

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mirtazapina Mylan 15 mg comprimidos orodispersíveis
Mirtazapina Mylan 30 mg comprimidos orodispersíveis
Mirtazapina Mylan 45 mg comprimidos orodispersíveis

Mirtazapina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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 mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4..

O que contém este folheto:

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

1. O que é Mirtazapina Mylan e para que é utilizado

Mirtazapina Mylan pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressores.

Mirtazapina Mylan é utilizada para tratar a doença depressiva.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mirtazapina Mylan

Não tome Mirtazapina Mylan:

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

Crianças e adolescentes

Mirtazapina Mylan não deve ser normalmente utilizado no tratamento de crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, dado que a sua eficácia não foi demonstrada. 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 Mylan, para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Mirtazapina Mylan, 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 Mylan. 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 Mylan neste grupo etário. Adicionalmente foi observado com maior frequência um aumento de peso significativo neste grupo etário quando tratado com mirtazapina, comparativamente aos adultos.

Pensamentos suicidas 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 Mylan

- se tem ou alguma vez já teve alguma das seguintes situações.
- Fale com o seu médico acerca das seguintes situações antes de tomar Mirtazapina Mylan, se não o tiver feito previamente.
- convulsões (epilepsia). Se surgirem convulsões ou as convulsões se tornarem mais frequentes, pare de tomar Mirtazapina Mylan e contacte o seu médico imediatamente;
 - doença do fígado, incluindo icterícia. Se ocorrer icterícia, pare de tomar Mirtazapina Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan

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

Não tome Mirtazapina Mylan simultaneamente com os seguintes medicamentos:

- inibidores da monoaminoxidase (IMAO). Também, não tome Mirtazapina Mylan nas duas semanas após ter terminado o tratamento com IMAO. Se parar de tomar Mirtazapina Mylan, 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 Mylan em associação com:

- antidepressores, tais como ISRS, venlafaxina e L-triptofano ou 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 erva hipericão – *Hypericum perforatum* (uma erva para a depressão). Em casos muito raros, a toma de Mirtazapina Mylan 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 Mylan no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar este medicamento. Poderá ser necessário diminuir a dose de Mirtazapina Mylan ou, quando parar o tratamento com nefazodona, aumentar novamente a dose de Mirtazapina Mylan.
 - 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 Mylan 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

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

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

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

- medicamentos anticoagulantes, tal como a varfarina.

Mirtazapina Mylan 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.

- Medicamentos para as úlceras do estômago, azia e doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) como a cimetidina podem aumentar a quantidade de mirtazapina no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar este medicamento pois ele poderá ter de reduzir a dose de mirtazapina. Quando parar o tratamento com cimetidina, o seu médico poderá ter de aumentar de novo a sua dose de mirtazapina.

Mirtazapina Mylan com alimentos e bebidas e álcool

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

É aconselhado a não ingerir qualquer bebida alcoólica.

Pode tomar Mirtazapina Mylan com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Certifique-se que o pessoal de enfermagem e/ou seu médico sabe que está a tomar Mirtazapina Mylan.

Dados limitados com a administração de Mirtazapina Mylan a mulheres grávidas não indicaram um risco aumentado. Contudo, deverá ter-se precaução quando utilizado durante a gravidez.

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

Quando tomados durante a gravidez, fármacos semelhantes (ISRS) podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem imediatamente.

Pergunte ao seu médico se poderá amamentar enquanto estiver a tomar Mirtazapina Mylan.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Mirtazapina Mylan contém aspartamo.

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

3. Como tomar Mirtazapina Mylan

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a dose a tomar

A dose recomendada 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 Mylan

→ Tome Mirtazapina Mylan todos os dias e sempre à mesma hora. De preferência, deverá tomar Mirtazapina Mylan numa toma única antes de se deitar. No entanto, o seu médico poderá sugerir que divida a sua dose de Mirtazapina Mylan – 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).



2. Retire um alvéolo com o comprimido

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

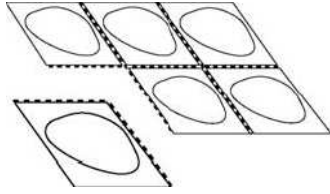


Fig. 1

3. Retire a folha de alumínio

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

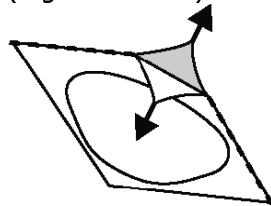


Fig. 2

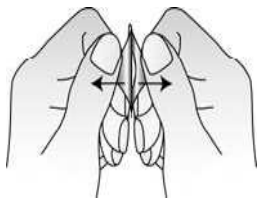


Fig. 3

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 Mylan 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 Mylan:

→ Nas 2 a 4 semanas após ter iniciado o tratamento com Mirtazapina Mylan, 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 Mylan até que os seus sintomas da depressão tenham desaparecido por 4 a 6 meses.

Se tomar mais Mirtazapina Mylan do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Mirtazapina Mylan

Se é suposto tomar a sua dose uma vez por dia

se se esqueceu de tomar Mirtazapina Mylan, 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 Mylan

→ Apenas interrompa o tratamento com Mirtazapina Mylan 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 Mylan subitamente, mesmo que a sua depressão tenha desaparecido. Se parar de tomar Mirtazapina Mylan 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 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.

Se ocorrer alguma das seguintes situações não tome Mirtazapina Mylan. Informe de imediato o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

- ataques epiléticos (convulsões)

- coloração amarela nos olhos ou na pele, isto poderá sugerir perturbações na função hepática (icterícia)
- 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.
- pensamentos de autoagressão ou suicídio
- febre, seguida por uma erupção na pele disseminada com bolhas e descamação da pele, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens Johnson).
- uma erupção disseminada com bolhas e descamação da pele em grande parte da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica)
- sensação de exaltação ou muito emotivo(a) (mania)
- Em casos raros, Mirtazapina Mylan pode causar perturbações na produção de células sanguíneas (depressão da medula óssea). Algumas pessoas poderão ficar menos resistentes às infeções porque Mirtazapina Mylan pode causar uma diminuição temporária do número de glóbulos brancos do sangue (granulocitopenia). Em casos raros, Mirtazapina Mylan pode causar também uma diminuição do número de glóbulos vermelhos e brancos, assim como de plaquetas (anemia aplástica), uma diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia) ou um aumento do número de glóbulos brancos do sangue (eosinofilia)

Os efeitos secundários seguintes são menos graves , mas poderá querer discuti-los com o seu médico ou farmacêutico.

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

- aumento do apetite e aumento de peso
- inércia ou sonolência
- dores de cabeça
- boca seca

Frequentes: podem afectar até 1 em 10 pessoas

- letargia
- tonturas
- falta de firmeza ou tremores
- náuseas
- diarreia
- vómitos
- erupção na pele (erupção cutânea)
- dor nas articulações (artralgia) ou nos músculos (mialgia)
- dor nas costas
- 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

Em crianças com menos de 18 anos de idade, foram observados frequentemente nos ensaios clínicos os seguintes efeitos secundários: aumento de peso significativo, erupção da pele com comichão (urticária) e aumento dos triglicéridos.

Pouco frequentes: podem afectar até 1 em 100 pessoas

- sensação anormal na pele, por exemplo, ardor, formigueiro, picadas ou comichão (parestesias)
- pernas inquietas
- desmaios (síncope)
- sensação de boca dormente (hipoestesia oral)
- pressão arterial baixa
- pesadelos
- agitação
- alucinações
- desejo constante em se mover

Raros: podem afectar até 1 em 1000 pessoas

- contrações musculares repentinas (mioclonias)
- comportamentos agressivos
- inflamação do pâncreas. Esta causa dor moderada a grave no estômago.

Desconhecidos: A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Febre, seguida por uma erupção na pele que pode aparecer como uma bolha, e semelhante a pequenos alvos (marca central escura cercada por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda), especialmente na face e extremidades chamado eritema multiforme.
- sensações anormais na boca (parestesia oral)
- inchaço na boca (edema da boca)
- hiponatremia
- secreção inapropriada de hormona antidiurética
- aumento da salivação
- erupção da pele com descamação (dermatite bulhosa)
- sonambulismo
- alteração do discurso

Comunicação 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

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mirtazapina Mylan

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. 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 eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mirtazapina Mylan

- A substância ativa é mirtazapina.

Cada comprimido orodispersível de Mirtazapina Mylan 15 mg contém 15 mg de mirtazapina por comprimido orodispersível.

Cada comprimido orodispersível de Mirtazapina Mylan 30 mg contém 30 mg de mirtazapina por comprimido orodispersível.

Cada comprimido orodispersível de Mirtazapina Mylan 45 mg contém 45 mg de mirtazapina por comprimido orodispersível.

- Os outros componentes são:

crospovidona, Manitol (E421), Celulose microcristalina, Aspartamo (E951), Aroma de morango guaraná, Aroma de hortelã-pimenta, Sílica coloidal anidra e Estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Mirtazapina Mylan e conteúdo da embalagem

Mirtazapina são comprimidos orodispersíveis.

Mirtazapina 15 mg comprimidos orodispersíveis são redondos brancos, marcados com "A" de um dos lados e "36" do outro lado.

Mirtazapina 30 mg comprimidos orodispersíveis são redondos brancos, marcados com "A" de um dos lados e "37" do outro lado.

Mirtazapina 45 mg comprimidos orodispersíveis são redondos brancos, marcados com "A" de um dos lados e "38" do outro lado.

Mirtazapina Mylan comprimidos orodispersíveis está disponível nas seguintes apresentações: 6, 12, 18, 30, 48, 60, 90, 96 e 100 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Mylan, Lda
Parque Expo - Edifício Atlantis
Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes:

- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13
Irlanda

Generics (UK), Ltd.,
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Reino Unido

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

Bélgica	Mirtazapine ODIS Mylan 15mg, 30mg & 45mg orodispergeerbare tabletten
República Checa	Mirtazapin Mylan 15mg, 30mg & 45mg
Dinamarca	Mirtazapin Mylan 15mg, 30mg & 45mg smeltetabletter
Alemanha	Mirtazapin dura 15mg, 30mg & 45mg Schmelztabletten
Grécia	Mirtazapine Generics 15mg, 30mg & 45mg
Irlanda	Zismirt orotab 15mg, 30mg & 45mg Orodispersible Tablet
Itália	Mirtazapina Mylan Generics Italia 30mg & 45mg compresse orodispersibili
Polónia	Mirtagen 15mg, 30mg & 45mg
Portugal	Mirtazapina Mylan
Eslovénia	Mirtazapin Mylan 30mg & 45mg orodisperzibilne tablete
Espanha	Mirtazapina FLAS MYLAN 15mg & 30mg Comprimidos bucodispersables EFG
Holanda	Mirtazapine SmeltTab Mylan 15mg, 30mg & 45mg orodispergeerbare tablet
Reino Unido	Mirtazapine 15mg, 30mg & 45mg Orodispersible Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em: