

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mirtazapina Bluefish 15 mg comprimidos orodispersíveis

Mirtazapina Bluefish 30 mg comprimidos orodispersíveis

Mirtazapina Bluefish 45 mg comprimidos orodispersíveis

### Mirtazapina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mirtazapina Bluefish e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Mirtazapina Bluefish
3. Como tomar Mirtazapina Bluefish
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mirtazapina Bluefish
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É MIRTAZAPINA BLUEFISH E PARA QUE É UTILIZADO

Mirtazapina Bluefish pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressores. Mirtazapina Bluefish é usada para tratar a doença depressiva.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR MIRTAZAPINA BLUEFISH

Não tome Mirtazapina Bluefish

se tem alergia (hipersensibilidade) à mirtazapina ou a qualquer outro componente de Mirtazapina Bluefish. Se for o caso, deve falar com o seu médico imediatamente antes de tomar Mirtazapina Bluefish.

se estiver a tomar ou tiver recentemente tomado (nas duas últimas semanas) medicamentos chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mirtazapina Bluefish

Crianças e adolescentes

Mirtazapina Bluefish não deve ser normalmente utilizado no tratamento de crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos secundários, tais como tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Mirtazapina Bluefish, para doentes com idade inferior a 18

anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Mirtazapina Bluefish, para um doente com idade inferior a 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Mirtazapina Bluefish. Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental do Mirtazapina Bluefish neste grupo etário.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão

Se se encontra deprimido poderá por vezes pensar em se auto agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se autoagredir.

se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicídio em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

→ **Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio deverá** contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Também deverá ter especial cuidado com Mirtazapina Bluefish

se tem ou alguma vez já teve alguma das seguintes situações.

→ **Fale com o seu médico acerca das seguintes situações antes de tomar Mirtazapina Bluefish, se não o tiver feito previamente.**

-convulsões (epilepsia). Se surgirem convulsões ou as convulsões se tornarem mais

frequentes, pare de tomar Mirtazapina Bluefish e contacte o seu médico imediatamente;

-doença do fígado, incluindo icterícia. Se ocorrer icterícia, pare de tomar Mirtazapina Bluefish e contacte o seu médico imediatamente;

-doença renal;

-doença cardíaca ou hipotensão;

-esquizofrenia. Se sintomas psicóticos, tais como pensamentos paranoides, se tornarem mais frequentes ou graves, contacte o seu médico imediatamente;

-doença maníaco-depressiva (períodos alternados de sentimentos de exaltação e/ou

hiperatividade e de humor deprimido). Se começar a sentir-se eufórico ou hiperativo, pare de tomar Mirtazapina Bluefish e contacte o seu médico imediatamente;

-diabetes (poderá ser necessário ajustar a sua dose de insulina ou de outro medicamento antidiabético);

-doenças dos olhos, tal como aumento da pressão intraocular (glaucoma);

-dificuldades em urinar (micção), que pode ser causado por um aumento da próstata.

se surgirem sinais de infeção, tais como febre alta sem causa aparente, dor de garganta ou úlceras da boca.

→ Pare de tomar Mirtazapina Bluefish e contacte o seu médico imediatamente para fazer um exame ao sangue. Em casos raros, estes sintomas podem ser sinais de perturbações na produção de células sanguíneas na medula óssea. Embora raros, estes sintomas aparecem mais frequentemente após 4-6 semanas de tratamento.  
se é um doente idoso. Poderá ter maior sensibilidade aos efeitos indesejáveis dos antidepressores.

#### Outros medicamentos e Mirtazapina Bluefish

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Mirtazapina Bluefish simultaneamente com os seguintes medicamentos: inibidores da monoaminoxidase (IMAO). Também, não tome Mirtazapina Bluefish nas duas semanas após ter terminado o tratamento com IMAO. Se parar de tomar Mirtazapina Bluefish, não tome IMAO durante as próximas duas semanas.

A moclobemida, tranilcipromina (ambos antidepressores) e a selegilina (usada no tratamento da doença de Parkinson) são exemplos de inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

Tome cuidado enquanto estiver a tomar Mirtazapina Bluefish em associação com: antidepressores, tais como ISRS, venlafaxina e L-tryptofano e triptanos (usados para o tratamento da enxaqueca), tramadol (um analgésico), linezolida (um antibiótico), lítio (usado no tratamento de algumas doenças do foro psiquiátrico) e preparações à base de hipericão – *Hypericum perforatum* (uma planta para a depressão). Em casos muito raros, a toma de Mirtazapina Bluefish isolada ou combinada com estes medicamentos pode originar a chamada síndrome serotoninérgica. Alguns dos sintomas desta síndrome são: febre sem causa aparente, suores, aumento da frequência cardíaca, diarreia, contrações musculares (incontroláveis), tremores, reflexos alterados, agitação, alterações de humor e perda de consciência. Se surgir uma combinação destes sintomas, consulte o seu médico imediatamente.

o antidepressor nefazodona. Este medicamento pode aumentar a quantidade de Mirtazapina Bluefish no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar este medicamento. Poderá ser necessário diminuir a dose de Mirtazapina Bluefish ou, quando parar o tratamento com nefazodona, aumentar novamente a dose de Mirtazapina Bluefish.

medicamentos para o tratamento da ansiedade ou das insónias, como por exemplo, as benzodiazepinas.

medicamentos para a esquizofrenia, como por exemplo, a olanzapina.

medicamentos para as alergias, como por exemplo, a cetirizina.

medicamentos para as dores fortes, como por exemplo, a morfina.

Em combinação com estes medicamentos, Mirtazapina Bluefish pode aumentar a sonolência causada por estes medicamentos.

medicamentos para as infeções; medicamentos para o tratamento de infeções bacterianas (tal como a eritromicina), medicamentos usados para o tratamento de infeções fúngicas (tal como o cetoconazol) e medicamentos usados no tratamento do VIH/SIDA (tal como os inibidores da protease do VIH)

Quando tomados em associação com Mirtazapina Bluefish, estes medicamentos podem aumentar a quantidade de Mirtazapina Bluefish no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. Poderá ser necessário diminuir a dose de Mirtazapina Bluefish ou, quando parar o tratamento com estes medicamentos, aumentar novamente a dose de Mirtazapina Bluefish.

medicamento para as úlceras do estômago e intestinos; cimetidina.

Em associação com Mirtazapina Bluefish, este medicamento pode aumentar a quantidade de mirtazapina no sangue.

medicamentos para a epilepsia, tais como a carbamazepina e a fenitoína; e medicamentos para a tuberculose, tal como a rifampicina.

Quando tomados em associação com Mirtazapina Bluefish, estes medicamentos podem diminuir a quantidade de Mirtazapina Bluefish no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. Poderá ser necessário aumentar a dose de Mirtazapina Bluefish ou, quando parar o tratamento com estes medicamentos, reduzir novamente a dose de Mirtazapina Bluefish.

medicamentos anticoagulantes, tal como a varfarina.

Mirtazapina Bluefish pode aumentar os efeitos da varfarina no sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar este medicamento. Em caso de associação é aconselhável que o médico monitorize cuidadosamente os seus parâmetros sanguíneos.

Tomar Mirtazapina Bluefish com alimentos, bebidas e álcool

Poderá sentir-se sonolento se beber álcool enquanto estiver a tomar Mirtazapina Bluefish.

Deve evitar a ingestão de álcool quando estiver a tomar Mirtazapina Bluefish.

Pode tomar Mirtazapina Bluefish com ou sem comida.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Dados limitados não indicaram um risco aumentado quando usado por mulheres grávidas.

Contudo, deverá ter-se precaução quando utilizado durante a gravidez.

Se está a tomar Mirtazapina Bluefish durante a gravidez, deve informar o seu médico ou parteira.

Quando tomados durante a gravidez, os ISRS, podem aumentar o risco de efeitos graves nos bebés, nomeadamente, hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPRN), fazendo com que o bebé respire mais rápido e apresente cianose. Estes sintomas iniciam-se maioritariamente nas primeiras 24 horas de vida. Se o seu bebé apresentar estes sintomas, contacte imediatamente o seu médico e/ou parteira.

Se está a tomar Mirtazapina Bluefish e ficar grávida ou pensar em engravidar, pergunte ao seu médico se poderá continuar a tomar Mirtazapina Bluefish. Se estiver a utilizar Mirtazapina Bluefish até ao nascimento ou perto deste, o seu bebé deverá ser supervisionado relativamente a possíveis efeitos adversos.

Pergunte ao seu médico quando poderá amamentar enquanto estiver a tomar Mirtazapina Bluefish.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mirtazapina Bluefish pode afetar a sua concentração ou vigília. Verifique se as suas capacidades não se encontram afetadas antes de conduzir veículos ou de manusear máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Mirtazapina Bluefish

Mirtazapina Bluefish contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

### 3. COMO TOMAR MIRTAZAPINA BLUEFISH

Tome Mirtazapina Bluefish exatamente com indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é

A dose inicial habitual é 15 ou 30 mg por dia. Após alguns dias de tratamento, o seu médico poderá aconselhá-lo a aumentar a dose até à dose que será melhor para si (entre 15 e 45 mg por dia). A dose é, normalmente, a mesma para todas as idades. Contudo, se for um idoso ou se tiver uma doença renal ou hepática, o seu médico poderá ajustar a sua dose.

Quando tomar Mirtazapina Bluefish

→ Tome Mirtazapina Bluefish todos os dias e sempre à mesma hora.

De preferência, deverá tomar Mirtazapina Bluefish numa toma única antes de se deitar. No entanto, o seu médico poderá sugerir que divida a sua dose de Mirtazapina Bluefish – uma de manhã e outra à noite antes de se deitar. A dose mais elevada deverá ser tomada antes de se deitar.

Tome os comprimidos orodispersíveis do seguinte modo:

Tome os comprimidos oralmente.

1. Não quebre o comprimido orodispersível

Para evitar a quebra do comprimido orodispersível, não pressione o alvéolo do comprimido (Figura A).

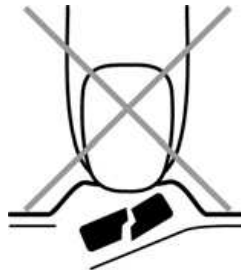


Fig. A

2. Retire um alvéolo com o comprimido

Cada blister contém seis alvéolos com comprimidos, os quais se encontram separados por um picotado. Retire um alvéolo com o comprimido, rasgando-o pelo picotado (Figura 1).

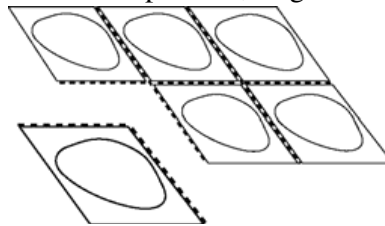


Fig. 1

3. Retire a folha de alumínio

Retire a folha de alumínio cuidadosamente, começando no canto indicado pela seta (Figuras 2 e 3).

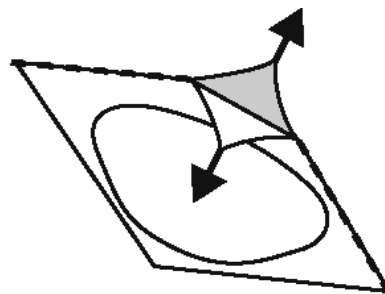


Fig. 2

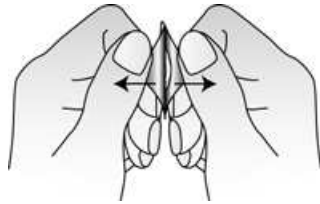


Fig. 3

#### 4. Retire o comprimido orodispersível

Retire o comprimido orodispersível com as mãos secas e coloque-o sobre a língua (Figura 4).



Fig. 4

O comprimido dissolver-se-á rapidamente e poderá ser engolido sem água.

#### Quando poderá sentir sinais de melhoria

Habitualmente, Mirtazapina Bluefish começará a exercer efeitos após 1 a 2 semanas do tratamento e após 2 a 4 semanas poderá começar a sentir-se melhor. É importante que, durante as primeiras semanas do tratamento, fale com o seu médico sobre os efeitos de Mirtazapina Bluefish:

→ Nas 2 a 4 semanas após ter iniciado o tratamento com Mirtazapina Bluefish, fale com o seu médico sobre como este medicamento o afetou. Se ainda não se sentir melhor, o seu médico poderá prescrever uma dose maior. Neste caso, fale novamente com o seu médico após novas 2 a 4 semanas. Normalmente, é necessário tomar Mirtazapina Bluefish até que os seus sintomas da depressão tenham desaparecido por 4 a 6 meses.

#### Se tomar mais Mirtazapina Bluefish do que deveria

→ Caso tenha tomado, ou alguém tenha tomado mais Mirtazapina Bluefish do que deveria, chame um médico imediatamente.

Os efeitos mais frequentes de sobredosagem com Mirtazapina Bluefish (sem outros medicamentos ou álcool) são sonolência, desorientação e aumento da frequência cardíaca.

Caso se tenha esquecido de tomar Mirtazapina Bluefish

Se é suposto tomar a sua dose uma vez por dia

se se esqueceu de tomar Mirtazapina Bluefish, não tome a dose esquecida. Esqueça esta dose e tome a próxima à hora habitual.

Se é suposto tomar a sua dose duas vezes por dia

se se esqueceu de tomar a sua dose da manhã, simplesmente tome-a juntamente com a dose da noite.

se se esqueceu de tomar a dose da noite, não a tome com a dose da manhã seguinte; esqueça esta dose e continue o tratamento com as suas doses normais de manhã e ao deitar;

se se esqueceu de ambas as doses, não deve tentar compensar as doses esquecidas; Esqueça estas duas doses e no dia seguinte deve continuar o tratamento com as suas doses normais, de manhã e ao deitar.

Se parar de tomar Mirtazapina Bluefish

→ Apenas interrompa o tratamento com Mirtazapina Bluefish com o conhecimento do seu médico.

Se parar de tomar demasiado cedo, a sua depressão poderá voltar. Uma vez que se sinta melhor, fale com o seu médico. O seu médico decidirá quando poderá parar o seu tratamento.

Não pare de tomar Mirtazapina Bluefish subitamente, mesmo que a sua depressão tenha desaparecido. Se parar de tomar Mirtazapina Bluefish subitamente, poderá sentir-se doente, com tonturas, ansioso(a) ou agitado(a) e ter dores de cabeça. Estes sintomas podem ser evitados se a interrupção do tratamento for gradual. O seu médico irá dizer-lhe como diminuir gradualmente a dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos são mais prováveis de ocorrer do que outros. Os efeitos secundários possíveis de Mirtazapina Bluefish são referidos abaixo e podem ser classificados em:

Muito frequentes: podem afectar mais do que 1 em 10 pessoas

Frequentes: podem afetar até em 10 pessoas

Pouco frequentes: podem afectar até 1 em 100 pessoas

Raros: podem afetar até 1 em 1 000 pessoas

Muito Raros: podem afetar mais do que 1 em 10 000 pessoas

Frequência Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Muito Frequentes:

aumento do apetite e aumento de peso

inércia ou sonolência

dores de cabeça

boca seca

Frequentes:

letargia

tonturas

falta de firmeza ou tremores

náuseas

diarreia

vômitos

erupção cutânea (exantema)

dor nas articulações (artralgia) ou nos músculos (mialgia)

dor lombar

tonturas ou sensação de desmaio quando se levanta de repente (hipotensão ortostática)

sensação de inchaço (principalmente nos tornozelos e pés) como resultado de uma retenção de fluidos (edema)

cansaço

sonhos vívidos

confusão

ansiedade

insónias

Pouco frequentes:

sensação de exaltação ou muito emotivo(a) (mania)

→ Pare de tomar Mirtazapina Bluefish e fale com o seu médico imediatamente.

sensação anormal na pele, por exemplo, ardor, formigueiro, picadas ou comichão (parestesias)

pernas cansadas

desmaios (síncope)

sensação de boca dormente (hipoestesia oral)

pressão arterial baixa

pesadelos

agitação

alucinações

desejo constante em se mover

Raros:

coloração amarela nos olhos ou na pele, isto poderá sugerir perturbações na função hepática (icterícia)

→ Pare de tomar Mirtazapina Bluefish e fale com o seu médico imediatamente.

contrações musculares repentinas (mioclonias)

Agressividade

Inflamação do pâncreas

Frequência desconhecida:

sinais de infeção, tais como febre alta e repentina sem causa aparente, dor de garganta ou úlceras da boca (agranulocitose)

→ Pare de tomar Mirtazapina Bluefish e fale com o seu médico imediatamente para uma análise de sangue.

Em casos raros, Mirtazapina Bluefish pode causar perturbações na produção de células sanguíneas (depressão da medula óssea). Algumas pessoas poderão ficar menos resistentes às infeções porque Mirtazapina Bluefish pode causar uma diminuição temporária do número de glóbulos brancos do sangue (granulocitopenia). Em casos raros, Mirtazapina Bluefish pode causar também a diminuição do número de glóbulos vermelhos e brancos, assim como de plaquetas (anemia aplástica), diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia) e aumento do número de glóbulos brancos do sangue (eosinofilia)

ataques epiléticos (convulsões)

→ Pare de tomar Mirtazapina Bluefish e fale com o seu médico imediatamente.



Uma combinação de sintomas tais como: febre inexplicável, suores, aumento da frequência cardíaca, diarreia, contrações musculares (incontroláveis), tremores, reflexos alterados, agitação, alterações de humor e perda de consciência. Em casos muito raros, estes sintomas podem ser sinais de síndrome serotoninérgica.

→ Pare de tomar Mirtazapina Bluefish e fale com o seu médico imediatamente.

pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio

Caminhar durante o sono (sonambulismo)

→ Contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.

sensações anormais na boca (parestesia oral)

Rouquidão da voz (Disartria)

inchaço na boca (edema da boca)

Aumento da salivação

Reações alérgicas graves, que podem incluir erupções cutâneas (vergões), inchaço da pele e à volta da boca (Síndrome de Stevens-Johnson).

Bolhas ou descamação da pele (Dermatite bolhosa)

reação alérgica da pele consistindo em vermelhidão, comichão, febre com exantema e erupção da pele (Eritema multiforme)

erupção vesicular grave da pele e da boca com febre e fraqueza (necrólise epidérmica tóxica)

hiponatremia

secreção inapropriada de hormona antidiurética

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Notificação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P. - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53. 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40. Fax: + 351 21 798 73 97

Site na internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR MIRTAZAPINA BLUEFISH

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Mirtazapina Bluefish

- A substância ativa é mirtazapina. Cada comprimido orodispersível contém 15 mg, 30 mg ou 45 mg de mirtazapina.

- Os outros componentes são crospovidona (tipo B), manitol (E421), celulose microcristalina, aspartamo (E951), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, aroma de morango guaraná [maltodextrina, propilenoglicol, aromas artificiais, ácido acético] e aroma de hortelã-pimenta [aromas artificiais, amido de milho].

Qual o aspeto de Mirtazapina Bluefish e conteúdo da embalagem

Comprimido orodispersível.

Mirtazapina Bluefish 15 mg comprimidos orodispersíveis:

Comprimidos orodispersíveis redondos, brancos, gravados com “36” num dos lados e com “A” no outro lado com uma borda circular gravada.

Mirtazapina Bluefish 30 mg comprimidos orodispersíveis:

Comprimidos orodispersíveis redondos, brancos, gravados com “37” num dos lados e com “A” no outro lado com uma borda circular gravada.

Mirtazapina Bluefish 45 mg comprimidos orodispersíveis:

Comprimidos orodispersíveis redondos, brancos, gravados com “38” num dos lados e com “A” no outro lado com uma borda circular gravada.

Os comprimidos orodispersíveis Mirtazapina Bluefish estão disponíveis em embalagens de blister unidose perfurado em Poliamida/Alumínio/PVC/Papel/Poliéster/Alumínio com 6, 18, 30, 48, 90 e 96 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Stockholm

Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Denominação do Medicamento
Áustria	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten

República checa	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg dispergovateľné tablety
Dinamarca	Mirtazapin Bluefish 15 mg smeltetabletter
Finlândia	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg tabletti, suussa hajoava Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg munsönderfallande tabletter
França	MIRTAZAPINE BLUEFISH PHARMA 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimés orodispersible
Alemanha	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten
Grécia	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg δισκία διασπειρόμενο στο στόμα
Hungria	Mirtazapine Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg szájban diszpergálódó tablettá
Irlanda	Mirtazapine Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets
Itália	Mirtazapina Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg compresse orodispersibili
Noruega	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg smeltetabletter
Polónia	Mirtazapine Bluefish
Portugal	Mirtazapina Bluefish 15 mg /30 mg/ 45 mg comprimidos orodispersíveis
Roméia	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimate orodispersabile
Eslováquia	Mirtazapine Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispergovateľné tablety
Espanha	Mirtazapina Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimidos bucodispersables
Suécia	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg munsönderfallande tabletter
Reino Unido	Mirtazapine 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em