PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Mirtazapina Flas STADA 30 mg comprimidos bucodispersables 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 Flas STADA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina Flas STADA
3. Cómo tomar Mirtazapina Flas STADA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mirtazapina Flas STADA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mirtazapina Flas STADA y para qué se utiliza

Mirtazapina Flas STADA pertenece al grupo de medicamentos denominados **antidepresivos**.
Mirtazapina Flas STADA se utiliza para tratar la depresión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mirtazapina Flas STADA

NO tome Mirtazapina Flas STADA

- Si es alérgico a la mirtazapina o a cualquiera 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 Flas STADA.
- Si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs).

NO TOME - O - CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MIRTAZAPINA FLAS STADA:
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.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mirtazapina Flas STADA.

Niños y adolescentes
Mirtazapina Flas STADA no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años.También debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, pensamientos/ideas suicidas y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. Pese a ello, el médico puede prescribir Mirtazapina Flas STADA a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito Mirtazapina Flas STADA 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 Flas STADA. Además, todavía no se han demostrado 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 STADA 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 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 Flas STADA

- Si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos.

→ Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar Mirtazapina Flas STADA, si no lo ha hecho ya.

  - **convulsiones** (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar Mirtazapina Flas STADA y contacte con su médico inmediatamente;
  - **enfermedades del hígado**, incluyendo ictericia. Si aparece ictericia, deje de tomar Mirtazapina Flas STADA 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 Flas STADA 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 podrían 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 Flas STADA 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 de edad avanzada. 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.

Otros medicamentos y Mirtazapina Flas STADA
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Mirtazapina Flas STADA en combinación con:
- **inhibidores de la monoamino oxidasa** (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome Mirtazapina Flas STADA durante las dos semanas después de haber dejado de tomar los inhibidores de la MAO. Si deja de tomar Mirtazapina Flas STADA, 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 Flas STADA en combinación 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 Flas STADA sola o en combinación 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 Flas STADA en sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. Podría ser necesario disminuir la dosis de Mirtazapina Flas STADA, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar nefazodona.
- **medicamentos para la ansiedad o el insomnio** como lasbenzodiacepinas;
- **medicamentos para la esquizofrenia** como la olanzapina**;**
- **medicamentos para las alergias** como la cetirizina**;**
- **medicamentos para el dolor intenso** como la morfi**na**.
  En combinación con estos medicamentos, Mirtazapina Flas STADA 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 Flas STADA, estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de Mirtazapina Flas STADA en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario disminuir la dosis de Mirtazapina Flas STADA, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.
- **medicamentos para el ardor de estómago y úlceras de estómago** (cimetidina).
  La cimetidina puede aumentar la cantidad de Mirtazapina Flas STADA en sangre. Informe a su médico si está usando cimetidina. Puede ser necesario reducir la dosis de Mirtazapina Flas STADA o, al finalizar la administración de estos medicamentos, aumentar la dosis de Mirtazapina Flas STADA.
- **medicamentos para la epilepsia** como la carbamazepina y la fenitoína**;**
- **medicamentos para la tuberculosis** como la rifampicina.
  Si se toman junto con Mirtazapina Flas STADA, estos medicamentos pueden reducir la cantidad de Mirtazapina Flas STADA en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario aumentar la dosis de Mirtazapina Flas STADA, o disminuirla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.
- **medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre** como la warfarina.
  Mirtazapina Flas STADA 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 Flas STADA con alimentos y alcohol
Puede sentirse somnoliento si bebe alcohol mientras esté en tratamiento con Mirtazapina Flas STADA. Se recomienda no beber nada de alcohol. Puede tomar Mirtazapina Flas STADA 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 este medicamento.

Asegúrese de que su matrona y/o médico saben que está tomando Mirtazapina Flas STADA. Cuando se administran durante el embarazo, medicamentos similares (ISRSs) pueden aumentar el riesgo de un estado grave en los recién nacidos, llamado de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido, que provoca una respiración rápida y una tonalidad azulada en el recién nacido. Estos
síntomas normalmente aparecen en las primeras 24 horas tras su nacimiento. Si esto le ocurre, contacte inmediatamente con su matrona y/o su médico.

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

Conducción y uso de máquinas
Mirtazapina Flas STADA puede afectar su concentración o estado de alerta. Asegúrese de que estas habilidades no se ven afectadas antes de conducir o manejar maquinaria.

Mirtazapina Flas STADA contiene aspartamo
Este medicamento contiene 12 mg de aspartamo en cada comprimido. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

3. Cómo tomar Mirtazapina Flas STADA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

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 paciente de edad avanzada o si padece problemas de riñón o del hígado, su médico podría cambiar la dosis.

Cuándo tomar Mirtazapina Flas STADA
→ Tome Mirtazapina Flas STADA a la misma hora cada día.
Es mejor tomar la dosis de Mirtazapina Flas STADA de una sola vez antes de acostarse. Sin embargo, su médico puede recomendarle que divida su dosis de Mirtazapina Flas STADA por la mañana y por la noche antes de acostarse. La dosis más alta debe tomarse antes de acostarse.

Tome los comprimidos bucodispersables de la siguiente manera
Tome los comprimidos por vía oral.

Mirtazapina Flas STADA comprimidos bucodispersables está disponible en frascos o en dos tipos diferentes de blísteres: blíster normal y blíster pelable. Debe seguir la siguiente información si sus comprimidos están en blíster pelable.

Siga las 4 etapas descritas a continuación para abrir el blíster pelable y tomar el comprimido:

1. No rompa el comprimido bucodispersable
Para evitar la rotura del comprimido bucodispersable, no empuje el alvéolo del comprimido (Figura 1).

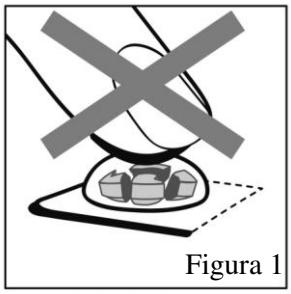
Figura 1

2. Separe un recuadro con comprimido
Cada blíster contiene seis recuadros con comprimidos, separados por líneas perforadas. Separr uno por la línea perforada (Figura 2)

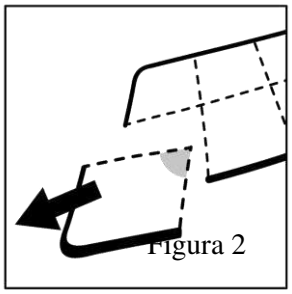
Figura 2

3. Separe la lámina del blíster
Separe cuidadosamente la lámina del blíster empezando por la esquina indicada con flechas (Figuras 3).

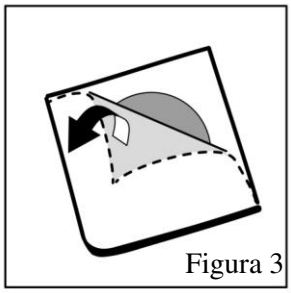
Figura 3

4. Extraiga el comprimido bucodispersable
Extraiga el comprimido bucodispersable con las manos secas y sitúelolo en la lengua (Figura 4).

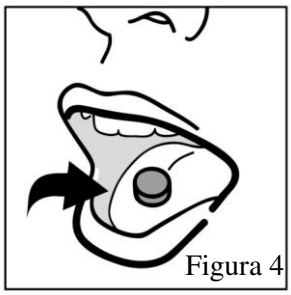
Figura 4

Rápidamente se desintegrará y podrá ser tragado sin agua.

Cuándo puede esperar encontrarse mejor
Normalmente Mirtazapina Flas STADA 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 Flas STADA:

→ entre 2 y 4 semanas después de haber empezado a tomar Mirtazapina Flas STADA, 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 Flas STADA hasta que los síntomas de depresión hayan desaparecido durante 4-6 meses.

Si toma más Mirtazapina Flas STADA de la que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas más probables de una sobredosis de Mirtazapina Flas STADA (sin otros medicamentos o alcohol) son la **somnolencia, desorientación y palpitaciones**.

Si olvidó tomar Mirtazapina Flas STADA
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene que tomar su dosis **una vez al día**
- Si olvida tomar su dosis de Mirtazapina Flas STADA, 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 Flas STADA
→ Deje de tomar Mirtazapina Flas STADA 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 Flas STADA bruscamente, aun cuando la depresión haya desaparecido. Si deja de tomar Mirtazapina Flas STADA 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 medicamento, 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 sufran.

Si sufre uno o más de los siguientes efectos secundarios, deje de tomar Mirtazapina Flas STADA e informe a su médico inmediatamente!

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- pensamientos de hacerse daño o quitarse la vida (por favor, vaya al hospital más cercano)
- una combinación de síntomas tales como fiebre inexplicable, sudoración, aumento del ritmo cardíaco, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor y pérdida del conocimiento. En casos muy raros, éstos pueden ser signos de síndrome serotoninérgico.
- ataque de epilepsia (convulsiones).
- signos de infección como fiebre alta inexplicablemente repentina, dolor de garganta y úlceras en la boca (agranulocitosis). En casos raros, Mirtazapina Flas STADA 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 STADA puede provocar una disminución temporal de los glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia). En casos raros, Mirtazapina Flas STADA 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).
- 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).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- sentirse eufórico o emocionalmente "alto" (manía).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- coloración amarilla de los ojos o la piel, lo que puede sugerir alteraciones en la función hepática (ictericia).

Algunos efectos adversos son más probables que otros. Los efectos adversos posibles de Mirtazapina Flas STADA se indican a continuación y pueden dividirse en:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- aumento del apetito y aumento de peso
- somnolencia
- dolor de cabeza
- boca seca

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- comportamiento perezoso, lento o indiferente (letargo)
- mareo
- temblores o estremecimiento
- problemas de memoria, que en la mayoría de los casos se resolvieron cuando se suspendió el tratamiento.
- 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
- estreñimiento

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- sensación extraña en la piel p. ej. quemazón, pinchazos, cosquilleo u hormigueo (parestesia)
- piernas inquietas
- desmayos (síncope)
- sensación de adormecimiento de la boca (hipoestesia oral)
- tensión baja
- pesadillas
- agitación
- alucinaciones
- incapacidad para mantenerse quieto

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- tics o contracciones musculares (mioclono)
- agresividad
- dolor de estómago intenso, que puede alcanzar hasta la espalda. Esto podría ser un signo de pancreatitis.

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)
- aumento de la salivación
- dificultad para habla (disartria)
- caminar dormido (sonambulismo)
- niveles sanguíneos de sodio bajos que pueden causar cansancio y confusión, contracciones musculares, convulsiones y coma (hiponatremia)
- producción de niveles excesivos de hormonas antidiuréticas (hormonas que ayudan a que los riñones y el cuerpo conserven la cantidad correcta de agua). El síndrome provoca que el cuerpo retenga agua y ciertos niveles de electrolitos en la sangre (como el sodio) [secreción inadecuada de hormona antidiurética].

En los niños menores de 18 años se observaron las siguientes reacciones adversas comúnmente en los ensayos clínicos: aumento de peso significativo, urticaria y el aumento de triglicéridos en la sangre.

Otros efectos adversos posibles de mirtazapina son:
Aumento de los niveles de creatina quinasa en la sangre, dificultad para orinar y dolor muscular, rigidez y/o debilidad y oscurecimiento o decoloración de la orina.

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 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 Flas STADA

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 y en el blíster, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación (blíster): Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Condiciones de conservación (frasco): Conservar en el envase original y mantenerlo perfectamente cerrado para protegerlo de la luz y de 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mirtazapina Flas STADA

El principio activo es mirtazapina.
Mirtazapina Flas STADA 30 mg comprimidos bucodispersables contiene 30 mg de mirtazapina por comprimido bucodispersable.

Los demás componentes son: manitol, celulosa microcristalina, carbonato de magnesio pesado, hidroxipropilcelulosa, crospovidona, sílice coloidal anhidra, L-metionina, celulosa microcristalina y goma guar, aspartamo (E951), aroma de naranja y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Mirtazapina Flas STADA son comprimidos bucodispersables.

Comprimidos de 30 mg: comprimidos blancos o casi blancos, redondos, 10 mm de diámetro, biconvexos, no recubiertos y con la marca M2.

Envase blíster con 6, 10, 18, 30, 48, 60, 84, 90, 96, 100 y 180 (envases clínicos de 18x10) comprimidos.

Envase blíster perforado unidosis pelable con 6, 10, 18, 30, 48, 60, 84, 90, 96, 100 y 180 (envases clínicos de 18x10) comprimidos.

Frasco: 50, 100 comprimidos (desecante incluido)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación:
Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78
P.O. Box 420
IS-220 Hafnarfjördur
Islandia
o
Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18,
D-61118 Bad Vilbel
Alemania
o
Lamp S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 – San Prospero (Modena)
Italia
o
SANICO NV
Veedijk 58 – 59
BE – 2300 Turnhout
Bélgica

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

BE: Mirtazapine EG Instant 30 mg
DE: Mirtazapin AL 30 mg Schmelztabletten
DK: Mirtazapin STADA
ES: Mirtazapina Flas STADA 30 mg comprimidos bucodispersables EFG
IT: MIRTAZAPINA EG STADA 30 mg compresse oridispersibili
PT: Mirtazapina Ciclum 30 mg comprimidos orodispersivel

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 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/

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