

Folheto informativo: Informação para o doente

Mirtazapina Alter 15 mg comprimidos orodispersíveis

Mirtazapina Alter 30 mg comprimidos orodispersíveis

Mirtazapina Alter 45 mg comprimidos orodispersíveis

Mirtazapina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mirtazapina Altere para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Mirtazapina Alter
3. Como tomar Mirtazapina Alter
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mirtazapina Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mirtazapina Altere para que é utilizada

Mirtazapina Alter pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressores.

Mirtazapina Alter trata a doença depressiva em adultos.

Mirtazapina Alter levará 1 a 2 semanas antes de exercer efeito. Após 2 a 4 semanas poderá começar a sentir-se melhor. Deverá falar com o seu médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior após 2 a 4 semanas de tratamento. Poderá consultar mais informação na secção 3 “Quando poderá sentir sinais de melhoria”.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mirtazapina Alter

Não tome Mirtazapina Alter :

- se tem alergia à mirtazapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se for o caso, deve falar com o seu médico imediatamente antes de tomar Mirtazapina Alter .
- se estiver a tomar ou tiver recentemente tomado (nas duas últimas semanas) medicamentos chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAO).
- se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, aparecimento de bolhas e/ou feridas na boca depois de tomar mirtazapina ou outro(s) medicamento(s).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mirtazapina Alter .

Crianças e adolescentes

Mirtazapina Alter não deve ser normalmente utilizada no tratamento de crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos devido à eficácia não ter sido demonstrada. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos indesejáveis, tais como tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Mirtazapina Alter ,para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Mirtazapina Alter ,para um doente com idade inferior a 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Mirtazapina Alter. Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental do Mirtazapina Alter neste grupo etário. Adicionalmente, tem sido observado com mais frequência um ganho de peso significativo nesta faixa etária, quando tratados com Mirtazapina Alter,comparativamente com os adultos.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão

Se se encontra deprimido poderá por vezes pensar em se auto agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se auto agredir.

- se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento de suicídio em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

→ Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Também deverá ter especial cuidado com Mirtazapina Alter se tem ou alguma vez já teve alguma das seguintes situações.

→ Fale com o seu médico acerca das seguintes situações antes de tomar Mirtazapina Alter, se não o tiver feito previamente.

-convulsões (epilepsia). Se desenvolver convulsões ou as convulsões se tornarem mais frequentes, pare de tomar Mirtazapina Alter e contacte o seu médico imediatamente;

-doença do fígado, incluindo icterícia. Se ocorrer icterícia, pare de tomar Mirtazapina Alter e contacte o seu médico imediatamente;

-doença renal;

-doença cardíaca ou hipotensão;

-esquizofrenia. Se sintomas psicóticos, tais como pensamentos paranoides, se tornarem mais frequentes ou graves, contacte o seu médico imediatamente;

-doença maníaco-depressiva (períodos alternados de sentimentos de exaltação e/ou hiperatividade e de humor deprimido). Se começar a sentir-se eufórico ou hiperativo, pare de tomar Mirtazapina Alter e contacte o seu médico imediatamente;

-diabetes (poderá ser necessário ajustar a sua dose de insulina ou de outro medicamento antidiabético);

-doenças dos olhos, tal como aumento da pressão intraocular (glaucoma);

-dificuldades em urinar (micção), que pode ser causado por um aumento da próstata;

-alguns tipos de doenças cardíacas que possam alterar o seu ritmo cardíaco, um ataque cardíaco recente, insuficiência cardíaca, ou a toma de certos medicamentos que possam afetar o ritmo cardíaco.

se surgirem sinais de infeção, tais como febre alta sem causa aparente, dor de garganta ou úlceras da boca.

→ Pare de tomar Mirtazapina Alter e contacte o seu médico imediatamente para fazer um exame ao sangue. Em casos raros, estes sintomas podem ser sinais de perturbações na produção de células sanguíneas na medula óssea. Embora raros, estes sintomas aparecem mais frequentemente após 4-6 semanas de tratamento.

APROVADO EM 17-07-2020 INFARMED

se Ø um doente idoso. PoderÆ ter maior sensibilidade aos efeitos indesejados dos antidepressores.

Foram relatadas rea ões cut neas graves, incluindo s ndrome de Stevens-Johnson, necr lise epidØrmica t xica (TEN) e rea õo medicamentosa com eosinofilia sistØmicos (DRESS), com a utiliza õo de mirtazapina. Interrompa a utiliza õo e procure assistÆncia mØdica imediatamente se notar algum dos sintomas descritos n os parÆgrafos rela õo a estas rea ões cut neas graves. Se alguma vez tiver desenvolvido rea ões cut neas graves, o tratamento com mirtazapina n ão deve ser reiniciado.

Outros medicamentos e Mirtazapina Alter

Informe o seu mØdico ou farmacÊutico se estiver a tomar, ou tiver tomado anteriormente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

N ão tome Mirtazapina Alter simultaneamente com os seguintes medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAO). TambØm, n ão tome Mirtazapina Alter durante duas semanas ap s ter terminado o tratamento com IMAO. Se parar de tomar

necessário tomar Mirtazapina Alter até que os seus sintomas da depressão tenham desaparecido por 4 a 6 meses.

Se tomar mais Mirtazapina Alter do que deveria

→ Caso tenha tomado, ou alguém tenha tomado mais Mirtazapina Alter do que deveria, chame um médico imediatamente.

Os efeitos mais frequentes de sobredosagem com Mirtazapina Alter (sem outros medicamentos ou álcool) são sonolência, desorientação e aumento da frequência cardíaca. Os sintomas de uma possível sobredosagem podem incluir alterações no seu ritmo cardíaco (ritmo cardíaco rápido, irregular) e/ou desmaios, que podem ser os sintomas de uma condição ameaçadora de vida conhecida como Torsades de Pointes.

Caso se tenha esquecido de tomar Mirtazapina Alter

Se é suposto tomar a sua dose uma vez por dia

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose à hora habitual.

Se é suposto tomar a sua dose duas vezes por dia

se se esqueceu de tomar a sua dose da manhã, simplesmente tome-a juntamente com a dose da noite.

se se esqueceu de tomar a dose da noite, não a tome com a dose da manhã seguinte; esqueça esta dose e continue o tratamento com as suas doses normais de manhã e ao deitar;

se se esqueceu de ambas as doses, não deve tentar compensar as doses esquecidas; Esqueça estas duas doses e no dia seguinte deve continuar o tratamento com as suas doses normais, de manhã e ao deitar.

Se parar de tomar Mirtazapina Alter

Apenas interrompa o tratamento com Mirtazapina Alter com o conhecimento do seu médico.

Se parar de tomar demasiado cedo, a sua depressão poderá voltar. Uma vez que se sinta melhor, fale com o seu médico. O seu médico decidirá quando poderá parar o seu tratamento.

Não pare de tomar Mirtazapina Alter subitamente, mesmo que a sua depressão tenha desaparecido. Se parar de tomar Mirtazapina Alter subitamente, poderá sentir-se doente, com tonturas, ansioso(a) ou agitado(a) e ter dores de cabeça. Estes sintomas podem ser evitados se a interrupção do tratamento for gradual. O seu médico irá dizer-lhe como diminuir gradualmente a dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar mirtazapina e informe o seu médico imediatamente.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

sensação de exaltação ou muito emotivo(a) (mania)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

coloração amarela nos olhos ou na pele, isto poderá sugerir perturbações na função do fígado (icterícia)

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

sinais de infeção, tais como febre alta e repentina sem causa aparente, dor de garganta ou úlceras da boca (agranulocitose). Em casos raros, a mirtazapina pode causar perturbações na produção de células sanguíneas (depressão da medula óssea). Algumas pessoas poderão ficar menos resistentes às infeções porque a mirtazapina pode causar uma diminuição temporária do número de glóbulos brancos do sangue (granulocitopenia). Em casos raros, a mirtazapina pode causar também a diminuição do número de glóbulos vermelhos e brancos, assim como de plaquetas (anemia aplástica), diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia) ou aumento do número de glóbulos brancos do sangue (eosinofilia) ataques epiléticos (convulsões) uma combinação de sintomas tais como: febre inexplicável, suores, aumento da frequência cardíaca, diarreia, contrações musculares (incontroláveis), tremores, reflexos alterados, agitação, alterações de humor, perda de consciência e salivação aumentada. Em casos muito raros, estes sintomas podem ser sinais de síndrome serotoninérgica.

pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio

Áreas de pele avermelhadas no tronco, que se manifestam como máculas em forma de alvo ou circulares, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas semelhantes à gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Erupção na pele generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos).

Outros efeitos indesejáveis possíveis com mirtazapina são:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

aumento do apetite e aumento de peso

inércia ou sonolência

dores de cabeça

boca seca

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

letargia

tonturas

falta de firmeza ou tremores

náuseas

diarreia

vômitos

prisão de ventre (obstipação)

erupção cutânea (exantema)

dor nas articulações (artralgia) ou nos músculos (mialgia)

dor nas costas

tonturas ou sensação de desmaio quando se levanta de repente (hipotensão ortostática)

sensação de inchaço (principalmente nos tornozelos ou pés) como resultado de uma retenção de fluidos (edema)

cansaço

sonhos vívidos

confusão

ansiedade

insónias

problemas de memória que, na maioria dos casos, se resolveram quando o tratamento foi interrompido

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

sensação anormal na pele, por exemplo, ardor, formigueiro, picadas ou comichão (parestésias)

pernas inquietas
desmaios (síncope)
sensação de boca dormente (hipoestesia oral)
pressão arterial baixa
pesadelos
agitação
alucinações
desejo constante em se mover

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

contrações musculares repentinas (mioclonias)
agressão
dor abdominal e náuseas; isto pode sugerir inflamação do pâncreas (pancreatite)

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

sensações anormais na boca (parestesia oral)
inchaço na boca (edema da boca)
inchaço em todo o corpo (edema generalizado)
inchaço localizado
hiponatremia
secreção inapropriada de hormona antidiurética
reações cutâneas graves (dermatite bolhosa, eritema multiforme)
andar enquanto dorme (sonambulismo)
alterações do discurso
níveis aumentados de creatinaquinase no sangue
dificuldade em urinar (retenção urinária)
dor, rigidez e/ou fraqueza muscular, escurecimento ou alteração de cor da urina (rabdomiólise)

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Foram observados frequentemente os seguintes acontecimentos adversos em ensaios clínicos em crianças com idade inferior a 18 anos: ganho de peso significativo, erupção na pele com comichão (urticária) e aumento de triglicéridos no sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mirtazapina Alter

Manter os blisters dentro da embalagem exterior.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mirtazapina Alter

A substância ativa é mirtazapina.

Mirtazapina Alter 15 mg, comprimidos orodispersíveis, contém 15 mg de mirtazapina.

APROVADO EM 17-07-2020 INFARMED

Mirtazapina Alter 30 mg, comprimidos orodispersíveis, contém 30 mg de mirtazapina.
Mirtazapina Alter 45 mg, comprimidos orodispersíveis, contém 45 mg de mirtazapina.

Os outros componentes são:

lactose mono-hidratada, etilcelulose, pharmabust C1 (composto por manitol, sorbitol (E420), crospovidona e sílica coloidal hidratada), aroma de laranja, aspartamo (E951) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Mirtazapina Alter e conteúdo da embalagem

A Mirtazapina Alter apresenta-se na forma de comprimidos orodispersíveis, em embalagens de 6, 10, 15, 20, 30, 56 e 60 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Alter, S.A.
Estrada Marco do Grilo
Zemouto
2830 Coina
Portugal

Fabricante:

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19,
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em.

APROVADO EM
17-07-2020
INFARMED