

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Mirtazapina TecniGen 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Mirtazapina TecniGen y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Mirtazapina TecniGen
3. Cómo tomar Mirtazapina TecniGen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mirtazapina TecniGen
6. Información adicional

1. Qué es Mirtazapina TecniGen y para qué se utiliza

Mirtazapina TecniGen pertenece al grupo de medicamentos llamados **antidepresivos**. Mirtazapina se utiliza para tratar la depresión.

2. Antes de tomar Mirtazapina TecniGen

No tome Mirtazapina TecniGen

- si es **alérgico** (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Mirtazapina TecniGen. En ese caso, consulte a su médico lo antes posible antes de tomar Mirtazapina TecniGen.
- 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 u otros medicamentos.

Tenga especial cuidado con Mirtazapina TecniGen

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Mirtazapina TecniGen 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 TecniGen a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito Mirtazapina TecniGen 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 TecniGen. 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 si mismo o de suicidarse. Esto podría empeorar cuando empieza a tomar los antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos tardan en hacer efecto normalmente dos semanas o a veces más.

Podría ser más propenso a pensar de esta manera si:

- si previamente ha tenido pensamientos suicidas o de hacerse daño a si mismo.
- si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos y que estaban en tratamiento con un antidepresivo.

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

Puede ser útil decirle a un pariente o amigo cercano que se encuentra deprimido, y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirle que le diga si cree que su depresión está empeorando, o si está preocupado por cambios en su comportamiento.

Asimismo, tenga especial cuidado con Mirtazapina TecniGen

- si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos
 - Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar Mirtazapina TecniGen, 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
 - Deje de tomar Mirtazapina TecniGen 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.

Se han notificado con el uso de mirtazapina reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacciones medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Interrumpa su uso y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4 en relación con estas reacciones cutáneas graves.

Si ha sufrido alguna vez reacciones cutáneas graves, no debe reiniciarse el tratamiento con mirtazapina.

Uso de otros medicamentos

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

siguiente lista.

Informe también a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No tome Mirtazapina TecniGen 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, trancipromina (ambos son antidepresivos) y selegilina (para la enfermedad de Parkinson).

Tenga cuidado si toma Mirtazapina TecniGen 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 TecniGen con los alimentos y bebidas

Puede sentirse somnoliento si bebe alcohol mientras esté en tratamiento con mirtazapina. Se recomienda no beber nada de alcohol.

Puede tomar mirtazapina con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

La experiencia limitada de la administración de Mirtazapina TecniGen 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.

Asegúrese de que su médico sabe que está en tratamiento con Mirtazapina TecniGen. Cuando se toman medicamentos similares (SSRIs) durante el embarazo, puede aumentar el riesgo de que aparezca una grave situación en el bebé, llamada hipertensión pulmonar persistente del neonato (PPHN), haciendo que el bebé respire más rápido y se ponga azulado. Los síntomas normalmente aparecen durante las primeras 24 horas de vida del bebé. Si esto ocurre, debe contactar inmediatamente con su médico.

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

Conducción y uso de máquinas

Mirtazapina TecniGen puede afectar su concentración o estado de alerta. Asegúrese de que sus facultades no están afectadas antes de conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Mirtazapina TecniGen comprimidos recubiertos con película

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 Tecnigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mirtazapina TecniGen 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 TecniGen 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 TecniGen recetada sin masticar, con agua o zumo.

Cuándo puede esperar encontrarse mejor

Normalmente Mirtazapina TecniGen 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 comenzado 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 TecniGen del que debiera

→ Si usted o alguien toma demasiada Mirtazapina TecniGen, 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 TecniGen

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

- si olvida tomar su dosis de mirtazapina, no tome la dosis olvidada. Sáltesela 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 tómesela junto con la dosis de la noche
- si ha olvidado la dosis de la noche, no la tome a la mañana siguiente; sáltesela y continúe con sus dosis normales por la mañana y por la noche.
- si ha olvidado ambas dosis, no intente recuperarlas. 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 TecniGen

→ 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 TecniGen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 disponible

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
- En niños menores de 18 años se han observado frecuentemente las siguientes reacciones adversas en los ensayos clínicos: ganancia de peso, ronchas y aumentos de los triglicéridos en sangre.
- 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
- 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).

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicinas. 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.

5. Conservación de Mirtazapina Tecnigen

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

No utilice Mirtazapina TecniGen 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.

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 TecniGen

- El principio activo es mirtazapina. Mirtazapina TecniGen 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.
Recubrimiento del comprimido: Hidroxipropilmetil celulosa, Dióxido de titanio (E171), Polietilenglicol 8000, Óxido de hierro amarillo y rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Mirtazapina TecniGen 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 TecniGen 30 mg comprimidos recubiertos con película se envasa en blisters. Se encuentran disponibles los siguientes tamaños de envases: 30 y 56 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Tecnimede España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA
Tel: 91 3835166
Fax: 91 3835167
E-mail: registros@tecnimed.es

Responsable de la fabricación:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra (Portugal)

o

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro Da Armada, nº 5.
Condeixa-a-Nova, 3150-194. Portugal

Este prospecto ha sido aprobado en julio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es