

Prospecto: información para el paciente

Mirtazapina Grindeks 15 mg comprimidos bucodispersables EFG

Mirtazapina Grindeks 30 mg comprimidos bucodispersables EFG

Mirtazapina Grindeks 45 mg comprimidos bucodispersables 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 Grindeks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina Grindeks
3. Cómo tomar Mirtazapina Grindeks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mirtazapina Grindeks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mirtazapina Grindeks y para qué se utiliza

Mirtazapina Grindeks contiene la sustancia activa mirtazapina, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados *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 Grindeks

No tome Mirtazapina Grindeks

- 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 últimas dos semanas) medicamentos denominados *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 empezar a tomar mirtazapina

Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o úlceras en la boca después de tomar mirtazapina.

Niños y adolescentes

Mirtazapina no se debe utilizar normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha demostrado su eficacia. Debe saber también que los pacientes menores de 18 años presentan un aumento del riesgo de padecer efectos adversos, como intento de suicidio, ideación suicida y hostilidad (principalmente, agresividad, comportamiento negativista e ira) cuando toman esta clase de medicamentos. A pesar de ello, su médico podría recetar mirtazapina a pacientes menores de 18 años si este decide que es lo más indicado en su caso. Si su médico le ha recetado mirtazapina un paciente de menos de 18 años y desea hablar sobre ello, consulte de nuevo a su médico. Debe informar a su médico si el paciente menor de 18 años de edad que tome mirtazapina experimenta algunos de los síntomas enumerados anteriormente o estos empeoran. Además, todavía no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo referentes al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de la mirtazapina en este grupo de edad. En este grupo de edad, también se ha observado un aumento de peso considerable con mayor frecuencia con el tratamiento con mirtazapina, en comparación con los adultos.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión

Si está deprimido, puede que a veces tenga pensamientos de lesionarse o quitarse la vida. Estos pensamientos podrían aumentar al comenzar el tratamiento antidepresivo, ya que todos estos medicamentos tardan en hacer efecto, por lo general, unas dos semanas o incluso más tiempo.

Podría ser más propenso a tener este tipo de pensamientos si:

- previamente ha tenido pensamientos suicidas o de hacerse daño a sí mismo.
- es un adulto joven (menor de 25 años). La información de los ensayos clínicos ha demostrado que el riesgo de padecer comportamientos suicidas aumenta en los adultos menores de 25 años de edad que padecen trastornos psiquiátricos y que fueron tratados con antidepresivos.

Si tiene pensamiento de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en algún momento, consulte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.

Es posible que le ayude contarle a un pariente o a un amigo cercano que está deprimido y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirle que le diga si piensan que su depresión está empeorando o si están preocupados sobre sus cambios de comportamiento.

Tenga también un especial cuidado con mirtazapina

- si padece o ha padecido alguna vez alguna de las siguientes enfermedades.

Antes de tomar mirtazapina, informe a su médico sobre estas enfermedades, si no lo ha hecho ya previamente:

- convulsiones (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente.
 - enfermedad del hígado, incluyendo ictericia. Si sufre ictericia, deje de tomar mirtazapina y póngase en contacto con su médico inmediatamente.
 - enfermedad del riñón.
 - enfermedad del corazón o tensión arterial baja.
 - esquizofrenia. Si los síntomas psicóticos, como las ideas paranoides, se vuelven más frecuentes o graves, póngase en contacto con su médico de inmediato.
 - trastorno maníaco-depresivo (alternar períodos de sensación de euforia/hiperactividad y estado depresivo). Si comienza a sentirse eufórico o sobrecitado, deje de tomar mirtazapina y póngase en contacto con su médico inmediatamente.
 - diabetes (es posible que deba ajustar la dosis de insulina o de otro medicamento antidiabético).
 - enfermedad de los ojos, como un aumento de la presión interior del ojo (glaucoma).
 - dificultad para orinar, que se podría deber a un aumento del tamaño de la próstata.
 - determinados tipos de enfermedad del corazón que pueden alterar el ritmo cardíaco, un ataque al corazón reciente, una insuficiencia cardíaca o tomar determinados medicamentos que pueden afectar al ritmo del corazón.
- si aparecen signos de infección, como fiebre elevada sin explicación aparente, dolor de garganta y úlceras en la boca. Deje de tomar mirtazapina y consulte a su médico de inmediato para que le hagan un análisis de sangre. En casos raros, estos síntomas pueden ser signos de alteraciones en la producción de las células de la sangre en la médula ósea. Aunque son raros, estos síntomas aparecen

- con mayor frecuencia después de 4-6 semanas de tratamiento.
- si es una persona de edad avanzada. Puede ser más sensible a los efectos adversos de los antidepresivos.
- Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) relacionados con el uso de mirtazapina s. Si padece alguno de los síntomas descritos en la sección 4 relacionados con estas reacciones cutáneas graves, deje de tomar el medicamento y busque asistencia médica inmediatamente.
- si ha padecido alguna vez alguna reacción grave de la piel, no se debe reiniciar el tratamiento con mirtazapina.

Otros medicamentos y Mirtazapina Grindeks

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

No tome mirtazapina junto con los medicamentos siguientes:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Tampoco tome mirtazapina durante las dos semanas después de haber dejado de tomar los IMAO. Si deja de tomar mirtazapina, tampoco tome IMAO durante las dos semanas siguientes.
Algunos ejemplos de IMAO son la moclobemida, la tranilcipromina (dos antidepresivos) y selegilina (empleado para la enfermedad de Parkinson).

Tenga cuidado al tomar mirtazapina junto con los medicamentos siguientes:

- antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), venlafaxina y L-triptófano o los triptanos (empleados para tratar la migraña), tramadol (un analgésico), linezolid (un antibiótico), litio (empleado para tratar algunos trastornos psiquiátricos), azul de metileno (empleado para tratar las concentraciones elevadas de metahemoglobina en la sangre) y preparaciones con hierba de San Juan (hipérico: *Hypericum perforatum*; un remedio a base de plantas para la depresión). En casos muy raros, mirtazapina en monoterapia o la combinación de Mirtazapina con estos medicamentos puede provocar lo que se conoce como *síndrome serotoninérgico*. Algunos de los síntomas de este síndrome son fiebre inexplicable, sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos hiperreactivos, inquietud, cambios del estado de humor e inconsciencia. Si experimenta una combinación de estos síntomas, hable con su médico inmediatamente.
- el antidepresivo nefazodona puede aumentar la concentración de mirtazapina en la sangre. Si está usando este medicamento, informe a su médico. Podría ser necesario reducir la dosis de mirtazapina, o si se interrumpe el uso de nefazodona, aumentar la dosis de mirtazapina de nuevo.
- medicamentos para la ansiedad o el insomnio, como las benzodiacepinas.
- medicamentos para las esquizofrenia, como la olanzapina.
- medicamentos para las alergias, como la cetiricina.
- medicamentos para el dolor agudo, como la morfina.
La combinación de estos medicamentos con mirtazapina puede aumentar la somnolencia provocada por estos medicamentos.
- medicamentos para las infecciones; medicamentos para las infecciones bacterianas (como la eritromicina), medicamentos para las infecciones fúngicas (como el ketoconazol) y medicamentos para el VIH/SIDA (como los inhibidores de la proteasa del VIH) y los medicamentos para las úlceras de estómago (como la cimetidina).
La combinación de estos medicamentos con mirtazapina puede aumentar la cantidad de mirtazapina en la sangre. Si está usando estos medicamentos, informe a su médico. Podría ser necesario reducir la dosis de mirtazapina, o si se interrumpe el uso de estos medicamentos, aumentar la dosis de mirtazapina de nuevo.
- medicamentos para tratar la epilepsia, como la carbamacepina y la fenitoína.

- medicamentos para la tuberculosis, como la rifampicina.
La combinación de estos medicamentos con mirtazapina puede reducir la cantidad de mirtazapina en la sangre. Si está usando estos medicamentos, informe a su médico. Podría ser necesario aumentar la dosis de mirtazapina, o si se interrumpe el uso de estos medicamentos, reducir la dosis de mirtazapina de nuevo.
- medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre, como la warfarina.
mirtazapina puede aumentar los efectos de la warfarina en la sangre. Si está usando este medicamento, informe a su médico. En caso de usar una combinación, es aconsejable que un médico supervise la sangre estrechamente.
- medicamentos que pueden afectar al ritmo del corazón, como determinados antibióticos y algunos antipsicóticos.

Toma de mirtazapina con alimentos y alcohol

Si consume alcohol mientras esté tomando mirtazapina, se puede sentir mareado.

Se recomienda no beber nada de alcohol.

Puede tomar mirtazapina con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

La experiencia limitada con mirtazapina en mujeres embarazadas no indica un aumento del riesgo. Sin embargo, se debe extremar la precaución cuando se use durante el embarazo.

Si usa mirtazapina hasta o hasta poco antes del parto, se debe supervisar al niño por si aparecen efectos adversos.

La toma de medicamentos similares a este durante el embarazo (como los ISRS) pueden aumentar el riesgo de que el niño padezca una enfermedad grave denominada *hipertensión pulmonar persistente en el neonato* (HPPN), que hace que el niño respire más rápidamente y se ponga azulado. Estos síntomas suelen dar comienzo en las primeras 24 horas de vida del niño. Si su hijo padece estos síntomas, debe ponerse en contacto de inmediato con su matrona o médico.

Lactancia

Mirtazapina se excreta en la leche materna en cantidades muy pequeñas. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

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 Grindeks comprimidos bucodispersables contiene aspartamo

Cada comprimido bucodispersable de 15 mg contiene 1,5 mg de aspartamo.

Cada comprimido bucodispersable de 30 mg contiene 3 mg de aspartamo.

Cada comprimido bucodispersable de 45 mg contiene 4,5 mg de aspartamo.

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 Grindeks

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.

Dosis recomendada

La dosis de inicio recomendada es de 15 o 30 mg cada día. Su médico podría recomendarle aumentar la dosis después de unos pocos días hasta la cantidad que sea más adecuada para usted (entre 15 y 45 mg al día). La dosis suele ser igual para todas las edades. Sin embargo, si es una persona de edad avanzada o padece una enfermedad de riñón o hígado, su médico podría adaptar la dosis.

Cuándo tomar Mirtazapina Grindeks

Tome mirtazapina a la misma hora cada día.

Es mejor tomar mirtazapina en una dosis única antes de irse a la cama. Sin embargo, su médico podría sugerirle dividir la dosis de mirtazapina: una vez por la mañana y una vez por la noche antes de acostarse. La dosis más alta se debe tomar antes de irse a la cama.

Tome los comprimidos bucodispersables del modo siguiente

Tome los comprimidos por vía oral (por la boca).

No mastique los comprimidos bucodispersables. Saque el comprimido bucodispersable del blíster con las manos secas y colóquelo en la lengua. Se disolverá rápidamente y se puede tragar sin agua.

Cuándo empezará a sentirse mejor

Normalmente, mirtazapina comenzará a hacer efecto a las 1-2 semanas de tratamiento y, después de 2-4 semanas, podría comenzar a sentirse mejor.

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

- Trascorridas 2-4 semanas después de haber comenzado a tomar mirtazapina, hable con su médico sobre cómo le afecta este medicamento.

Si todavía no se siente bien, su médico podría recetarle una dosis más alta. En tal caso, hable de nuevo con su médico durante otras 2-4 semanas. Por lo general, tendrá que tomar mirtazapina hasta que desaparezcan los síntomas de depresión durante 4-6 meses.

Si toma más Mirtazapina Grindeks del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los signos más probables de una sobredosis de mirtazapina (sin la toma de otros medicamentos ni alcohol) son adormecimiento, confusión y aumento de la frecuencia cardíaca. Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir cambios en el ritmo del corazón (latido del corazón rápido e irregular) o desmayo, que podrían ser síntomas de un trastorno potencialmente mortal denominado *torsade de pointes*.

Si olvidó tomar Mirtazapina Grindeks

Si debe tomar la dosis una vez al día:

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

Si debe tomar la dosis dos veces al día:

- si olvidó tomar la dosis de la mañana, simplemente tómela junto con la de la noche.
- si olvidó tomar la dosis de la noche, no la tome junto con la de la mañana; tan solo omítala y continúe con las dosis habituales de la mañana y la noche.
- si olvidó tomar las dos dosis, no intente compensar las dosis olvidadas. Omita las dos dosis y siga al día siguiente con las dosis habituales de la mañana y la noche.

Si interrumpe el tratamiento con Mirtazapina Grindeks

Únicamente deje de tomar mirtazapina si lo consulta con su médico.

Si deja de tomar el medicamento demasiado pronto, la depresión podría regresar. Cuando se sienta mejor, hable con su médico. Su médico decidirá cuándo se puede interrumpir el tratamiento.

No interrumpa la toma de mirtazapina bruscamente, incluso cuando la depresión haya mejorado. Si deja de tomar mirtazapina de forma brusca, se puede sentir enfermo, mareado, agitado o ansioso y tener dolor de cabeza. Estos síntomas se pueden evitar interrumpiendo el tratamiento de forma gradual. Su médico le indicará cómo reducir 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 efectos adversos graves siguientes, debe dejar de tomar mirtazapina e informar a su médico de inmediato.

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

- sensación de euforia o hiperexcitación (manía).

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas):

- coloración amarilla de los ojos o la piel; esto puede indicar una alteración de la actividad del hígado (ictericia).

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

- signos de infección, como una fiebre elevada sin explicación aparente, dolor de garganta y úlceras en la boca (agranulocitosis). En casos raros, mirtazapina puede provocar alteraciones en la formación de las células de la sangre (depresión de la médula ósea). Algunas personas se vuelven menos resistentes a las infecciones porque la mirtazapina puede provocar una reducción pasajera de los glóbulos blancos (granulocitopenia). En casos raros, la mirtazapina también puede provocar una reducción de los glóbulos rojos y blancos, así como de las plaquetas (anemia aplásica), una disminución de las plaquetas (trombocitopenia) o un aumento del número de glóbulos blancos (eosinofilia).
- ataque epiléptico (convulsiones).
- una combinación de síntomas, como fiebre inexplicable, sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos hiperreactivos, inquietud, cambios del estado de humor, inconsciencia y aumento de la salivación. En casos muy raros, estos síntomas pueden ser signos del síndrome serotoninérgico.
- pensamientos de hacerse daño a uno mismo o de suicidio.
- reacciones cutáneas graves:
 - parches de color rojo en el tronco, del aspecto de una diana o circulares, con frecuencia, con una ampolla en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estas erupciones graves en la piel pueden verse precedidas por fiebre y síntomas pseudogripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
 - erupción extensa, temperatura corporal elevada y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad inducida por fármacos).

Otros efectos adversos posibles de la mirtazapina son:

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

- aumento del apetito y aumento de peso

- adormecimiento o somnolencia
- dolor de cabeza
- boca seca

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- letargo (un estado de somnolencia anómalo)
- mareo
- agitación o temblor
- náuseas
- diarrea
- vómitos
- estreñimiento
- erupción o eccema (exantema)
- dolor de las articulaciones (artralgia) o los músculos (mialgia)
- dolor de espalda (lumbalgia)
- sensación de mareo o desmayo al levantarse rápidamente (hipotensión ortostática)
- hinchazón (generalmente, de los tobillos o los pies) provocada por una retención de líquidos (edema)
- cansancio
- sueños vívidos
- confusión
- sensación de ansiedad
- problemas de sueño
- problemas de memoria que, en la mayoría de los casos, se resuelven al interrumpir el tratamiento

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

- sensación anómala en la piel, por ejemplo, quemazón, escozor, hormigueo o cosquilleo (parestesia)
- piernas inquietas
- desmayo (síncope)
- sensación de entumecimiento de la boca (hipoestesia oral)
- tensión arterial baja
- pesadillas
- sensación de agitación
- alucinaciones
- urgencia de moverse

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas):

- sacudidas o contracciones musculares (mioclono)
- agresividad
- dolor abdominal y náuseas; esto puede ser indicativo de una inflamación del páncreas (pancreatitis)

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

- sensaciones anómalas en la boca (parestesia oral)
- hinchazón de la boca (edema bucal)
- hinchazón por todo el cuerpo (edema generalizado)
- hinchazón localizada
- hiponatremia
- secreción inadecuada de la hormona antidiurética
- reacciones cutáneas graves (dermatitis ampollosa, eritema multiforme)
- caminar dormido (sonambulismo)
- trastorno del habla
- aumento de los niveles de creatina-cinasa en la sangre
- dificultad para orinar (retención urinaria)
- dolor, rigidez o debilidad musculares, oscurecimiento o cambio de color de la orina (rabdomiólisis)

- aumento de los niveles de la hormona prolactina en la sangre (hiperprolactinemia, incluidos síntomas de aumento del tamaño de las mamas o secreción de leche en los pezones)
- erección prolongada y dolorosa del pene

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

En niños menores de 18 años de edad, se observaron los siguientes acontecimientos adversos en los ensayos clínicos: aumento de peso considerable, habones urticariales y aumento de 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 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 Grindeks

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. 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 Grindeks

El principio activo es mirtazapina.

Cada comprimido bucodispersable contiene 15 mg, 30 mg o 45 mg de mirtazapina.

- Los demás componentes son manitol (E-421), celulosa microcristalina, crospovidona, sílice coloidal anhidra, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, aspartamo (E-951), aroma de naranja y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mirtazapina Grindeks 15 mg: comprimidos bucodispersables, redondos, de blanco a blanquecino, con bordes biselados y grabados con la marca «15» en una cara. El tamaño del comprimido es de 7,5 mm de diámetro.

Mirtazapina Grindeks 30 mg: comprimidos bucodispersables, redondos, de blanco a blanquecino, con bordes biselados y grabados con la marca «30» en una cara. El tamaño del comprimido es de 9 mm de diámetro.

Mirtazapina Grindeks 45 mg: comprimidos bucodispersables, redondos, de blanco a blanquecino, con bordes biselados y grabados con la marca «45» en una cara. El tamaño del comprimido es de 11 mm de diámetro.

Mirtazapina Grindeks 15 mg y 30 mg están disponibles en blísteres de 28, 30, 50, 56, 60 y 100 comprimidos bucodispersables.

Mirtazapina Grindeks 45 mg está disponible en blísteres de 30 o 100 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia
teléfono: (+371) 67083205
e-mail: grindeks@grindeks.com

Responsable de la fabricación

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia

PharmaEstica Manufacturing OÜ
Vanapere Tee 3, Pringi Kula Viimsi Vald,
Harju Maakond, 74011,
Estonia

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

Austria	Mirtazapin Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg Schmelztabletten
Bélgica	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg comprimés orodispersibles
Bulgaria	Миртазапин Гриндекс 15 mg, 30 mg, 45 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Croacia	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg orodispersible tablets Mirtazapin Grindeks 15 mg raspadljive tablete za usta Mirtazapin Grindeks 30 mg raspadljive tablete za usta Mirtazapin Grindeks 45 mg raspadljive tablete za usta
República Checa	Mirtazapine Grindeks
Dinamarca	Mirtazapin Grindeks
Estonia	Mirtazapine Grindeks
Finlandia	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg suussa hajoavat tabletit
Francia	MIRTAZAPINE GRINDEKS 15 mg, comprimé orodispersible MIRTAZAPINE GRINDEKS 30 mg, comprimé orodispersible MIRTAZAPINE GRINDEKS 45 mg, comprimé orodispersible
Alemania	Mirtazapin Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg Schmelztabletten
Grecia	Mirtazapine/Grindeks
Hungría	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg szájban diszpergálódó tablettá
Irlanda	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg orodispersible tablets
Italia	Mirtazapina Grindeks
Letonia	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg mutē disperģejamās tabletes
Lituania	Mirtazapine Grindeks 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės Mirtazapine Grindeks 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės Mirtazapine Grindeks 45 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Noruega	Mirtzapine Grindeks
Polonia	Mirtzapine Grindeks
Portugal	Mirtzapina Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg comprimidos orodispersíveis
Eslovenia	Mirtazapin Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg orodisperzibilne tablete
España	Mirtzapina Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg comprimidos bucodispersables EFG
Suecia	Mirtzapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg munsönderfallande tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2025

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