Prospecto: información para el usuario

Mirtazapina ARISTO 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Mirtazapina

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

1. Qué es Mirtazapina ARISTO y para qué se utiliza

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

2. Antes de tomar Mirtazapina ARISTO

No tome –o- consulte a su médico antes de empezar a tomar Mirtazapina ARISTO:
- si es **alérgico** (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Mirtazapina ARISTO. En ese caso, consulte a su médico lo antes posible antes de tomar Mirtazapina ARISTO.
- si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (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 ARISTO u otro medicamentos.

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años
Mirtazapina ARISTO 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 ARISTO pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito Mirtazapina ARISTO 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 ARISTO. 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 ARISTO

- si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos
  → Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar Mirtazapina ARISTO 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 ARISTO y contacte con su médico inmediatamente para realizar un análisis de sangre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

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 ARISTO 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, tranilcipromina (ambos son antidepresivos) y selegilina (para la enfermedad de Parkinson).

Tenga cuidado si toma Mirtazapina ARISTO 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Toma de Mirtazapina ARISTO 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 ARISTO 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.
Consulte a su médico si puede dar el pecho mientras toma Mirtazapina ARISTO.

Conducción y uso de máquinas
Mirtazapina ARISTO 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 ARISTO
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azucares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110).
Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Mirtazapina ARISTO

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

Cuándo puede esperar encontrarse mejor

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Normalmente Mirtazapina ARISTO empezará a hacer efecto después de 1 o 2 semanas y después de 2 a 4 semanas podría empezar a encontrarse mejor. Es importante que durante las primeras semanas de tratamiento hable con su médico sobre los efectos de mirtazapina
→ Entre 2 y 4 semanas después de haber empezado a tomar mirtazapina, hable con su médico sobre 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 ARISTO del que debiera
→ Si usted o alguien toma demasiada Mirtazapina ARISTO, 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 ARISTO
→ 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 ARISTO
→ 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 ARISTO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **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
- 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 mirtazapinay consulte a su médico inmediatamente.
- tics o contracciones musculares (mioclono)
- pancreatitis

Desconocida:
- signos de infección tales como fiebre alta inexplicable y repentina, dolor de garganta y llagas en la boca (agranulocitosis).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

→ 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 mirtazapinay consulte a su médico inmediatamente.
- pensamientos de hacerse daño a uno mismo o de suicidio
  → Deje de tomar mirtazapinay 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).

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 ARISTO

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

No utilice Mirtazapina ARISTO 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
No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.
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 ARISTO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El principio activo es mirtazapina.
  Mirtazapina ARISTO 15 mg comprimidos recubiertos con película contiene 15 mg de mirtazapina por comprimido.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: Almidón de maíz, dióxido de sílice coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato.
  Recubrimiento del comprimido: Amarillo anaranjado S (E-110), dióxido de titanio (E-171), hidroxipropilmetilcelulosa, óxido de hierro amarillo (E-172), polietilenglicol 8000 y quinoleína amarillo anaranjado (E-104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Mirtazapina ARISTO son comprimidos recubiertos con película.
Los comprimidos son de color amarillo, redondos, biconvexos y ranurados en una cara.
El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

Mirtazapina ARISTO 15 mg comprimidos recubiertos con película se envasa en blisters.

Se encuentran disponibles los siguientes tamaños de envases: 30 y 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid - España

Responsable de la fabricación:
COMBINO PHARM, S.L.
Fructuos Gelabert, 6-8
08970 Sant Joan Despi (Barcelona)

Ó

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

Ó

SALUTAS PHARMA GMBH
Otto Von Guericke Alle, 1
D-39179. Barleben (Alemania)

Ó

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Laboratorios Medicamentos Internacionales (Medinsa)
C/ Solana nº 26
28850 - Torrejón de Ardoz, Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2020

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios