | Mirtazapin-ratiopharm 30 mg Filmtabletten                             |

Portugal      Mirtazapina Refta

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023**

### **Otras fuentes de información**

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

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartón. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88859/P\\_88859.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88859/P_88859.html)