

Mirtazapina

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

30 mg e 45 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

mirtazapina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 30 mg em embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos.

Comprimido revestido de 45 mg em embalagem com 15 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 30 mg contém:

mirtazapina.....30 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, hiprolose, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, corante óxido de ferro vermelho, corante dióxido de titânio e macrogol.

Cada comprimido revestido de 45 mg contém:

mirtazapina.....45 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, hiprolose, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, corante dióxido de titânio e macrogol.

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?

Advertências e precauções

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

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Gravidez e amamentação

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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

CONTÉM corante e lactose.

Atenção: este medicamento contém leite.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Mirtazapina 30 mg:

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém 218,50 mg de lactose/comprimido.

Mirtazapina 45 mg:

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém 327,75 mg de lactose/comprimido.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e 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.

Mirtazapina 30 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido circular, sulcado em ambas as faces, de coloração rosa.

Mirtazapina 45 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido circular, não sulcado, de coloração branca a levemente amarelada.

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?

Modo de usar

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

Adultos

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

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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

O comprimido de 30 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 2 dias. Deve-se partir 1 comprimido por vez.

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, incontrolláveis 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), hiponatremia, ideação suicida, comportamento suicida, convulsões, Síndrome serotoninérgica, parestesia oral, disartria (incapacidade de articular as palavras de maneira correta), edema de boca, aumento na salivagem, 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

Registro: 1.2568.0277

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/03/2025.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos. Embalagem com 10, 15, 30, 100, 300 ou 500 comprimidos.
11/02/2021	0563431/21-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos. Embalagem com 10, 15, 30, 100, 300 ou 500 comprimidos.
21/09/2020	3222868/20-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 15 ou 30 comprimidos.

		60/12							
05/04/2019	0310397/19-8	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP VPS	Embalagem com 15 ou 30 comprimidos. Embalagem com 15, 30, 100, 300 ou 500 comprimidos.