

# mirtazapina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## 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 monoidratada, 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 monoidratada, 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 alcólicas 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 interrompa 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  $\alpha_2$  (pré-sinápticos) do Sistema Nervoso Central, aumentando assim a transmissão noradrenérgica. Também modula a função central da serotonina por bloqueio dos receptores 5-HT<sub>2</sub> e 5-HT<sub>3</sub>.

Acredita-se que ambos os enantiômeros da **mirtazapina** contribuem para sua atividade antidepressiva : o enantiômero S(+), bloqueando os receptores  $\alpha_2$  e 5-HT<sub>2</sub> e o enantiômero R (-), bloqueando os receptores 5-HT<sub>3</sub>. A atividade antagonista sobre os receptores histaminérgicos H<sub>1</sub> 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 maníaco-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 maníaco-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

**Logo SAC 0800 4009192**



Uma decisão saudável

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  
C.N.P.J.: 61.286.647/0001-16  
Indústria Brasileira