



mirtazapina

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

30 mg

mirtazapina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

mirtazapina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

USO ORAL

USO ADULTO

APRESENTAÇÕES:

mirtazapina 30 mg em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de mirtazapina 30 mg contém:

mirtazapina 30 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: lactose monoidratada, hidroxipropilcelulose, amido, sílica coloidal anidra, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearato de magnésio, opadry brown 20A56788.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A mirtazapina é destinada ao tratamento de estados depressivos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A mirtazapina é um medicamento pertencente à classe dos antidepressivos. Estes medicamentos atuam sobre as funções químicas desbalanceadas em seu cérebro responsáveis pela depressão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pacientes com alergia à mirtazapina ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não é recomendado o uso de mirtazapina em crianças ou adolescentes menores de 18 anos.

Durante o tratamento, não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações medicamentosas

Nenhum outro medicamento deve ser tomado sem o consentimento de seu médico. Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com mirtazapina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos revestidos de mirtazapina devem ser mantidos em temperatura ambiente (15°C – 30°C) e protegidos da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:



AUROBINDO

Mirtazapina 30 mg: comprimido revestido de coloração marrom avermelhado, biconvexo em formato de cápsula (oblongo), com uma linha de divisão (sulco) entre as inscrições “0” e “9” em um lado. Possui a inscrição “A” no outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Risco de uso por via de administração não recomendada: Não há estudos dos efeitos de mirtazapina administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Os comprimidos de mirtazapina devem ser tomados uma vez ao dia, preferencialmente à noite, ao deitar. Os comprimidos de mirtazapina deverão ser ingeridos com o auxílio de algum líquido.

Posologia:

Uso em adultos:

A dose diária eficaz é, geralmente, entre 15 mg e 45 mg; a dose inicial é de 15 ou 30 mg.

A mirtazapina começa a exercer seu efeito, em geral, depois de 1-2 semanas de tratamento. O tratamento com uma dose adequada deve resultar em uma resposta positiva dentro de 2-4 semanas. Com uma resposta insuficiente, a dose pode ser aumentada até a dose máxima. Se não houver resposta dentro de 2-4 semanas adicionais, então, o tratamento deve ser interrompido.

Uso em pacientes idosos:

A dose recomendada é a mesma que aquela recomendada para adultos. Em pacientes idosos, um aumento na dose deve ser realizado sob cuidadosa supervisão a fim de obter uma resposta satisfatória e segura.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma das doses, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca tome duas doses de uma só vez.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Foram observadas as seguintes reações adversas, das comuns para as de frequência não conhecida com o uso da mirtazapina:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento de apetite e de peso, sonolência, sedação, dor de cabeça, secura da boca.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonhos anormais, confusão, ansiedade, insônia, letargia (moleza), vertigem (tontura), tremor, amnésia, hipotensão ortostática (queda da pressão sanguínea quando um indivíduo assume a posição ereta), náusea, diarreia, vômito, exantema (erupção cutânea), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor nos músculos), dor nas costas, edema periférico (inchaço de braços e pernas), fadiga.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pesadelos, manias, agitação, alucinações, agitação psicomotora, parestesia (sensações cutâneas como formigamento, pressão, frio ou queimação nas mãos, braços ou pés), pernas inquietas, síncope (desmaio), pressão baixa, hipoestesia oral (sensação de boca dormente).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agressão, mioclonia (contrações repentinas, incontroláveis e involuntárias de um ou mais músculos do corpo), elevação nas atividades na transaminase sérica.

Reação de frequência não conhecida: depressão da medula óssea, eosinofilia, secreção inapropriada do hormônio antidiurético, N-prolactinemia (e sintomas relacionados galactorreia e ginecomastia)



AUROBINDO

hiponatremia, ideação suicida, comportamento suicida, convulsões, Síndrome serotoninérgica, parestesia oral, disartria (incapacidade de articular as palavras de maneira correta), edema de boca, aumento na salivação, Síndrome de Stevens-Johnson, dermatite bolhosa, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos, sonambulismo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A experiência atual com relação à sobredose com mirtazapina isolada indica que os sintomas são, geralmente, leves. Foram relatadas depressão do sistema nervoso central com desorientação e sedação prolongada, junto com taquicardia e hiper ou hipotensão leve. No entanto, existe a possibilidade de resultados mais sérios (incluindo fatalidades) em dosagens muito maiores do que a dose terapêutica, principalmente com sobredoses misturadas.

Casos de sobredose devem receber terapia sintomática e de suporte apropriada para as funções vitais. Carvão ativado ou lavagem gástrica também devem ser considerados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.5167.0052

Farmacêutico Responsável: Paulo Fernando Bertachini - CRF-GO nº 3.506

Fabricado por:

Aurobindo Pharma Limited
Hyderabad, Telangana – Índia

Importado por:

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Via Principal 06E, Qd. 09, Md. 12-15, DAIA
Anápolis-Goiás
CNPJ: 04.301.884/0001-75



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/11/2020.



Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2019	0567699191	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2019	0567699191	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2019	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	30 e 45 mg Comprimido revestido
09/09/2019	2133990192	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	09/09/2019	2133990192	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	09/09/2019	VP / VPS: Identificação do medicamento	VP/VPS	30 e 45 mg Comprimido revestido
19/10/2020	3622790201	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	19/10/2020	3622790201	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	19/10/2020	VP: Quais os males que este medicamento pode me causar?; Dizeres Legais VPS: Reações adversas; Dizeres legais.	VP/VPS	30 e 45 mg Comprimido revestido
01/12/2020	4244404207	(10452) –	01/12/2020	4244404207	(10452) –	01/12/2020	VP:	VP	30 e 45 mg



AUROBINDO

		GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula			GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula		Quais os males que este medicamento pode me causar?;		Comprimido revestido
08.04.2022	---	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	08.04.2022	---	(10452) – GENÉRICO – Notificação Alteração de Texto de Bula	08.04.2022	<u>VP:</u> Apresentações 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? <u>VPS:</u> Apresentações 9. Reações adversas	VP/VPS	30 e 45 mg Comprimido revestido