

## Prospecto: información para el usuario

### Mirtazapina Flas Bluefish 30 mg comprimidos bucodispersables EFG mirtazapina

**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 Flas Bluefish 30 mg comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina Flas Bluefish 30 mg comprimidos bucodispersables
3. Cómo tomar Mirtazapina Flas Bluefish 30 mg comprimidos bucodispersables
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mirtazapina Flas Bluefish 30 mg comprimidos bucodispersables
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Mirtazapina Flas Bluefish 30 mg comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza**

Mirtazapina Flas Bluefish pertenece al grupo de medicamentos denominado antidepresivos. Este medicamento sirve para el tratamiento de 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 Flas Bluefish 30 mg comprimidos bucodispersables**

##### **No tome Mirtazapina Flas Bluefish**

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 o enfermero antes de empezar a tomar Mirtazapina Flas Bluefish.

**NO TOME O CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR mirtazapina:** Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar mirtazapina u otros medicamentos.

#### **Niños y adolescentes**

Mirtazapina Flas Bluefish no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años porque no se demostró su eficacia. A la vez, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un aumento del riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, el doctor que le corresponda puede prescribir Mirtazapina Flas Bluefish a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Mirtazapina Flas Bluefish a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se detallan anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando

Mirtazapina Flas Bluefish. A la vez, los efectos a largo plazo por lo que a seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de Mirtazapina Flas Bluefish en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados. 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.

### **Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión:**

Si se siente deprimido, puede tener a veces ideas de causarse daño a sí mismo. Esto puede suceder sobre todo cuando se empieza a tomar antidepresivos, ya que estos medicamentos necesitan generalmente unas dos semanas para hacer efecto y a veces hasta más tiempo.

**Deberá tener en cuenta lo siguiente:**

- Si ha tenido previamente ideas de suicidio o de autolesionarse.
- Si es un paciente **adulto joven** tenga en cuenta que la información procedente de ensayos clínicos ha mostrado un aumento en el riesgo de tener conducta suicida en adultos menores de 25 años con situaciones psiquiátricas tratadas con un antidepresivo.

→ Si en algún momento tuviera pensamientos de dañarse o matarse, **consulte a su médico o vaya al hospital inmediatamente.**

**Podría ser útil que le contara a un pariente o amigo próximo** que se siente deprimido y pedirle que se lea este prospecto. Podría preguntarles si piensan que su depresión o ansiedad están empeorando o si están preocupados acerca de los cambios en su conducta.

Asimismo, tenga especial cuidado con Mirtazapina Flas Bluefish:

- Si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos.  
Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar Mirtazapina Flas Bluefish, si no lo ha hecho ya.
  - **convulsiones** (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar Mirtazapina Flas Bluefish y contacte con su médico inmediatamente;
  - **enfermedades del hígado**, incluyendo ictericia. Si aparece ictericia, deje de tomar Mirtazapina Flas Bluefish 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 Flas Bluefish 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 desarrollara signos de infección tal como fiebre inexplicablemente alta, dolor de garganta y úlceras en la boca.  
→ Deje de tomar Mirtazapina Flas Bluefish y consulte con su médico inmediatamente para que le haga un análisis de sangre.  
Estos síntomas pueden ser en casos raros señales de alteraciones en la producción de células de la sangre en la médula de los huesos. Aunque raros, estos síntomas pueden aparecer más frecuentemente a las 4-6 semanas de tratamiento.  
-Se han notificado con el uso de mirtazapina 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 Bluefish.
- Si es una persona de edad avanzada. Podría ser más sensible a los efectos adversos de los medicamentos antidepresivos.

### Otros medicamentos y Mirtazapina Flas Bluefish

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

### No tome Mirtazapina Flas Bluefish junto con:

- **inhibidores de la monoaminoxidasa** (inhibidores de la MAO)”. Asimismo, no tome Mirtazapina Flas Bluefish durante las dos semanas después de haber dejado de tomar los inhibidores de la MAO. Si deja de tomar Mirtazapina Flas Bluefish, 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 Flas Bluefish 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), **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 Flas Bluefish 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 Flas Bluefish en sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. Podría ser necesario disminuir la dosis de Mirtazapina Flas Bluefish, 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 Flas Bluefish 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) y medicamentos para la **úlceras de estómago** (como la cimetidina). Si se toman junto con Mirtazapina Flas Bluefish, estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de Mirtazapina Flas Bluefish en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario disminuir la dosis de Mirtazapina Flas Bluefish, 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 Flas Bluefish, estos medicamentos pueden reducir la cantidad de Mirtazapina Flas Bluefish en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario aumentar la dosis de Mirtazapina Flas Bluefish, o disminuirla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos
- **medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre** como la warfarina.  
Mirtazapina Flas Bluefish 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 Flas Bluefish con alimentos, bebidas y alcohol**

Puede sentirse somnoliento si bebe alcohol mientras esté en tratamiento con Mirtazapina Flas Bluefish.

Se recomienda no beber nada de alcohol.

Puede tomar Mirtazapina Flas Bluefish 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 Flas Bluefish a mujeres embarazadas no indica un aumento de riesgo. Sin embargo, debe tenerse cuidado si se usa durante el embarazo.

Informe a su médico y/o matrona que está tomando Mirtazapina Flas Bluefish. Tomando durante el embarazo, medicamentos similares (ISRS) pueden aumentar el riesgo de una condición grave en recién nacidos llamada hipertensión pulmonar persistente en neonatos (HPPN), que ocasiona que el neonato respire más rápido y tenga una apariencia azulada. Estos síntomas comienzan en las primeras 24 horas después del parto. Si esto le pasa a su bebé contacte a su médico y/o matrona inmediatamente.

Si se queda embarazada o tiene intención de quedarse embarazada mientras está con tratamiento con Mirtazapina Flas Bluefish, pregunte a su médico si debe seguir tomando Mirtazapina Flas Bluefish. Si se está tomando Mirtazapina Flas Bluefish hasta, o hasta poco antes del parto, su bebe debe ser supervisado en caso de efectos adversos.

Pregunte a su médico si puede dar el pecho mientras que toma Mirtazapina Flas Bluefish.

### **Conducción y uso de máquinas**

Mirtazapina Flas Bluefish puede disminuir el estado de alerta y la capacidad de concentración. Por lo tanto, cuando empiece a tomar este medicamento asegúrese de que sus facultades no se ven afectadas antes de conducir o manejar máquinas. Si su médico le ha recetado Mirtazapina Bluefish a un paciente menor de 18 años, asegúrese de que la concentración y el estado de alerta no se vean afectados antes de participar en el tráfico (por ejemplo, en bicicleta).

### **Mirtazapina Bluefish contiene aspartamo (E951)**

Este medicamento contiene 3 mg, 6 mg, y 9 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable de 15 mg, 30 mg, y 45 mg.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### **3. Cómo tomar Mirtazapina Flas Bluefish 30 mg comprimidos bucodispersables EFG.**

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.

### **Cuando tomarlo**

Tome Mirtzapina Flas Bluefish a la misma hora cada día.

Es mejor tomar la dosis de mirtzapina de una sola vez antes de acostarse. Sin embargo, su médico puede recomendarle que divida su dosis de mirtzapina por la mañana y por la noche antes de acostarse. La dosis más alta debe tomarse antes de acostarse.

### **Tome el comprimido bucodispersable de la siguiente manera**

Los comprimidos se toman por vía oral.

#### **1. No aplaste el comprimido bucodispersable**

Para evitar que se rompan los comprimidos es importante que no presione el alveolo en el que se encuentra para sacarlos (Figura A).

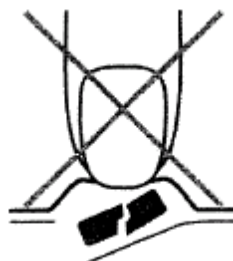


Fig. A.

#### **2. Separe un alveolo**

Cada tira contiene 6 alveolos separados entre sí mediante una línea perforada. Separa un alveolo con su comprimido siguiendo la línea perforada (Figura 1).

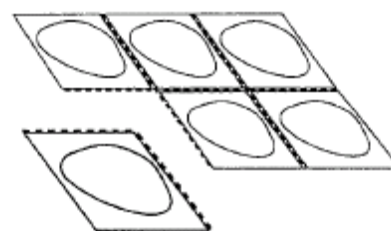


Fig. 1

#### **3. Abra el alveolo**

Despegar la lámina que tapa el comprimido cuidadosamente. Comenzar por la esquina que está marcada con una flecha (Figuras 2 y 3).

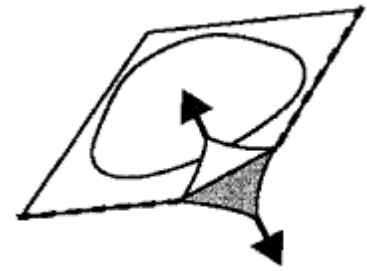


Fig. 2

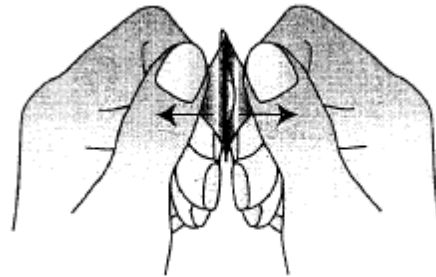


Fig. 3

#### 4. Saque el comprimido bucodispersable

Los comprimidos bucodispersables deben sacarse del alveolo con las manos secas y colocarse sobre la lengua (Figura 4).



Fig. 4

El comprimido se disgregará y se tragará después con ayuda de agua.

#### Cuando 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 recarle 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 Flas Bluefish 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.

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

### **Si olvidó tomar Mirtazapina Flas Bluefish**

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; sáltesela y continúe con sus dosis normales por la mañana y por la noche
- si ha olvidado ambas dosis, no intente recuperarlas. Sáltese ambas dosis y al día siguiente continúe con la dosis normal por la mañana y por la noche.

### **Si interrumpe el tratamiento con Mirtazapina Flas Bluefish**

→ 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 Flas Bluefish 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 inmediatamente a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

**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.**

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- sentimiento de euforia exagerada (manía).

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

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

**Frecuencia no conocida** ( no 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 Bluefish 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 Bluefish puede provocar una disminución temporal de los glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia). En casos raros, Mirtazapina Bluefish 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 salivación. En casos muy raros, estos síntomas pueden ser señales de un trastorno llamado síndrome serotoninérgico
- pensamientos de hacerse daño a uno mismo o de suicidio
- 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 Bluefish son:**

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

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

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

- letargia
- mareo
- temblor
- náuseas
- diarrea
- estreñimiento
- 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
- dificultad 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 personas):

- 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 1000 personas):

- tics o contracciones musculares (mioclono)
- agresiones
- dolor abdominal y náuseas; esto puede implicar inflamación en el páncreas (pancreatitis)

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

- Andar dormido (sonambulismo)
- sensaciones anormales en la boca (parestesia oral)
- hinchazón en la boca (edema bucal)
- hinchazón por todo el cuerpo (edema generalizado)
- hinchazón localizada
- reacciones graves en la piel (dermatitis bullosa, eritema multiforme)
- dificultad en el habla
- hiponatremia
- secreción inadecuada de hormona antidiurética
- aumento de los niveles de creatinina quinasa en 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.

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 inmediatamente.

#### **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: [www.notificaRAM.es](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 Flas Bluefish 30 mg comprimidos Bucodispersables.**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases 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 Flas Bluefish 30 mg comprimidos bucodispersables**

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

Los demás componentes (excipientes) son: crospovidona (tipo B), manitol (E421), celulosa microcristalina, aspartamo (E951), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, sabor a fresa guaraná (maltodextrina, propilenglicol, sabores artificiales, ácido acético), sabor a menta (sabores artificiales, almidón de maíz sin gluten)

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

Comprimido bucodispersable.

Mirtazapina Flas Bluefish 30 mg comprimidos bucodispersables son comprimidos bucodispersables redondos impresos con “37” por una cara y con “A” por la otra con un reborde circular saliente.

Mirtazapina Flas Bluefish 30 mg comprimidos bucodispersables está disponible en envases blíster unidos perforados de poliamida /aluminio/ PVC/ papel/ poliéster/ aluminio con 6, 18, 30, 48, 60, 90 y 96 comprimidos.

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

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O.Box 49013,  
100 28 Estocolmo  
Suecia.

#### Responsable de la fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB,  
Gävlegatan 22,  
113 30 Estocolmo,  
Suecia.

### **Representante Local**

Bluefish Pharma S.L.U.,  
AP 36007 2832094 Madrid, Sucursal 36  
España

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

<b>Nombre del Estado Miembro</b>	<b>Nombres Propuestos</b>
Austria	Mirtazapin Bluefish 15 mg /30 mg/ 45 mg Schmelztabletten
Dinamarca	Mirtazapin Bluefish 15 mg / 30 mg/ 45 mg smeltetabletter
Francia	MIRTAZAPINE BLUEFISH 15 mg comprimés orodispersible
Irlanda	Mirtazapine Bluefish 15 mg /30 mg / 45 mg orodispersible tablets
Islandia	Mirtazapin Bluefish 15 mg / 30 mg / 45 mg munndreifitöflur

Noruega	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg smeltetabletter
Portugal	Mirtazapina Bluefish
España	Mirtazapina Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimidos bucodispersables EFG
Suecia	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg munsönderfallande tabletter
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Mirtazapine 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible 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) <http://www.aemps.gob.es/>