

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Mirtazapina Qualigen 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 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Mirtazapina Qualigen y para qué se utiliza

Mirtazapina Qualigen pertenece al grupo de medicamentos llamados antidepresivos.

Mirtazapina se utiliza para tratar la depresión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina Qualigen

No tome Mirtazapina Qualigen

- si es alérgico (hipersensible) a mirtazapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). En ese caso, consulte a su médico lo antes posible antes de tomar Mirtazapina Qualigen.
- si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar Mirtazapina Qualigen u otros medicamentos.

Advertencias y precauciones

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

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Mirtazapina Qualigen no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. 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 Qualigen a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito Mirtazapina Qualigen 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 Qualigen. Además, todavía no se conocen los efectos sobre la seguridad a largo plazo relacionados con el crecimiento, la madurez y el desarrollo del conocimiento y la conducta de mirtazapina en este grupo de edad.

Ideas de suicidio y empeoramiento de la depresión

Si se encuentra deprimido puede que a veces tenga ideas de hacerse daño a 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 Qualigen:

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

Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar Mirtazapina Qualigen, 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; Si aparecen signos de infección como fiebre alta inexplicable, dolor de garganta y llagas en la boca.
- Se han notificado con el uso de Mirtazapina Qualigen reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacciones medicamentosas 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 Qualigen

Deje de tomar Mirtazapina Qualigen 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.

Uso de Mirtazapina Qualigen con otros medicamentos

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando (o va a tomar) alguno de los medicamentos de la siguiente lista:

No tome Mirtazapina Qualigen 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 Qualigen junto con

- antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), venlafaxina y L-triptófano o triptanos (utilizados para la migraña), tramadol (para el dolor), linezolid (un antibiótico), litio (utilizado para tratar algunos trastornos psiquiátricos) y preparados a base de 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 ketoconazol) y los medicamentos para el VIH/SIDA (inhibidores de la proteasa del VIH).
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.

Toma de Mirtazapina Qualigen con alimentos, bebidas 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, lactancia y fertilidad

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 Qualigen a mujeres embarazadas no indica un aumento de riesgo. Sin embargo, debe tenerse cuidado si se usa durante el embarazo.

Si está tomando mirtazapina y se queda embarazada o quiere quedarse embarazada, consulte a su médico si puede seguir tomando mirtazapina. Si usa mirtazapina hasta, o poco antes, del parto, su hijo será examinado para detectar posibles efectos adversos.

Si está tomando Mirtazapina Qualigen durante el embarazo, dígaselo a su matrona y/o médico. Cuando se toman durante el embarazo medicamentos similares (denominados antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina ISRS), puede aumentar el riesgo de que el bebé sufra una enfermedad grave llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), ocasionando que el niño respire más rápido y parezca azulado. Estos síntomas generalmente comienzan durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si esto ocurre en su caso, debe contactar inmediatamente con un médico y/o matrona.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Mirtazapina Qualigen contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. 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 Qualigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mirtazapina Qualigen indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cuánto tomar

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

Cuándo tomarlo

Tome Mirtazapina Qualigen 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 Qualigen recetada sin masticar, con agua o zumo.

Cuándo puede esperar encontrarse mejor

Normalmente Mirtazapina Qualigen 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 Qualigen del que debe

Si usted o alguien toma demasiada Mirtazapina Qualigen, 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 y palpitaciones.

Si olvidó tomar Mirtazapina Qualigen

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.

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.

No tome dosis dobles para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Mirtazapina Qualigen

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos son más probables que otros. Los efectos adversos posibles de mirtazapina se indican a continuación y pueden dividirse en:

- | | |
|--------------------|---|
| - Muy frecuentes: | afectan a más de 1 de cada 10 pacientes |
| - Frecuentes: | afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes |
| - Poco frecuentes: | afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes |
| - Raros: | afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes |
| - Muy raros: | afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes |
| - Desconocida: | no se puede estimar de la información disponibles |

Muy frecuentes:

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

Frecuentes:

- letargia,
- mareo,
- temblor,
- náuseas,
- diarrea,
- vómitos,
- urticaria o erupciones en la piel (exantema),
- dolores en las articulaciones (artralgia) o músculos (mialgia),
- dolor de espalda,
- mareo o desmayo al levantarse rápidamente (hipotensión ortostática),
- hinchazón (normalmente en tobillos o pies) debido a retención de líquidos (edema),
- cansancio,
- sueños vívidos,
- confusión,
- ansiedad,
- dificultades para dormir.
- problemas de memoria, que en la mayoría de los casos se resolvieron cuando se suspendió el tratamiento.

Poco frecuentes:

- 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,
- alucinaciones,
- incapacidad para mantenerse quieto.

Raros:

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

Deje de tomar mirtazapina y consulte a su médico inmediatamente.

- tics o contracciones musculares (mioclonos).
- pancreatitis.

Desconocida:

- signos de infección tales como fiebre alta inexplicable y repentina, dolor de garganta y llagas en la boca (agranulocitosis).

Deje de tomar mirtazapina y consulte a su médico inmediatamente para hacerse un análisis de sangre.

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).

Deje de tomar mirtazapina y consulte a su médico inmediatamente.

- combinación de síntomas como fiebre inexplicable, sudoración, palpitaciones, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor y pérdida de conciencia. En casos muy raros, estos síntomas pueden ser señales de un trastorno llamado “síndrome serotoninérgico”.

Deje de tomar mirtazapina y consulte a su médico inmediatamente.

- pensamientos de hacerse daño a uno mismo o de suicidio.

Deje de tomar mirtazapina y consulte a su médico inmediatamente.

- sensaciones anormales en la boca (parestesia oral).
- hinchazón en la boca (edema bucal).
- hiponatremia.
- secreción inadecuada de hormona antidiurética.

Suspenda el uso de mirtazapina y póngase en contacto con su médico o busque atención médica inmediatamente si sufre uno de los siguientes efectos secundarios graves:

Frecuencia no conocida:

- Parches rojos en el tronco, como máculas circunscritas o circulares, a menudo con ampollas en el centro, desprendimiento de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).

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

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 Qualigen

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

No utilice Mirtazapina Qualigen 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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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. Información adicional

Composición de Mirtazapina Qualigen

- El principio activo es mirtazapina. Mirtazapina Qualigen 30 mg comprimidos recubiertos con película contiene 30 mg de mirtazapina por comprimido.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio (E-572).
Recubrimiento del comprimido: hidroxipropilmetil celulosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), polietilenglicol 8000 (E-1521), óxido de hierro amarillo y rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Mirtazapina Qualigen 30 mg son comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos son de color salmón, oblongos, biconvexos y con una ranura en una cara. La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Mirtazapina Qualigen 30 mg comprimidos se envasa en blísters.

Se encuentran disponibles los siguientes tamaños de envases: 30 o 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira,

24710-189 Sintra

Portugal

Medinfar Manufacturing, S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro Da Armada, 5,

Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal

Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2021

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/>