

## **Prospecto: información para el paciente**

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

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

Mirtazapina Viatris Pharmaceuticals pertenece al grupo de medicamentos llamados antidepresivos. Mirtazapina Viatris Pharmaceuticals se utiliza para tratar la depresión.

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

##### **No tome Mirtazapina Viatris Pharmaceuticals**

- 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**

##### **No tome mirtazapina o consulte con su médico antes de tomarla:**

Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, o si se le han formado ampollas o úlceras en la boca después de tomar mirtazapina u otros medicamentos. Con el uso de mirtazapina, se han notificado reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (TEN) y reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Deje de tomar el medicamento y busque consejo médico inmediatamente si presenta alguno de los síntomas descritos en la sección 4 en relación con estas reacciones cutáneas graves. Si alguna vez ha desarrollado alguna reacción cutánea grave, no debe reanudar el tratamiento con mirtazapina.

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

Mirtazapina no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Así mismo, 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. Además 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.

### **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 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 aumentado riesgo 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar mirtazapina 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).
- **Enfermedades del hígado**, como ictericia.
- **Enfermedades de los riñones.**
- **Enfermedades del corazón o ciertas enfermedades del corazón** que pueden cambiar su ritmo cardíaco, un ataque al corazón reciente, insuficiencia cardíaca, o si está tomando ciertos medicamentos que puedan afectar al ritmo cardíaco.
- **Presión arterial baja.**
- **Esquizofrenia.**
- **Trastornos bipolares** (se alternan períodos de animación/hiperactividad y períodos de depresión).
- **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.

### **Durante el tratamiento**

- Si aparecen signos de infección como fiebre alta inexplicable, dolor de garganta y llagas en la boca. 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 es una persona de edad avanzada podría ser más sensible a los efectos adversos de los medicamentos antidepresivos.

### **Otros medicamentos y Mirtazapina Viatris Pharmaceuticals**

### **No tome Mirtazapina Viatris Pharmaceuticals 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).

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción, especialmente cualquiera de los siguientes:

- **Antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs)** como por ejemplo citalopram, **venlafaxina y L-triptófano o triptanos** por ejemplo sumatriptán (utilizados para la migraña), **tramadol** (para el dolor), **linezolid** (un antibiótico), **litio** (utilizado para tratar algunos trastornos psiquiátricos), **azul de metileno** (utilizado para tratar algunos tipos de intoxicaciones sanguíneas) 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 por ejemplo diazepam o clordiazepóxido.
- **Medicamentos para la esquizofrenia** como olanzapina.
- **Medicamentos para las alergias** como cetirizina.
- **Medicamentos para el dolor intenso** como morfina.  
En combinación con estos medicamentos, mirtazapina puede aumentar la somnolencia causada por estos medicamentos.
- **Medicamentos para infecciones:** medicamentos para infecciones bacterianas (como eritromicina), medicamentos para infecciones por hongos (como ketoconazol) y los medicamentos para el VIH/SIDA (inhibidores de la proteasa del VIH por ejemplo ritonavir, nelfinavir).
- **Cimetidina**, medicamento para las úlceras de estómago.  
En combinación con mirtazapina, estos medicamentos pueden aumentar los niveles de mirtazapina en sangre. Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos. Puede ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.
- **Carbamazepina y fenitoína**, medicamentos para la epilepsia.
- **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.
- **Warfarina**, medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre.  
Mirtazapina puede aumentar los efectos de 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 de sangre.
- **Medicamentos que puedan afectar al ritmo cardíaco** como algunos antibióticos y algunos antipsicóticos.

### **Mirtazapina Viatris Pharmaceuticals con alcohol**

Puede sentir somnolencia si bebe alcohol mientras esté en tratamiento con mirtazapina.

Se recomienda no beber nada de alcohol.

## **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 tomar este medicamento.

### Embarazo

La experiencia limitada de la administración de mirtazapina a mujeres embarazadas no indica un aumento de riesgo de malformaciones congénitas. Sin embargo, se debe tener cuidado si se usa durante el embarazo. Si toma mirtazapina hasta poco antes del parto, su bebé debe ser monitorizado para detectar posibles efectos adversos.

Asegúrese de que su matrona y/o médico saben que está en tratamiento con mirtazapina. Los medicamentos similares (ISRS), tomados durante el embarazo, pueden aumentar el riesgo de una afección grave en los bebés, se denomina hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), haciendo que el bebé respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto ocurre debe contactar con su matrona y/o médico de inmediato.

### Lactancia

Mirtazapina pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Existe un riesgo potencial de un efecto en el bebé. Por lo tanto, debe consultar con su médico, quien decidirá si se debe interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con mirtazapina.

## **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.

## **Mirtazapina Viatris Pharmaceuticals contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, como la lactosa, consulte con el médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Mirtazapina Viatris Pharmaceuticals**

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**

#### Adultos:

La dosis inicial recomendada es de 15 mg o 30 mg una vez 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 recomendada es la misma para todas las edades. Sin embargo, si es una persona de edad avanzada o si padece una enfermedad del riñón o del hígado, su médico podría cambiar la dosis.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

### **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.

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

Mirtazapina no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años, (ver sección 2, “Niños y adolescentes menores de 18 años”).

### **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. Los comprimidos se toman por vía oral.

Tome el comprimido sin masticar, con agua o zumo.

### **Si toma más Mirtazapina Viatris Pharmaceuticals del que debe**

Si usted o alguien toma demasiada mirtazapina, consulte a un médico inmediatamente.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Los síntomas más probables de una sobredosis de mirtazapina (sin otros medicamentos o alcohol) son la somnolencia, desorientación, cambios en el ritmo cardíaco (latido rápido e irregular) y/o desfallecimiento, que podrían ser síntomas de una enfermedad potencialmente mortal conocida como Torsades de pointes.

### **Si olvidó tomar Mirtazapina Viatris Pharmaceuticals**

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

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 Viatris Pharmaceuticals**

Deje de tomar mirtazapina después de consultarlo 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 sufran.

En algunos casos, los efectos adversos no son causados por el medicamento, sino que son síntomas de la enfermedad.

**Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar mirtazapina y consulte con su médico o acuda al hospital más cercano:**

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Inflamación del páncreas. Esto puede causar dolor moderado o grave de estómago, que se extiende a la espalda.
- Coloración amarillenta de la piel u ojos, esto puede sugerir alteraciones de las funciones hepáticas (ictericia).

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

- Reacciones alérgicas graves como erupción, picores o erupciones en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, falta de aliento, sibilancias o dificultad para respirar.
- Signos de infección tales como fiebre alta repentina, dolor de garganta y llagas en la boca (agranulocitosis). 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). Mirtazapina también puede provocar una disminución de los glóbulos rojos y blancos en sangre que pueden causar palidez de la piel, sensación de cansancio y sin aliento, y coloración oscura de la orina, y de las plaquetas en sangre (anemia aplásica), una disminución de las plaquetas con aparición de sangrado y moratones más fácilmente de lo habitual (trombocitopenia) o un aumento en el número de glóbulos blancos en sangre (eosinofilia).
- Niveles de sodio en sangre más bajos de los normal que pueden hacerle sentir débil y confundido con dolor muscular. Esto puede ser debido a una secreción inapropiada de DHA, una hormona que produce al cuerpo una retención de agua y dilución de la sangre, reduciendo la cantidad de sodio.
- Pensamientos de hacerse daño a uno mismo o de suicidio (ver sección 2 “Ideas de suicidio y empeoramiento de la depresión”).
- Ataques epilépticos (convulsiones).
- Combinación de síntomas como fiebre inexplicable, sudoración, palpitaciones, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor y pérdida de conciencia. Estos pueden ser síntomas de “síndrome serotoninérgico”.
- Signos de reacción cutánea grave o enfermedad que puede incluir erupción, enrojecimiento de la piel, fiebre, dolor de garganta y fatiga que puede ser seguido de úlceras, descamación de la piel y otros lesiones, normalmente alrededor de la boca y labios (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis bullosa o eritema multiforme).
- Erupción diseminada, temperatura corporal elevada y nódulos linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).
- Rotura del tejido muscular, que provoca dolor muscular, sensibilidad, rigidez y/o debilidad, y oscurecimiento o cambio de color de la orina (rabdomiólisis).
- Dificultad para orinar o vaciar la vejiga.

Otros posibles efectos adversos:

**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 la retención de líquidos (edema).
- Cansancio.
- Sueños vívidos.
- Confusión.
- Ansiedad.
- Dificultades para dormir.
- Problemas de memoria que se resuelven cuando se interrumpe la toma del medicamento.

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

- Sentimiento de euforia exagerada (manía).  
Deje de tomar mirtazapina 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.
- Ver, sentir o escuchar cosas que no existen (alucinaciones).
- Incapacidad para mantenerse quieto.

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

- Tics o contracciones musculares (mioclono).
- Comportamiento agresivo.
- Aumento de las enzimas hepáticas, detectadas en un análisis de sangre.

**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).
- Niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia) detectados en un análisis de sangre.
- Aumento de los niveles de creatina-cinasa en sangre detectado en un análisis de sangre.
- Dificultad para hablar.
- Aumento de la salivación.
- Sonambulismo.
- Aumento de los niveles en sangre de la hormona prolactina (hiperprolactinemia, lo que incluye síntomas como mamas agrandadas o secreciones de leche por el pezón).
- Erección dolorosa y prolongada del pene.

**Otros efectos adversos en niños y adolescentes**

En ensayos clínicos con niños menores de 18 años se han observado frecuentemente los siguientes efectos adversos: ganancia de peso significativa, urticaria y aumento de los triglicéridos en 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:


<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 Viatris Pharmaceuticals**

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

Conservar en el embalaje original.

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 Viatris Pharmaceuticals**

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

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa anhidra (ver sección 2 “Mirtazapina Viatris Pharmaceuticals contiene lactosa”), almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, hidroxipropil celulosa de baja sustitución y estearato de magnesio. El recubrimiento incluye: dióxido de titanio (E-171), macrogol 4000, lactosa monohidrato (ver sección 2 “Mirtazapina Viatris Pharmaceuticals contiene lactosa”), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro negro (E-172) e hipromelosa.

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

Los comprimidos de mirtazapina son comprimidos recubiertos con película, de forma circular, de color ocre y marcados con el código ‘MR/30’ en una cara y ‘G’ en la otra.

Mirtazapina está disponible en blísteres de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 250 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublín 15

Dublín

Irlanda

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

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road



Dublín 13  
Irlanda

O

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen  
Países Bajos

O

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Hungría

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

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/ General Aranzaz, 86  
28027 - Madrid  
España

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

Alemania	Mirtazapin dura 30 mg Filmtabletten
Bélgica	Mirtazapine Mylan 30 mg filmomhulde tabletten
España	Mirtazapina Viatrix Pharmaceuticals 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Grecia	MIRTAZAPINE/MYLAN F.C. TAB 30 mg/TAB
Holanda	Mirtazapine Mylan 30 mg filmomhulde tabletten
Irlanda	Zismirt 30 mg Film Coated Tablets
Italia	Mirtazapina Mylan Generics 30 mg
Portugal	Mirtazapina Mylan 30 mg Comprimidos Revestidos
Reino Unido	Mirtazapine 30 mg Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 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) <https://www.aemps.gob.es/>