

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**mirtazapina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

mirtazapina 30 mg. Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

mirtazapina 45 mg. Embalagem contendo 30 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 monoidratada, amido, hiprolose, dióxido de silício, estearato de magnésio, opadry pink)

Cada comprimido revestido de 45 mg contém:

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

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:

mirtazapina 30 mg – comprimido revestido oblongo de cor rosa, com vinco em um dos lados. **mirtazapina 45 mg** – comprimido revestido oblongo de cor branca, plano em ambos os lados. **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 paciente 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), 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

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

Reg. MS –1.0047.0462

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF - PR nº 17.379

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/11/2023

Registrado e Fabricado por:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica
Ltda.**

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445),
1.920, Cambé-PR

CNPJ:61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:

SANDOZ

Novartis
Bangladesh Ltd.
Tongi –
Bangladesh

Registrado, Importado e Embalado por:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica
Ltda.**

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445),
1.920, Cambé-PR

CNPJ:61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

SANDOZ



Histórico de Alteração da Bula mirtazapina - Paciente

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
15/04/2013	0282539/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0282539/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Adequação da bula do medicamento supracitado ao formato proposto pela Resolução-RDC nº 47/2009.	VP01	Comprimido revestido - 30 mg, 7,14 e 28 comp rev. 45 mg – 14 e 28 comp rev.
18/02/2016	1280423161	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2016	1280423161	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2016	Atualização devido a atualização dos dizeres legais da bula.	VP02	Comprimido revestido - 30 mg, 7,14 e 28 comp rev. 45 mg – 14 e 28 comp rev.
04/02/2019	061292/19-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2019	061292/19-8	11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	21/01/2019	Atualização dos dizeres legais	VP03	Comprimido revestido - 30 mg, 7,14 e 28 comp rev. 45 mg – 14 e 28 comp rev.
26/02/2019	0180450/19-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2019		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração	26/02/2019	Atualização do endereço da empresa e logotipo	VP04	Comprimido revestido - 30 mg, 7,14 e 28 comp

				0180450/19-2	de Texto de Bula – RDC 60/12				rev. 45 mg – 14 e 28 comp rev.
09/07/2020	2209508/20-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2020	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2020	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP05	Comprimido revestido - 30 mg, 7,14 e 28 comp rev. 45 mg – 14 e 28 comp rev.
23/11/2020	4127481/20-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2020	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2020	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP06	Comprimido revestido - 30 mg e 45 mg - 28 comp rev.
10/01/2022	0132521/22-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2022	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2022	I – Identificação do medicamento	VP07	Comprimido revestido - 30 mg - 28 e 60 comp rev. e 45 mg - 28 comp rev.
26/04/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2023	1004961/23-4	11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação	13/11/2023	III) DIZERES LEGAIS	VP08	Comprimido revestido - 30 mg - 30 e 60 comp rev. e 45 mg - 30 comp rev.