

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

mirtazapina 30 mg. Embalagem contendo 7, 14 ou 28 comprimidos revestidos.

mirtazapina 45 mg. Embalagem contendo 14 ou 28 comprimidos revestidos.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 30 mg contém:

mirtazapina 30 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido (lactose monidratada, amido, hiprolose, dióxido de silício, estearato de magnésio, Opadry rosa)

Cada comprimido revestido de 45 mg contém:

mirtazapina 45 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido (lactose monidratada, amido, hiprolose, dióxido de silício, estearato de magnésio, Opadry branco)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

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 causando depressão. A **mirtazapina** começa a apresentar eficácia, em geral, após uma a duas semanas de tratamento.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A **mirtazapina** está indicada no tratamento de estados depressivos.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações: Este medicamento é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à **mirtazapina** ou a qualquer componente da fórmula.

Advertências: Atenção, este medicamento contém corantes que podem eventualmente causar reações alérgicas.

- Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

- Não é recomendado o uso de **mirtazapina** em crianças.

Interações medicamentosas: Nenhum outro medicamento deve ser tomado sem o consentimento de seu médico. Não tome bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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.

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

NÃO USE MEDICAMENTOS SEM O CONSENTIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Características do produto: a **mirtazapina** apresenta-se em comprimidos de administração oral, com as seguintes características: **mirtazapina** 30 mg: comprimidos oblongos de cor rosa, sulcados em um dos lados.

mirtazapina 45 mg: comprimidos oblongos de cor branca, lisos em ambos os lados.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Os comprimidos de **mirtazapina** deverão ser ingeridos inteiros, com o auxílio de algum líquido. Este medicamento não deve ser mastigado.

Posologia: Os comprimidos de **mirtazapina** devem ser tomados uma vez ao dia, preferencialmente à noite, ao deitar.

Interrupção do tratamento: A melhora dos sintomas é observada progressivamente com o decorrer do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. A **mirtazapina** geralmente é bem tolerada. As reações adversas mais comuns que poderão ocorrer com o uso do medicamento são: dores de cabeça, tonturas, sonolência, mal-estar, secura da boca, alterações em certos exames de sangue, inchaços, aumento da região das mamas em homens, dores nas articulações, icterícia, queda da pressão arterial, visão turva.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

No caso de superdose, procurar auxílio médico imediato. Os sintomas de superdose de **mirtazapina** incluem: confusão, sonolência, perda de memória e taquicardia.

Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A **mirtazapina** é um antagonista de receptores α_2 (pré-sinápticos) do Sistema Nervoso Central, aumentando assim a transmissão noradrenérgica. Também modula a função central da serotonina por bloqueio dos receptores 5-HT₂ e 5-HT₃.

Acredita-se que ambos os enantiômeros da **mirtazapina** contribuem para sua atividade antidepressiva: o enantiômero S(+), bloqueando os receptores α_2 e 5-HT₂ e o enantiômero R(-), bloqueando os receptores 5-HT₃. A atividade antagonista sobre os receptores histaminérgicos H₁ é responsável por seus efeitos sedativos.

A **mirtazapina** é geralmente bem tolerada, está praticamente desprovida de atividade anticolinérgica e, nas doses terapêuticas, praticamente não tem efeitos sobre o sistema cardiovascular. A presença de sintomas, tais como anedonia, inibição psicomotora, distúrbios do sono (despertar precoce) e perda de peso aumentam a possibilidade de resposta favorável ao tratamento. Outros sintomas que também aumentam a resposta positiva da **mirtazapina** são perda de interesse, ideação suicida e variações de humor.

Farmacocinética

Absorção e Distribuição

A **mirtazapina** começa a apresentar eficácia, em geral, após uma a duas semanas de tratamento. Após a administração oral, a **mirtazapina** é rapidamente absorvida, alcançando níveis plasmáticos máximos em aproximadamente duas horas. A ligação da **mirtazapina** às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 85%.

Biotransformação e Eliminação

Em média, a meia-vida de eliminação é de 20 a 40 horas; são registradas, ocasionalmente, meias-vidas mais longas, de até 65 horas, ao mesmo tempo em que podem ser observadas meias-vidas mais curtas em homens jovens. A meia-vida de eliminação justifica a administração única ao dia.

O estado de equilíbrio (steady state) é alcançado três a quatro dias após a administração da última dose e apresenta uma farmacocinética linear no intervalo de doses recomendadas. A **mirtazapina** é extensivamente metabolizada e eliminada pela urina e pelas fezes, em poucos dias. As vias principais de metabolização são a desmetilação e a oxidação, seguidas de conjugação. O metabólito demetil é farmacologicamente ativo e parece ter o mesmo perfil farmacocinético que o composto de origem. A excreção da **mirtazapina** pode diminuir como resultado de insuficiência renal ou hepática.

INDICAÇÕES

A **mirtazapina** está indicada no tratamento de estados depressivos, tais como síndromes depressivas, depressão reativa, doença maniaco-depressiva bipolar, depressão associada com ansiedade, melancolia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade à **mirtazapina** ou a outros componentes de sua fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A **mirtazapina** apresenta uma meia-vida de 20 a 40 horas e, portanto, deve ser administrada em dose única diária, preferencialmente à noite, ao deitar. Os comprimidos deverão ser tomados inteiros, sem mastigar, com auxílio de algum líquido.

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

POSOLOGIA

Recomenda-se iniciar o tratamento com 15 mg/dia, durante quatro dias, seguidos de 30 mg/dia, durante 10 dias. O tratamento

deve continuar com a dose diária inalterada, nos pacientes que apresentarem uma resposta terapêutica satisfatória. A dose pode ser aumentada para 45 mg/dia, em pacientes que não apresentarem melhora significativa. O tratamento com **mirtazapina** deve ser continuado por pelo menos quatro a seis meses após a remissão completa dos sintomas. Após esse período, o tratamento poderá ser gradualmente descontinuado. O tratamento com doses adequadas deve resultar em resposta positiva entre duas e quatro semanas. No caso de uma resposta inadequada, a dose poderá ser aumentada até a dose máxima. Se não houver resposta entre duas a quatro semanas, o tratamento deverá ser interrompido. A dose eficaz situa-se entre 15 mg e 45 mg/dia.

ADVERTÊNCIAS

Depressão da medula óssea, geralmente evidenciada como granulocitopenia ou agranulocitose, tem sido relatada durante o tratamento com a maioria dos antidepressivos. A maioria dos casos aparece após quatro a seis semanas de tratamento sendo, em geral, reversível após a interrupção do tratamento. Contudo, agranulocitose reversível foi relatada como ocorrência rara nos estudos clínicos com mirtazapina. O médico deve estar atento ao aparecimento de sintomas, tais como febre, dor de garganta, estomatite e outros sinais de infecção. Quando tais sintomas ocorrerem, o tratamento deve ser interrompido e uma avaliação hematológica deve ser realizada.

Cuidados com a posologia, assim como acompanhamento regular e adequado, são necessários em pacientes portadores de:

- epilepsia e síndrome cerebral orgânica: a partir de experiência clínica, constatou-se que esses episódios são raros em pacientes tratados com **mirtazapina**.
- doenças cardíacas, distúrbios de condução, angina de peito e infarto do miocárdio recente, onde precauções normais devem ser tomadas e medicação concomitante cuidadosamente administrada.
- hipotensão.
- insuficiência hepática ou renal.

Como ocorre com outros antidepressivos, cuidados devem ser tomados em pacientes portadores de:

- alterações na micção, como as derivadas da hipertrofia prostática (entretanto, essa ocorrência não deve ser esperada com o uso de **mirtazapina**, devido à sua fraca atividade anticolinérgica).
 - glaucoma agudo de ângulo estreito e pressão intra-ocular elevada (também não é de se esperar agravamento, pois a **mirtazapina** possui fraca atividade anticolinérgica).
 - diabetes mellitus.
- O tratamento deve ser suspenso se o paciente apresentar icterícia. Além disso, como ocorre com outros antidepressivos, os seguintes aspectos devem ser considerados:
- pode-se agravar os sintomas psicóticos quando forem administrados antidepressivos em pacientes com esquizofrenia ou outros distúrbios psicóticos; pensamentos paranóicos podem ser intensificados.
 - se a fase depressiva de psicoses maniaco-depressivas estiver sendo tratada, esta poderá ser revertida para a fase maníaca. Na possibilidade de suicídio, particularmente no início do tratamento, deve-se fornecer ao paciente quantidade limitada de comprimidos de **mirtazapina**.
 - apesar dos antidepressivos não provocarem dependência, a interrupção brusca após um longo período de tratamento pode causar náuseas, dor de cabeça e mal-estar.

Suicídio / pensamentos suicidas ou piora clínica:

A depressão está associada com um aumento do risco de pensamentos suicidas, auto-flagelação e suicídio. Considerando que a melhora do paciente pode não ocorrer durante as primeiras semanas ou mais de tratamento, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados até que essa melhora ocorra.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas:

Uma vez que os antidepressivos podem interferir nas habilidades físicas ou psíquicas necessárias para a realização de tarefas potencialmente arriscadas, como dirigir veículos ou operar máquinas, recomenda-se cautela ao paciente que estiver sob tratamento com este medicamento.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em pacientes idosos

Pacientes idosos são freqüentemente mais sensíveis, principalmente no que diz respeito aos efeitos adversos dos antidepressivos. Durante as pesquisas clínicas com **mirtazapina**, não foram relatados efeitos colaterais com maior freqüência em idosos, quando comparados a outros grupos etários. Entretanto, a experiência até o momento é limitada.

A mesma dose indicada para pacientes mais jovens pode ser utilizada em pacientes idosos, desde que observadas as precauções e as advertências inerentes ao uso do produto e à idade do paciente. Em pacientes idosos, o aumento das doses deverá ser cuidadosamente monitorado, para que se obtenha uma resposta segura e satisfatória.

Uso em crianças

A segurança e a eficácia do uso da **mirtazapina** não foram estabelecidas para pacientes pediátricos.

Uso durante a gravidez ou a lactação

Embora os estudos em animais não tenham demonstrado efeito teratogênico de significância toxicológica, a segurança da **mirtazapina** na gravidez ainda não foi estabelecida. Portanto, se a droga for administrada a pacientes grávidas, a relação risco/benefício deverá ser cuidadosamente avaliada. Mulheres em idade fértil devem empregar métodos contraceptivos adequados durante o tratamento com **mirtazapina**. Estudos em animais mostraram que a **mirtazapina** é excretada em pequena quantidade no leite. Entretanto, o uso de **mirtazapina** em mulheres durante o período de lactação não é recomendado, uma vez que não existem dados disponíveis dessa excreção no leite humano.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

A **mirtazapina** pode potencializar a ação antidepressiva do álcool sobre o SNC; portanto, os pacientes deverão ser orientados a não tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com **mirtazapina**. A **mirtazapina** não deverá ser administrada simultaneamente com inibidores da MAO ou nas duas semanas após a interrupção de seu uso. A **mirtazapina** pode potencializar os efeitos sedativos dos benzodiazepínicos, devendo-se tomar precauções quando prescrever esses fármacos com a **mirtazapina**.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ser semelhantes aos sintomas da depressão. Portanto, às vezes, é difícil diferenciar quais são os sintomas resultantes da própria doença daqueles relacionados ao tratamento com **mirtazapina**. As reações adversas mais freqüentes, durante o tratamento com **mirtazapina**, costumam ser:

- aumento de apetite e de peso;
 - sonolência/sedação, geralmente durante as primeiras semanas de tratamento (em geral, a diminuição da dose não reduz a sedação e pode comprometer a eficácia antidepressiva);
- Raramente, podem ocorrer as seguintes reações adversas:
- hipotensão ortostática;
 - mania;
 - convulsões, tremores;
 - edema e aumento de peso;
 - depressão aguda da medula óssea (eosinofilia, granulocitopenia, agranulocitose, anemia aplástica e trombocitopenia);
 - exantema.

Muito raramente, podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Ideação / comportamento suicida.

Os casos de ideação e comportamentos suicidas foram relatados durante a terapia com **mirtazapina** ou logo após a descontinuação do tratamento.

SUPERDOSE

Ainda não foi estabelecida a segurança clínica da **mirtazapina** após uma superdose. Porém, estudos de toxicidade demonstraram que não ocorreram efeitos cardiotoxicos clinicamente relevantes, após superdoses de **mirtazapina**. Estudos em humanos demonstraram que efeitos clinicamente relevantes não foram observados após superdoses com **mirtazapina**, a não ser sedação excessiva. Em caso de uma superdose, o tratamento consiste na lavagem gástrica e na instituição de terapia sintomática e de suporte para as funções respiratórias e cardiovasculares.

Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.

Reg. MS - 1.0047.0462

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Produzido por:
Novartis Bangladesh Ltd.
Squibb Road, Tongi - Gazipur
Bangladesh

Importado e embalado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

 **SANDOZ**[®]
Uma decisão saudável

Código: 46003081 Laetus: 833 Dimensões: 160 x 300mm

 **SAC**
0800 4009192