

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Mirtazapina Sandoz 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 tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que algunos 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 Sandoz 30 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Mirtazapina Sandoz 30 mg comprimidos
3. Cómo tomar Mirtazapina Sandoz 30 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mirtazapina Sandoz 30 mg comprimidos
6. Información adicional

1. QUÉ ES Mirtazapina Sandoz 30 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Mirtazapina pertenece al grupo de medicamentos denominados antidepresivos.

Mirtazapina alivia el estado de ánimo deprimido que provoca la depresión. Las células nerviosas cerebrales se comunican entre ellas mediante sustancias químicas y en la depresión, la cantidad normal de estas sustancias es menor. Los antidepresivos pueden corregir estas deficiencias y restablecer la función normal del cerebro.

Mirtazapina se utiliza en el tratamiento de episodios de depresión mayor.

2. ANTES DE TOMAR Mirtazapina Sandoz 30 mg comprimidos

No tome Mirtazapina Sandoz

- Si es alérgico (hipersensible) a mirtazapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

▪ Tenga especial cuidado con Mirtazapina Sandoz:

- Si ha tenido o tiene en este momento:
 - Convulsiones (epilepsia).
 - Enfermedades del hígado, como ictericia (color amarillo de la piel o mucosas). En caso de que se presente ictericia, su médico suspenderá el tratamiento.
 - Enfermedades del riñón.
 - Enfermedades del corazón.
 - Presión arterial baja.
 - Enfermedades psiquiátricas como esquizofrenia y depresión bipolar (se alteran periodos de animación/hiperactividad y periodos de depresión).
 - Diabetes mellitus.
 - Aumento de la presión intraocular (glaucoma).
 - Dificultades en la micción a causa de un aumento del tamaño de la próstata.
 - Ideas de suicidio o de hacerse daño a uno mismo.

- Raramente, mirtazapina puede causar una disminución de los glóbulos blancos de la sangre, que causa una menor resistencia del organismo a las infecciones. Si presenta fiebre, dolor de garganta, llagas en la boca, trastornos gastrointestinales graves u otros signos de infección, debe contactar inmediatamente con su médico. Aunque raros, estos síntomas suelen aparecer a las 4-6 semanas de tratamiento.
- Los pacientes ancianos suelen ser más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos antidepresivos, aunque en los estudios clínicos no se han observado efectos adversos con mirtazapina más frecuentemente en ancianos que en otras edades.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las situaciones anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

La depresión está asociada a un incremento del riesgo de ideas de suicidio, autolesiones y suicidio (episodios suicidas). Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa de la depresión. Como la mejoría puede no aparecer durante las primeras semanas de tratamiento, los pacientes deben ser vigilados regularmente hasta que se evidencien efectos de mejoría. Según la experiencia clínica general, el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras fases de la recuperación.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)

Mirtazapina Sandoz no deberá 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, 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 Sandoz a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Mirtazapina Sandoz 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 Sandoz. A la vez, los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de Mirtazapina Sandoz en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- si usted previamente ha tenido pensamientos de autolesión o de suicidio,
- si usted es un adulto joven. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes (menores de 25 años) con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos de autolesión o de suicidio, contacte a su médico o diríjase inmediatamente a un hospital.

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Uso de otros medicamentos

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

No debe tomar Mirtazapina Sandoz si ya toma otros antidepresivos que se llaman “inhibidores de la MAO”. Hay que esperar 2 semanas después del tratamiento con estos antidepresivos para poder tomar Mirtazapina

Sandoz. Debe tener cuidado si toma Mirtazapina Sandoz y además benzodiazepinas (medicamentos tranquilizantes) porque mirtazapina puede aumentar los efectos sedantes de estos medicamentos.

En casos muy raros, el tratamiento con Mirtazapina Sandoz solo o junto con antidepresivos como los inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS) y venlafaxina, puede dar lugar al llamado síndrome serotoninérgico (algunos de los síntomas de este síndrome son: fiebre, sudoración, aumento de las pulsaciones, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor, pérdida de conciencia). Su médico debe controlar si hay signos de inicio de este síndrome.

Existen algunos medicamentos que si se toman junto con Mirtazapina Sandoz pueden aumentar la cantidad de mirtazapina en sangre. Este es el caso de algunos medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (como el ketoconazol), cimetidina (utilizada para la acidez y las úlceras de estómago), eritromicina (utilizada para tratar infecciones bacterianas (antibiótico)), inhibidores de la proteasa del HIV (utilizados para el tratamiento del HIV/SIDA), y nefazodona (utilizada para tratar la depresión). Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario cambiar la dosis de Mirtazapina Sandoz.

Existen algunos medicamentos que si se toman junto con Mirtazapina Sandoz pueden disminuir la cantidad de mirtazapina en sangre. Este es el caso de carbamazepina, fenitoína (los dos utilizados en el tratamiento de la epilepsia), y rifampicina (utilizada para tratar la tuberculosis). Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario cambiar la dosis de Mirtazapina Sandoz.

Mirtazapina Sandoz puede interferir con warfarina (medicamento que se utiliza para prevenir la coagulación de la sangre). Informe a su médico si está utilizando este medicamento. En ese caso, se aconseja que su médico realice controles cuidadosos en su sangre (INR).

Toma de Mirtazapina Sandoz con los alimentos y bebidas

Mirtazapina puede aumentar el efecto del alcohol. Por ello, no es aconsejable beber alcohol durante el tratamiento con Mirtazapina Sandoz.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No tome Mirtazapina Sandoz si está embarazada, a menos que su médico le indique lo contrario. Si está tomando Mirtazapina Sandoz y queda embarazada, su médico valorará la conveniencia de seguir el tratamiento.

Si está tomando mirtazapina 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.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No se recomienda el uso de mirtazapina durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Mirtazapina puede disminuir el estado de alerta y la capacidad de concentración. Por lo tanto, durante el tratamiento con Mirtazapina Sandoz evite realizar tareas potencialmente peligrosas que requieran atención continuada, como conducir o manejar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Mirtazapina Sandoz 30 mg comprimidos

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 Sandoz 30 mg comprimidos

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Mirtazapina Sandoz.

No suspenda el tratamiento antes, ya que su enfermedad puede empeorar. Informe a su médico como le va el tratamiento. Su médico le indicará como bajar la dosis gradualmente hasta que pueda acabar su tratamiento.

Adultos y ancianos

La dosis es de 1 comprimido (30 mg) tomado por la noche al acostarse, que en caso necesario puede aumentarse gradualmente por indicación del médico hasta llegar a la dosis diaria más eficaz.

Para que el tratamiento tenga éxito es muy importante que tome su(s) comprimido(s) cada día.

Normalmente pasarán una o dos semanas antes de que usted note los primeros signos de mejoría, que se confirmarán tras dos a cuatro semanas de tratamiento. Después de las primeras 2-4 semanas su médico deberá revisar el tratamiento. Después de otras 2-4 semanas, su médico le puede cambiar la dosis.

Tome el (los) comprimido(s) en el mismo momento cada día, preferiblemente de una vez por la noche antes de acostarse.

Si se lo recomienda su médico, mirtazapina puede tomarse en dosis divididas a partes iguales durante el día (una por la mañana y una por la noche antes de acostarse).

En pacientes con enfermedades del hígado o riñón será necesario ajustar la dosis.

Los comprimidos deben tomarse de la forma siguiente:

Mirtazapina Sandoz se administra por vía oral, con ayuda de algún líquido si fuera necesario y debe tragarse sin masticar.

Si toma más Mirtazapina Sandoz del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad tomada. La sobredosis incluye síntomas tales como desorientación, sedación prolongada o somnolencia, alteraciones del ritmo cardiaco (taquicardia) y de la presión arterial (hipertensión o hipotensión).

La sobredosis se trata con carbón activado, apoyo a las funciones vitales y tratamiento sintomático. En caso de ser necesario puede considerarse el lavado gástrico.

Si olvidó tomar Mirtazapina Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, siga las siguientes instrucciones:

Si tiene que tomar **una dosis al día** antes de acostarse y lo olvida, no tome la dosis olvidada a la mañana siguiente porque puede tener somnolencia durante el día. Continúe el tratamiento a la noche siguiente con su dosis normal.

Si debe tomar los comprimidos **dos veces al día** (una por la mañana después del desayuno y otra por la noche, antes de acostarse) y ha olvidado tomar una o las dos dosis haga lo siguiente:

- 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, continúe el tratamiento con su dosis normal por la mañana y por la noche,
- si ha olvidado ambas dosis no intente recuperarlas; al día siguiente continúe con la dosis normal por la mañana y por la noche.

Si interrumpe el tratamiento con Mirtazapina Sandoz

Si sigue las instrucciones de su médico cuidadosamente para dejar el tratamiento de forma gradual, no es de esperar que aparezcan efectos negativos.

Sin embargo, si deja bruscamente un tratamiento largo con mirtazapina pueden aparecer náuseas, agitación, ansiedad, dolor de cabeza y malestar.

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

Los efectos adversos que pueden ocurrir, clasificados por la parte del cuerpo a la que afectan y a la frecuencia con la que aparecen son los siguientes:

Muy frecuentes: (al menos 1 de cada 10); frecuentes (al menos 1 de cada 100); poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000); raros (al menos 1 de cada 10.000); muy raros (menos de un 1 por cada 10.000).

Frecuentes:

Trastornos del metabolismo y la nutrición

- aumento del apetito y aumento de peso.

Trastornos del sistema nervioso

- somnolencia, que puede afectar a la concentración,
- dolor de cabeza,
- mareo.

Trastornos generales

- hinchazón en pantorrillas o pies debido a acumulación de líquidos (edema).

Poco frecuentes:

Trastornos gastrointestinales

- náuseas.

Casos raros:

Trastornos de la sangre y de la circulación de la sangre

- depresión de la médula ósea que puede manifestarse como disminución de los glóbulos blancos de la sangre, con disminución de la resistencia del organismo a las infecciones (granulocitopenia); disminución muy importante de los glóbulos blancos de la sangre con aparición brusca de fiebre alta, dolor de garganta y llagas en la boca (agranulocitosis); reducción de los glóbulos rojos de la sangre (anemia aplásica); y disminución de las plaquetas (trombocitopenia) (ver también el apartado “Tenga especial cuidado con Mirtazapina Sandoz”),
- aumento en el número de los glóbulos blancos en sangre (eosinofilia),
- mareo ocasional o desmayo, especialmente al levantarse rápidamente si está estirado o sentado.

Trastornos psiquiátricos

- ataques de manía,
- pesadillas o sueños intensos,
- agitación,
- confusión,
- alucinaciones,
- ansiedad*,
- insomnio*.

* Ansiedad e insomnio pueden ser síntomas de la misma depresión.

Trastornos del sistema nervioso

- ataques epilépticos (convulsiones),
- temblor involuntario,
- contracciones musculares bruscas (mioclonos),

- movimientos de agitación de las piernas durante el sueño.

Trastornos gastrointestinales

- sequedad de boca,
- diarrea,
- vómitos,
- pancreatitis.

Trastornos del hígado

- coloración amarilla de los ojos o la piel; puede sugerir alteraciones en la función del hígado.

Trastornos de la piel

- sensación extraña en la piel (quemazón, pinchazos, cosquilleo, hormigueo),
- urticaria.

Trastornos de los músculos y los huesos

- dolores en las articulaciones,
- cansancio.

Casos muy raros:

Trastornos del sistema nervioso

- combinación de síntomas como fiebre inexplicable, sudoración, aumento de las pulsaciones, 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”,
- sensación de adormecimiento de la boca.

Trastornos gastrointestinales

- sensaciones anormales en la boca,
- hinchazón en la boca.

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 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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: 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 Mirtzapina Sandoz 30 mg comprimidos

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilice Mirtzapina Sandoz después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Sandoz 30 mg comprimidos recubiertos con película:

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

Los demás componentes son:

Núcleo: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 8000, óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro negro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Mirtazapina Sandoz 30 mg son comprimidos recubiertos con película.

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

Se presenta en blister, en envases con 30 comprimidos.

Otras presentaciones

Mirtazapina Sandoz 45 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:

Titular:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación:

COMBINO PHARM, S.L.
Frutuós Gelabert, 6-8
08970 Sant Joan Despí, BARCELONA
ESPAÑA

ó

COMBINO PHARM MALTA LTD
60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 07 Malta

Este prospecto ha sido revisado en Abril de 2013.

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/>