

## Prospecto: información para el usuario

### Mirtazapina Bexal 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Mirtazapina Bexal y para qué se utiliza**

Mirtazapina pertenece al grupo de medicamentos llamados **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 “Cuando puede esperar encontrarse mejor”.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina Bexal**

##### **No tome Mirtazapina Bexal**

- si es **alérgico** a mirtazapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). En ese caso, consulte a su médico lo antes posible antes de tomar mirtazapina,
- 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 antes de empezar a tomar Mirtazapina Bexal.

##### **Niños y adolescentes**

Mirtazapina no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha demostrado su eficacia. 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 a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito mirtazapina 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. 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. Adicionalmente, se ha observado un aumento significativo de peso en este grupo de edad más a menudo que en los adultos tratados con mirtazapina.

### **Ideas de suicidio y empeoramiento de la depresión**

Si se encuentra deprimido puede que a veces tenga ideas de hacerse daño a sí mismo o de suicidarse. Esto podría empeorar cuando empieza a tomar los antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos tardan en hacer efecto normalmente dos semanas o a veces más.

Podría ser más propenso a pensar de esta manera:

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

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

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

Asimismo tenga especial cuidado con mirtazapina:

- si tiene o ha tenido alguna vez alguno de los siguientes trastornos:
  - Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar Mirtazapina Bexal, si no lo ha hecho ya:
  - **convulsiones** (epilepsia). Si desarrolla 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**,
  - **enfermedades del corazón o tensión arterial baja**,
  - **esquizofrenia**. Si los síntomas psicóticos, tales como pensamientos paranoicos, son más frecuentes o graves, contacte con su médico inmediatamente,
  - **depresión bipolar** (se alternan periodos de animación/hiperactividad y periodos 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 en los ojos**, como aumento de la tensión en el ojo (glaucoma),
  - **dificultades para orinar**, que podría deberse a un aumento del tamaño de la próstata,
  - **ciertos casos de condiciones 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 aparecen signos de infección como fiebre alta inexplicable, dolor de garganta y llagas en la boca,
  - Deje de tomar mirtazapina 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 un paciente de edad avanzada, podría ser más sensible a los efectos adversos de los medicamentos antidepresivos.

### **Toma de Mirtazapina Bexal con otros medicamentos**

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

**No tome Mirtazapina Bexal** junto con:

- **inhibidores de la monoaminoxidasa** (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome mirtazapina durante las dos semanas después de haber dejado de tomar los inhibidores de la MAO. Si deja de tomar mirtazapina, tampoco tome inhibidores de la MAO durante las siguientes dos semanas. Ejemplos de inhibidores de la MAO son moclobemida, tranilcipromina (ambos son antidepresivos) y selegilina (para la enfermedad de Parkinson).

**Tenga cuidado** si toma Mirtazapina Bexal 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 sangre) **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) y medicamentos para úlceras de estómago (tales como cimetidina).

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.
- **medicamentos que pueden afectar al ritmo del corazón**, como ciertos antibióticos y algunos antipsicóticos.

**Toma de Mirtazapina Bexal con los alimentos y alcohol**

Puede sentirse somnoliento si bebe alcohol mientras esté en tratamiento con mirtazapina.

Se recomienda no beber nada de alcohol.

Puede tomar mirtazapina con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

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 cualquier medicamento. La experiencia limitada de la administración de mirtazapina a mujeres embarazadas no indica un aumento de riesgo de malformaciones congénitas. Sin embargo, debe tenerse cuidado si se usa durante el embarazo.

Si usa mirtazapina hasta, o poco antes del parto, su bebé debe ser vigilado para detectar posibles efectos adversos.

Cuando se toman durante el embarazo, los medicamentos similares (ISRS) pueden aumentar el riesgo de padecer una enfermedad grave en los bebés, que se denomina hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN), lo que hace que el bebé respire más rápido y adquiera un tono azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Si esto le sucede a su hijo, debe contactar inmediatamente con su matrona y/o médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Mirtazapina Bexal 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 le ha recetado mirtazapina a un paciente menor de 18 años asegúrese de que la concentración y el estado de alerta no se ven afectados antes de circular (por ejemplo, en bicicleta).

### **Mirtazapina Bexal contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Mirtazapina Bexal**

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 ó 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 un paciente de edad avanzada o si padece una enfermedad del riñón o del hígado, su médico podría cambiar la dosis.

### **Cuándo tomarlo**

→ Tome Mirtazapina Bexal a la misma hora cada día. Es mejor tomar la dosis de Mirtazapina Bexal de una sola vez antes de acostarse. Sin embargo, su médico puede recomendarle que divida su dosis de Mirtazapina Bexal 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 Bexal recetada sin masticar, con agua o zumo.

### **Cuándo puede esperar encontrarse mejor**

Normalmente Mirtazapina Bexal empezará a hacer efecto después de 1 ó 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 Bexal, hable con su médico sobre cómo 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 Bexal hasta que los síntomas de depresión hayan desaparecido durante 4-6 meses.

### **Si toma más Mirtazapina Bexal del que debe**

Si ha tomado más mirtazapina del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Los síntomas más probables de una sobredosis de Mirtazapina Bexal (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 Torsade de Pointes.

### **Si olvidó tomar Mirtazapina Bexal**

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

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

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 el tratamiento con su dosis normal 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 Bexal:**

→ Deje de tomar Mirtazapina Bexal 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar mirtazapina e informe a su médico inmediatamente.**

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

- sentimiento de euforia exagerada (manía).

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

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

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia 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 puede provocar alteraciones en la producción de células sanguíneas (depresión de la médula osea). 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 glóbulos rojos y blancos y de plaquetas (anemia aplásica), una disminución de 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 de la piel (Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

**Otros posibles efectos adversos graves durante el tratamiento son:**

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

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

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- letargia,
- mareo,
- agitación o temblor,
- náuseas,
- diarrea,
- vómitos,
- estreñimiento,
- 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.

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

- sensación extraña en la piel por ejemplo quemazón, pinchazos, cosquilleo u hormigueo (parestesia),
- movimientos involuntarios de agitación de las piernas,
- desmayos (síncope),
- sensación de adormecimiento de la boca (hipostesia oral),

- tensión baja,
- pesadillas,
- agitación,
- alucinaciones,
- incapacidad para mantenerse quieto.

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

- tics o contracciones musculares (mioclono),
- agresión,
- dolor abdominal y náuseas, que pueden sugerir inflamación del páncreas (pancreatitis), que causa dolor intenso en el abdomen y espalda.

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

- sensaciones anormales en la boca (parestesia oral),
- hinchazón en la boca (edema bucal),
- hinchazón por todo el cuerpo (edema generalizado),
- hinchazón localizada,
- hiponatremia,
- secreción inadecuada de hormona antidiurética,
- reacciones cutáneas graves (dermatitis bullosa, eritema multiforme),
- andar dormido (sonambulismo),
- trastornos en el habla,
- aumento de los niveles de creatinina en la sangre,
- dificultad para orinar (retención urinaria),
- dolor muscular, rigidez y/o debilidad, oscurecimiento o decoloración de la orina.

### **Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes**

En niños menores de 18 años se han observado frecuentemente los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos: aumento de peso significativo, urticaria y aumento significativo 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: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Mirtazapina Bexal**

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día de mes que se indica.

Conservar en el embalaje original. Conservar el blíster en el embalaje exterior.

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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Mirtazapina Bexal

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

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa y lactosa monohidrato.
- Recubrimiento del comprimido: dióxido de titanio (E171), hipromelosa, macrogol 8000, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase:

MIRTAZAPINA BEXAL 30 mg son comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos son de color beige, redondos, biconvexos, y con una ranura en una cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Se presenta en blíster, en envases con 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 30x1, 50x1, 100x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

#### Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee, 1

39179 Barleben

Alemania

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

Finlandia: Mirtazapin Hexal

Austria: Mirtazapin Hexal 30 mg – Filmtabletten

Alemania: Mirtazapin HEXAL® 30 mg Filmtabletten

Noruega: Mirtazapin Hexal 30 mg filmdrasjerte tabletter

Suecia: Mirtazapin Hexal

*Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre de 2015.*

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/>