APROVADO EM
25-08-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mirtazapina Aurobindo 15 mg comprimidos orodispersíveis
Mirtazapina Aurobindo 30 mg comprimidos orodispersíveis
Mirtazapina Aurobindo 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 Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Mirtazapina Aurobindo
3. Como tomar Mirtazapina Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mirtazapina Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mirtazapina Aurobindo e para que é utilizado

Mirtazapina Aurobindo pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressores.
Mirtazapina Aurobindo trata a doença depressiva em adultos.
Mirtazapina Aurobindo 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 Aurobindo

NÃO TOME - OU - INFORME O SEU MÉDICO ANTES DE TOMAR Mirtazapina Aurobindo
- 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 Aurobindo;
- 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).

Tome especial cuidado com mirtazapina:

APROVADO EM
25-08-2021
INFARMED

Foram relatadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (TEN) e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), com a utilização de mirtazapina. Interrompa a utilização e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas descritos na secção 4 em relação a estas reações cutâneas graves.

Se alguma vez tiver desenvolvido reações cutâneas graves, o tratamento com mirtazapina não deve ser reiniciado.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mirtazapina Aurobindo.

Se está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Mirtazapina Aurobindo pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Mirtazapina Aurobindo").

Crianças e adolescentes
Mirtazapina Aurobindo não deve ser normalmente utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos porque a eficácia não foi 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 Aurobindo, para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Mirtazapina Aurobindo, 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 Aurobindo. 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 de Mirtazapina Aurobindo neste grupo etário.
Também tem sido observado, um aumento significativo de peso neste intervalo de idades mais frequentemente do que em adultos tratados com Mirtazapina Aurobindo.

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 atuar. 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 autoagredir.
• se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida 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 se autoagredir ou suicidar deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

APROVADO EM
25-08-2021
INFARMED

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 Aurobindo
• se tem ou alguma vez já teve alguma das seguintes situações:
→ Fale com o seu médico acerca das seguintes situações antes de tomar Mirtazapina Aurobindo, se não o tiver feito previamente.
- convulsões (epilepsia). Se surgirem convulsões ou as convulsões se tornarem mais frequentes, pare de tomar Mirtazapina Aurobindo e contacte o seu médico imediatamente;
- doença do fígado, incluindo icterícia. Se ocorrer icterícia, pare de tomar Mirtazapina Aurobindo e contacte o seu médico imediatamente;
- doença renal;
- doença cardíaca ou hipotensão;
- esquizofrenia. Se sintomas psicóticos, tais como pensamentos paranoicos, 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 Aurobindo 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 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.
• se é um doente idoso. Poderá ter maior sensibilidade aos efeitos indesejáveis dos antidepressores.

Outros medicamentos e Mirtazapina Aurobindo
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Mirtazapina Aurobindo simultaneamente com os seguintes medicamentos:
• inibidores da monoaminoxidase (IMAO). Também, não tome Mirtazapina Aurobindo nas duas semanas após ter terminado o tratamento com IMAO. Se parar de tomar Mirtazapina Aurobindo, não tome IMAO durante as próximas duas semanas.
A moclobemida, tranilcipromina (ambos antidepressivos) e a selegilina (usada no tratamento da doença de Parkinson) são exemplos de inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

APROVADO EM
25-08-2021
INFARMED

Tome cuidado enquanto estiver a tomar Mirtazapina Aurobindo em associação com:

- antidepressivos, tais como ISRS, venlafaxina e L-triptofano, ou triptanos (usados para o tratamento da enxaqueca), tramadol ou buprenorfina (para tratar dor severa), linezolida (um antibiótico), lítio (usado no tratamento de algumas doenças do foro psiquiátrico), azul de metileno (usado no tratamento de níveis elevados de metemoglobina no sangue) e preparações à base de hipericão – Hypericum perforatum (uma planta para a depressão). Em casos muito raros, a toma de Mirtazapina Aurobindo isolada ou combinada com estes medicamentos pode originar a chamada síndrome serotoninérgica. Alguns dos sintomas desta síndrome são: febre sem causa aparente, suores, aumento da frequência cardíaca, diarreia, contrações musculares (incontroláveis), tremores, reflexos alterados, agitação, alterações de humor e perda de consciência. Se surgir uma combinação destes sintomas, consulte o seu médico imediatamente.
- antidepressivo nefazodona. Este medicamento pode aumentar a quantidade de Mirtazapina Aurobindo no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar este medicamento. Poderá ser necessário diminuir a dose de Mirtazapina Aurobindo ou, quando parar o tratamento com nefazodona, aumentar novamente a dose de Mirtazapina Aurobindo.
- medicamentos para o tratamento da ansiedade ou das insónias, como por exemplo, as benzodiazepinas.

medicamentos para a esquizofrenia, como por exemplo, a olanzapina.

medicamentos para as alergias, como por exemplo, a cetirizina.

medicamentos para as dores fortes, como por exemplo, a morfina.

Em combinação com estes medicamentos, Mirtazapina Aurobindo pode aumentar a sonolência causada por estes medicamentos.

- medicamentos para as infeções; medicamentos para o tratamento de infeções bacterianas (tal como a eritromicina), medicamentos usados para o tratamento de infeções fúngicas (tal como o cetoconazol) e medicamentos usados no tratamento do VIH/SIDA) (tal como os inibidores da protease do VIH) e medicamentos para úlceras no estômago (tal como a cimetidina).

Quando tomados em associação com Mirtazapina Aurobindo, estes medicamentos podem aumentar a quantidade de Mirtazapina Aurobindo no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. Poderá ser necessário diminuir a dose de Mirtazapina Aurobindo ou, quando parar o tratamento com estes medicamentos, aumentar novamente a dose de Mirtazapina Aurobindo.

- medicamentos para a epilepsia, tais como a carbamazepina e a fenitoína; medicamentos para a tuberculose, tal como a rifampicina.

Quando tomados em associação com Mirtazapina Aurobindo, estes medicamentos podem diminuir a quantidade de Mirtazapina Aurobindo no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. Poderá ser necessário aumentar a dose de Mirtazapina Aurobindo ou, quando parar o tratamento com estes medicamentos, reduzir novamente a dose de Mirtazapina Aurobindo.

- medicamentos anticoagulantes, tal como a varfarina.

Mirtazapina Aurobindo pode aumentar os efeitos da varfarina no sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar este medicamento. Em caso de associação é aconselhável que o médico monitorize cuidadosamente os seus parâmetros sanguíneos.

- medicamentos que podem afetar o ritmo cardíaco, tais como alguns antibióticos e alguns antipsicóticos.

APROVADO EM
25-08-2021
INFARMED

Mirtazapina Aurobindo com alimentos e álcool
Poderá sentir-se sonolento se beber álcool enquanto estiver a tomar Mirtazapina Aurobindo.
É aconselhado a não ingerir qualquer bebida alcoólica.
Pode tomar Mirtazapina Aurobindo com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Dados limitados não indicaram um risco aumentado quando usado por mulheres grávidas. Contudo, deverá ter-se precaução quando utilizado durante a gravidez.
Se estiver a utilizar Mirtazapina Aurobindo até ao nascimento ou perto deste, o seu bebé deverá ser supervisionado relativamente a possíveis efeitos adversos.

Certifique-se que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar Mirtazapina Aurobindo. Quando tomados durante a gravidez, fármacos semelhantes (ISRS) podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico assistente e/ou ginecologista/obstetra.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Mirtazapina Aurobindo pode afetar a sua concentração ou vigília. Verifique se as suas capacidades não se encontram afetadas antes de conduzir veículos ou de manusear máquinas. Se o seu médico receitou Mirtazapina Aurobindo para um doente com idade inferior a 18 anos certifique-se que a concentração e o estado de alerta não se encontram afetados antes de conduzir um veículo (por exemplo, uma bicicleta).

Mirtazapina Aurobindo contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

3. Como tomar Mirtazapina Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a dose a tomar
A dose recomendada é 15 mg ou 30 mg por dia. Após alguns dias de tratamento, o seu médico poderá aconselhá-lo a aumentar a dose até à dose que será melhor para si (entre 15 mg e 45 mg por dia). A dose é, normalmente, a mesma para todas as idades. Contudo, se for um idoso ou se tiver uma doença renal ou hepática, o seu médico poderá ajustar a sua dose.

Quando tomar Mirtazapina Aurobindo
→ Tome Mirtazapina Aurobindo todos os dias e sempre à mesma hora.
De preferência, deverá tomar Mirtazapina Aurobindo numa toma única antes de se deitar. No entanto, o seu médico poderá sugerir que divida a sua dose de Mirtazapina Aurobindo – uma de manhã e outra à noite antes de se deitar. A dose mais elevada deverá ser tomada antes de se deitar.

APROVADO EM
25-08-2021
INFARMED

Tome os comprimidos orodispersíveis do seguinte modo:
Tome os comprimidos oralmente.

1. Não quebre o comprimido orodispersível
Para evitar a quebra do comprimido orodispersível, não pressione o alvéolo do comprimido (Figura A).

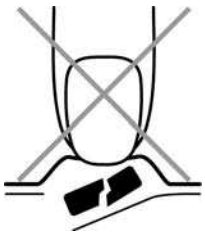

Fig. A

2. Retire um alvéolo com o comprimido
Cada blister contém seis alvéolos com comprimidos, os quais se encontram separados por um picotado. Retire um alvéolo com o comprimido, rasgando-o pelo picotado (Figura 1).

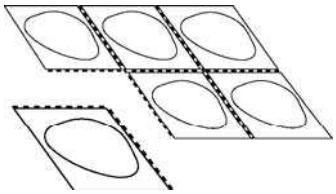

Fig. 1

3. Retire a folha de alumínio
Retire a folha de alumínio cuidadosamente, começando no canto indicado pela seta (Figuras 2 e 3).

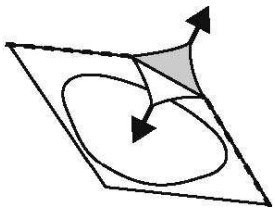

Fig. 2

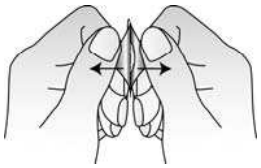

Fig. 3

4. Retire o comprimido orodispersível
Retire o comprimido orodispersível com as mãos secas e coloque-o sobre a língua (Figura 4).

APROVADO EM
25-08-2021
INFARMED

Fig. 4

O comprimido dissolver-se-á rapidamente e poderá ser engolido sem água.

Quando poderá sentir sinais de melhoria
Habitualmente, Mirtazapina Aurobindo começará a exercer efeitos após 1 a 2 semanas do tratamento e após 2 a 4 semanas poderá começar a sentir-se melhor.
É importante que, durante as primeiras semanas do tratamento, fale com o seu médico sobre os efeitos de Mirtazapina Aurobindo:
→ Nas 2 a 4 semanas após ter iniciado o tratamento com Mirtazapina Aurobindo, fale com o seu médico sobre como este medicamento o afetou.
Se ainda não se sentir melhor, o seu médico poderá prescrever uma dose maior. Neste caso, fale novamente com o seu médico após novas 2 a 4 semanas. Normalmente, é necessário tomar Mirtazapina Aurobindo até que os seus sintomas da depressão tenham desaparecido por 4 a 6 meses.

Se tomar mais Mirtazapina Aurobindo do que deveria
Caso tenha tomado, ou alguém tenha tomado mais Mirtazapina Aurobindo do que deveria, chame um médico imediatamente.
Os efeitos mais frequentes de sobredosagem com Mirtazapina Aurobindo (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 Aurobindo
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 Aurobindo
→ Apenas interrompa o tratamento com Mirtazapina Aurobindo com o conhecimento do seu médico.

APROVADO EM
25-08-2021
INFARMED

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 Aurobindo subitamente, mesmo que a sua depressão tenha desaparecido. Se parar de tomar Mirtazapina Aurobindo 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).

Desconhecido (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).

APROVADO EM
25-08-2021
INFARMED

- 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;
- vómitos;
- obstipação (prisão de ventre);
- 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 e pés) como resultado de uma retenção de fluidos (edema);
- cansaço;
- sonhos vividos;
- 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 (parestesias);
- 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;

APROVADO EM
25-08-2021
INFARMED

- dor abdominal e náuseas: isto pode sugerir inflamação do pâncreas (pancreatite).

Desconhecido (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)
- níveis aumentados da hormona prolactina no sangue (hiperprolactinemia, incluindo sintomas de aumento mamário e/ou corrimento mamilar leitoso)
- ereção dolorosa e prolongada do pénis

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 Aurobindo

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

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

APROVADO EM
25-08-2021
INFARMED

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Aurobindo

- A substância ativa é a mirtazapina. Cada comprimido orodispersível contém 15 mg, 30 mg ou 45 mg de mirtazapina.

- Os outros ingredientes são: crospovidona (tipo B), manitol (E421), celulose microcristalina, aspartamo (E951), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, aroma de guaraná morango [maltodextrina, propilenoglicol, aromas artificiais, ácido acético] e aroma de hortelã-pimenta [aromas artificiais, amido de milho].

Qual o aspeto de Mirtazapina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido orodispersível.

Mirtazapina Aurobindo 15 mg comprimidos orodispersíveis:
Comprimidos orodispersíveis redondos (6,5 mm de diâmetro), brancos, com "36" gravado em relevo numa das faces do comprimido e "A" na outra face, com um rebordo circular gravado em relevo.

Mirtazapina Aurobindo 30 mg comprimidos orodispersíveis:
Comprimidos orodispersíveis redondos (8,0 mm de diâmetro), brancos, com "37" gravado em relevo numa das faces do comprimido e "A" na outra face, com um rebordo circular gravado em relevo.

Mirtazapina Aurobindo 45 mg comprimidos orodispersíveis:
Comprimidos orodispersíveis redondos (9,5 mm de diâmetro), brancos, com "38" gravado em relevo numa das faces do comprimido e "A" na outra face, com um rebordo circular gravado em relevo.

Mirtazapina Aurobindo, comprimidos orodispersíveis está disponível em embalagens blister de dose unitária perfurada em Poliamida/Alumínio/PVC/Papel/Poliéster-Alumínio com 6, 18, 30, 48, 90 e 96 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park

APROVADO EM
25-08-2021
INFARMED

West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

ou

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

ou

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Ctra. Olaz-Chipi 10, Pol. Ind. Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)
Espanha

ou

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, no 19,
2700-487 Amadora,
Portugal.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Bélgica: Mirtazapine AB 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispergeerbare tabletten
Mirtazapine AB 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimés orodispersible
Mirtazapine AB 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten
Chipre: Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg διασπειρόμενο στο στόμα
França: MIRTAZAPINE ARROW 15 mg, comprimés orodispersible
Alemanha: Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten
Itália: MIRTAZAPINA DOC Generici 15 mg/ 30 mg/ 45 mg compresse orodispersibili
Países Baixos: Mirtazapine Aurobindo 15mg/30mg/45mg orodispergeerbare tabletten
Portugal: Mirtazapina Aurobindo
Roménia: Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimate orodispersabile
Reino Unido: Mirtazapine 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
25-08-2021
INFARMED