

Prospecto: información para el usuario

Mirtazapina Flas Kern Pharma 30 mg comprimidos bucodispersables 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 Flas Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Mirtazapina Flas Kern Pharma
3. Cómo tomar Mirtazapina Flas Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mirtazapina Flas Kern Pharma
6. Información adicional

1. Qué es MIRTAZAPINA FLAS KERN PHARMA y para qué se utiliza

Mirtazapina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos.

Mirtazapina se utiliza en el tratamiento de la depresión.

2. ANTES DE TOMAR MIRTAZAPINA FLAS KERN PHARMA

No tome Mirtazapina Flas Kern Pharma

- Si es alérgico (hipersensible) a mirtazapina o a cualquiera de los demás componentes de Mirtazapina Flas Kern Pharma (véase el apartado 6 “Información adicional”). En ese caso, consulte a su médico lo antes posible antes de tomar Mirtazapina Flas.
- 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 Flas Kern Pharma

Informe a su médico si padece o ha padecido algún otro trastorno o enfermedad como:

- Epilepsia (convulsiones o ataques). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar Mirtazapina Flas y contacte con su médico inmediatamente.
- Enfermedades del hígado, incluyendo ictericia (color amarillo de la piel o mucosas). Si aparece ictericia, deje de tomar Mirtazapina Flas y contacte con su médico inmediatamente.
- Enfermedades del riñón.
- Enfermedades del corazón o presión sanguínea baja.
- Enfermedades en los ojos, como glaucoma (aumento de la presión intraocular).

- Dificultades al orinar, que pueden ser debidas a un aumento del tamaño de la próstata.
- Diabetes (puede necesitar ajustar su dosis de insulina o de otros medicamentos antidiabéticos).
- Esquizofrenia. Si los síntomas psicóticos, como los pensamientos paranoicos, son más frecuentes o graves contacte inmediatamente con su médico.
- Trastorno bipolar (alternancia de periodos de animación/hiperactividad y periodos de depresión). Si empieza a sentirse animado o sobreexcitado, deje de tomar Mirtazapina Flas y contacte con su médico inmediatamente.

Si aparecen signos de infección, como fiebre alta inexplicable, dolor de garganta y llagas en la boca, deje de tomar Mirtazapina Flas 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.

Los pacientes ancianos son a menudo más sensibles, especialmente a los efectos adversos.

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 en niños y adolescentes menores de 18 años

Mirtazapina Flas 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 Flas a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito Mirtazapina Flas 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 a continuación en pacientes menores de 18 años que están tomando Mirtazapina Flas. 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 Flas 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando (o va a utilizar) alguno de los medicamentos de la siguiente lista.

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

No tome Mirtzapina Flas junto con:

- **Inhibidores de la monoamino oxidasa** (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome Mirtzapina Flas durante las dos semanas después de haber dejado de tomar los inhibidores de la MAO. Si deja de tomar Mirtzapina Flas, 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 Mirtzapina Flas 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 la Hierba de San Juan – Hypericum perforatum** (planta medicinal para la depresión). En casos muy raros, Mirtzapina Flas sola 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 Mirtzapina Flas en sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. Podría ser necesario disminuir la dosis de Mirtzapina Flas, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar nefazodona.
- **Medicamentos para la inquietud (ansiedad) o la imposibilidad de dormir (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, Mirtzapina Flas 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 ketokonazol) y los medicamentos para el VIH/SIDA (inhibidores de la proteasa del VIH).
En combinación con Mirtzapina Flas, estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de mirtzapina en sangre. Informe a su médico si está utilizando estos medicamentos. Puede que necesite disminuir la dosis de Mirtzapina Flas o, cuando interrumpa el tratamiento de estos medicamentos, volver a aumentar la dosis de Mirtzapina Flas.
- **Medicamentos para la epilepsia**, como la carbamazepina y la fenitoína.
- **Medicamentos para la tuberculosis**, como la rifampicina.
En combinación con Mirtzapina Flas, estos medicamentos pueden reducir la cantidad de mirtzapina en sangre. Informe a su médico si está utilizando estos medicamentos. Puede que necesite aumentar la dosis de Mirtzapina Flas o, cuando interrumpa el tratamiento de estos medicamentos, disminuir la dosis de Mirtzapina Flas.
- **Medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre**, como la warfarina.
Mirtzapina puede aumentar los efectos de la warfarina en la sangre. Informe a su médico si está utilizando este medicamento. En el caso de combinación, es aconsejable que un médico controle cuidadosamente su sangre. □

Toma de Mirtzapina Flas Kern Pharma con los alimentos y bebidas

Puede sentirse adormecido o somnoliento si toma alcohol mientras está tomando Mirtzapina Flas. Por ello, es aconsejable no beber nada de alcohol durante el tratamiento con Mirtzapina Flas.

Mirtzapina Flas se puede tomar con o sin comida.

Embarazo y lactancia

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

La experiencia limitada de la administración de Mirtzapina Flas a mujeres embarazadas no indica un aumento de riesgo. Sin embargo, debe tenerse cuidado si se usa durante el embarazo.

Si está tomando Mirtzapina Flas y se queda embarazada o quiere quedarse embarazada, consulte a su médico si puede seguir tomando Mirtzapina Flas. Si usa Mirtzapina Flas 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 Mirtzapina Flas.

Conducción y uso de máquinas

Mirtzapina puede disminuir el estado de alerta y la concentración. Por lo tanto, durante el tratamiento con Mirtzapina Flas, asegúrese de que sus facultades no están afectadas antes de conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Mirtzapina Flas Kern Pharma

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo TOMAR MIRTAZAPINA FLAS KERN PHARMA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mirtzapina Flas Kern Pharma 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 Mirtzapina Flas a la misma hora cada día.

Es mejor tomar la dosis de Mirtzapina Flas de una sola vez antes de acostarse. Sin embargo, su médico puede recomendarle que divida su dosis de Mirtzapina Flas por la mañana y por la noche antes de acostarse.

La dosis más alta debe tomarse antes de acostarse.

Instrucciones de uso

- Para la extracción de los comprimidos del blister deberá, dependiendo del tipo de blister:
 - presionar el comprimido con cuidado a través de la lámina o
 - retirar cuidadosamente la lámina.
- Coja el comprimido con las manos secas y póngaselo en la lengua.
- El comprimido se disolverá. Después de deshacerse, se recomienda que se trague un poco de agua.

Cuándo puede esperarse encontrarse mejor

Normalmente Mirtazapina Flas 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 Flas.

A las 2-4 semanas después de haber empezado a tomar Mirtazapina Flas, informe a su médico del efecto que ha tenido el tratamiento. Si aún no se encuentra mejor, su médico puede prescribirle una dosis mayor. En este caso hable con su médico después de otras 2-4 semanas.

Normalmente necesitará tomar Mirtazapina Flas hasta que los síntomas de depresión hayan desaparecido durante 4-6 meses.

Si toma más Mirtazapina Flas Kern Pharma 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. Los signos más probables de una sobredosis son adormecimiento, desorientación y palpitaciones.

Si olvidó tomar Mirtazapina Flas Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Siga las siguientes instrucciones:

En el caso de que esté tomando **una dosis al día**:

- Si ha olvidado tomar su dosis, no tome la dosis olvidada. Simplemente sátesela. Continúe el tratamiento al día siguiente con la dosis habitual.

En el caso de que esté tomando **dos dosis al día**:

- Si ha olvidado la dosis de la mañana, tómela junto con la dosis de la noche.
- Si ha olvidado la dosis de la noche, no la tome junto con la dosis de la mañana siguiente; sátesela y continúe con sus dosis habituales de mañana y noche.
- Si ha olvidado ambas dosis, no intente compensar las dosis olvidadas. Sátese ambas dosis y continúe al día siguiente con sus dosis habituales de mañana y noche.

Si interrumpe el tratamiento con Mirtazapina Flas Kern Pharma

Deje de tomar Mirtazapina Flas sólo si lo consulta con su médico.

Si lo interrumpe demasiado pronto, la depresión podría reaparecer. Cuando se encuentre mejor, hable con su médico. Su médico decidirá cuando puede dejar el tratamiento.

No deje de tomar Mirtazapina Flas bruscamente, aún cuando la depresión haya desaparecido. Si interrumpe el tratamiento bruscamente, 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 Flas Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Suspenda el uso de mirtazapina y póngase en contacto con su médico o busque atención médica inmediatamente si sufre uno de los siguientes efectos secundarios graves:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

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

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- 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 (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- sentimiento de euforia exagerada (manía). Deje de tomar Mirtzapina Flas 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 (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- coloración amarilla de los ojos o la piel; puede sugerir alteraciones en el funcionamiento del hígado (ictericia). Deje de tomar Mirtzapina Flas y consulte a su médico inmediatamente
- tics o contracciones musculares (mioclono)
- pancreatitis

Desconocida (no se puede estimar de la información disponible):

- signos de infección tales como fiebre alta inexplicable y repentina, dolor de garganta y llagas en la boca (agranulocitosis). Deje de tomar Mirtzapina Flas y consulte a su médico inmediatamente para hacerse un análisis de sangre
- en casos raros, Mirtzapina Flas 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 Flas puede provocar una disminución temporal de los glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia). En casos raros, Mirtazapina Flas 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 Flas 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 Flas y consulte a su médico inmediatamente
- pensamientos de hacerse daño a uno mismo o de suicidio. Deje de tomar Mirtazapina Flas 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).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto consulte a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de MIRTAZAPINA FLAS KERN PHARMA

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original, para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice Mirtazapina Flas Kern Pharma 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 Flas Kern Pharma

- El principio activo es mirtazapina. Cada comprimido bucodispersable contiene 30 mg de mirtazapina.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol, celulosa microcristalina, carbonato de magnesio pesado, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, crospovidona, sílice coloidal anhidra, L-metionina, celulosa microcristalina y goma guar (Avicel CE-15), aspartamo (E-951), aroma de naranja silesia, estearato de magnesio.
-

Aspecto del producto y contenido del envase

Mirtazapina Flas Kern Pharma se presenta en forma de comprimidos de color blanco, redondos, biconvexos y marcados con 'M2' en una cara.

Cada envase contiene 30 comprimidos bucodispersables.

Otras Presentaciones

Mirtazapina Flas Kern Pharma 15 mg comprimidos bucodispersables EFG

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma S.L.

Poligono Ind. Colon II.Venus 72

08228 Terrassa (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

Actavis Hf

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnafjörður

Islandia

o

Actavis Limited

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta

Este prospecto fue aprobado en Enero 2010

Fecha de última revisión de este prospecto: 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) <http://www.aemps.gob.es/>