

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Mirtazapina Tarbis y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo mirtazapina.

Mirtazapina 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 Tarbis

No tome Mirtazapina Tarbis

- si es alérgico a mirtazapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar mirtazapina.

Informe a su médico antes de tomar Mirtazapina Tarbis:

Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar mirtazapina.

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). 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.

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.

Asimismo, tenga especial cuidado con Mirtazapina Tarbis

- si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos:
 - Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar mirtazapina, 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 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;
 - 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 podrían 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.

Niños y adolescents

Mirtazapina no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescents 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 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 del conocimiento y la conducta de mirtazapina en este grupo de edad. También se ha observado con mayor frecuencia un considerable aumento de peso en este grupo de edad cuando son tratados con mirtazapina, en comparación con los adultos.

Otros medicamentos y Mirtazapina Tarbis

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

No tome Mirtazapina Tarbis 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 Tarbis junto con:

- antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), venlafaxina y L-triptófano o triptanos (utilizados para tratar 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 la úlcera de estómago (como la cimetidina).

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

- medicamentos para la epilepsia como la 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 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.

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. Tomados durante el embarazo, los medicamentos similares (ISRS) pueden aumentar en los bebés el riesgo de padecer una enfermedad grave llamada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN), lo que hace que el bebé respire más rápido y adquiera un tono azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si esto le sucede a su hijo, debe consultar inmediatamente a su matrona y/o médico.

Conducción y uso de máquinas

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

Si su médico le ha comunicado que tiene una intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Mirtazapina Tarbis

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.

Cuánto tomar

La dosis inicial recomendada es de 15 o 30 mg al día. Su médico puede recomendarle aumentar la dosis tras unos días hasta la cantidad que sea mejor para usted (entre 15 y 45 mg al día). Normalmente la dosis es la misma para todas las edades. Sin embargo, si es una persona mayor o si padece una enfermedad del riñón o del hígado, su médico podría cambiar la dosis.

Cuándo tomarlo

→ Tome mirtazapina a la misma hora cada día. Es mejor tomar la dosis de mirtazapina 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.

Forma de administración

Mirtazapina es para uso oral.

Tome sus comprimidos sin masticar, con un poco de agua o zumo.

Puede tomar mirtazapina con o sin alimentos.

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

Si toma más mirtazapina del que debe

→ Si usted o alguien toma demasiado 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 Torsades de pointes. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar mirtazapina

Si tiene que tomar su dosis una vez al día

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

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

- si ha olvidado la dosis de la mañana, simplemente tómesela junto con la dosis de la noche.
- si ha olvidado la dosis de la noche, no la tome a la mañana siguiente; sáltesela y continúe con sus dosis normales por la mañana y por la noche.
- si ha olvidado ambas dosis, no intente recuperarlas. 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

→ 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 o farmacéutico.

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.
- reacciones graves en la piel:
 - 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)
- 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 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
- hiponatremia
- secreción inadecuada de hormona antidiurética
- reacciones graves en la piel (dermatitis bullosa, eritema multiforme)
- andar dormido (sonambulismo)
- problema del habla
- aumento de los niveles de creatina cinasa en la sangre
- dificultad para orinar (retención urinaria)
- dolor muscular, rigidez y/o debilidad, oscurecimiento o decoloración de la orina (rabdomiólisis)
- aumento de los niveles de la hormona prolactina en la sangre (hiperprolactinemia, que incluye síntomas de aumento de tamaño de las mamas y/o secreción lechosa por el pezón)
- erección dolorosa y prolongada del pene

Otros efectos adversos

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Tarbis

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

Este medicamento no requiere condiciones de conservación especiales.

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 Tarbis

El principio activo es mirtazapina.

Cada comprimidos recubiertos con película contiene 15 mg de mirtazapina.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato, almidón maíz, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: Hipromelosa (E464), macrogol 8000, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Mirtazapina Tarbis 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película, biconvexos, de color amarillo, de forma ovalada, grabados con “MH” en una cara y “1” y “5” separados por una ranura en la otra cara.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Blíster que contiene 20, 30, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Frasco de HDPE que contiene 250 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Tarbis Farma S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Países Bajos

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

Alemania: Mirtazapin AmaroX 15 mg Filmtabletten

Italia: Mirtazapina AmaroX 15 mg compresse rivestite con film

Países Bajos: Mirtazapine AmaroX 15 mg filmomhulde tabletten

España: Mirtazapina Tarbis 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

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/>