

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mirtazapina Ciclum 15 mg comprimidos orodispersíveis

Mirtazapina Ciclum 30 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 da doença.
- Se desenvolver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mirtazapina Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Mirtazapina Ciclum
3. Como tomar Mirtazapina Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mirtazapina Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É MIRTAZAPINA CICLUM E PARA QUE É UTILIZADO

Mirtazapina Ciclum pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos.

Mirtazapina Ciclum trata a doença depressiva.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR MIRTAZAPINA CICLUM

Não tome Mirtazapina Ciclum

- se tem alergia (hipersensibilidade) à mirtazapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6). Se for o caso, deve falar com o seu médico imediatamente antes de tomar Mirtazapina Ciclum.
- se estiver a tomar ou tiver recentemente tomado (nas duas últimas semanas) medicamentos chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

**NÃO TOME - OU - INFORME O SEU MÉDICO ANTES DE TOMAR Mirtazapina Ciclum:**

Se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, aparecimento de bolhas e/ou feridas na boca depois de tomar Mirtazapina Ciclum ou outro(s) medicamento(s).

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

Crianças e adolescentes

Mirtazapina Ciclum não deve ser normalmente utilizado no tratamento de crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos secundários, tais como tentativa de suicídio, pensamentos suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e raiva) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Mirtazapina Ciclum, para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Mirtazapina Ciclum, 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 Ciclum. 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 Ciclum neste grupo etário.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão

Se se encontra deprimido poderá por vezes pensar em se autoagredir 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 autoagredir.
  - se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento 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 Ciclum se tem ou alguma vez já teve alguma das seguintes situações.

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

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

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

doença renal;

doença cardíaca ou pressão arterial baixa;

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 Ciclum 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.

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

→ Pare de tomar Mirtazapina Ciclum 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 antidepressivos.

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 Ciclum. 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 Ciclum não deve ser reiniciado.

Outros medicamentos e Mirtazapina Ciclum

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tomou recentemente ou possa vir a tomar quaisquer outros medicamentos.

Não tome Mirtazapina Ciclum simultaneamente com os seguintes medicamentos: inibidores da monoaminoxidase (IMAO). Também, não tome Mirtazapina Ciclum nas duas semanas após ter terminado o tratamento com IMAO. Se parar de tomar Mirtazapina Ciclum, 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).

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

antidepressivos, tais como ISRS, venlafaxina e L-triptofano e triptanos (usados para o tratamento da enxaqueca), tramadol (um analgésico), linezolida (um antibiótico), lítio (usado no tratamento de algumas doenças do foro psiquiátrico) e preparações à base de erva de S. João – *Hypericum perforatum* (uma erva para a depressão). Em casos muito raros, a toma de Mirtazapina Ciclum 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.

o antidepressivo nefazodona. Este medicamento pode aumentar a quantidade de Mirtazapina Ciclum no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar este medicamento. Poderá ser necessário diminuir a dose de Mirtazapina Ciclum ou, quando parar o tratamento com nefazodona, aumentar novamente a dose de Mirtazapina Ciclum.

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 Ciclum 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)

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

medicamentos para a azia e úlceras de estômago (cimetidina)

A cimetidina pode aumentar a quantidade de mirtazapina no sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar cimetidina. Poderá ser necessário reduzir a dose de Mirtazapina Ciclum ou quando parar de tomar este medicamento aumentar a dose de mirtazapina novamente

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

medicamentos anticoagulantes, tal como a varfarina.

Mirtazapina Ciclum 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.

Mirtazapina Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

Poderá sentir-se sonolento se beber álcool enquanto estiver a tomar Mirtazapina Ciclum.

É aconselhado a não ingerir qualquer bebida alcoólica. Pode tomar Mirtazapina Ciclum com ou sem comida.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Se está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Assegure-se que a sua obstetra e/ou médico sabe que está a tomar Mirtazapina Ciclum. Quando tomado durante a gravidez, medicamentos similares (ISRS) podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés, denominada por hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPN), que leva o bebé a respirar mais rápido e apresentar-se azul. Estes sintomas aparecem habitualmente durante as primeiras 24 horas depois do nascimento do bebé. Se isto acontecer ao seu bebé, deve contactar a sua obstetra e/ou médico imediatamente.

Se está a tomar Mirtazapina Ciclum e ficar grávida ou pensar em engravidar, pergunte ao seu médico se poderá continuar a tomar Mirtazapina Ciclum. Se estiver a utilizar Mirtazapina Ciclum até ao nascimento ou perto deste, o seu bebé deverá ser supervisionado relativamente a possíveis efeitos adversos. Pergunte ao seu médico quando poderá amamentar enquanto estiver a tomar Mirtazapina Ciclum.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Mirtazapina Ciclum pode afetar o seu estado de alerta e a sua concentração. Verifique se as suas capacidades não se encontram afetadas antes de conduzir veículos ou de manusear máquinas.

#### Mirtazapina Ciclum contém aspartamo

Contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

### 3. COMO TOMAR MIRTAZAPINA CICLUM

Tomar Mirtazapina Ciclum exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Qual a dose a tomar

A dose inicial habitual é 15 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 e 45 mg por dia). A dose é, normalmente, a mesma para todas as idades. Contudo, se for um doente idoso ou se tiver uma doença renal ou hepática, o seu médico poderá ajustar a sua dose.

#### Quando tomar Mirtazapina Ciclum

→ Tome Mirtazapina Ciclum todos os dias e sempre à mesma hora.

De preferência, deverá tomar Mirtazapina Ciclum numa toma única antes de se deitar. No entanto, o seu médico poderá sugerir que divida a sua dose de Mirtazapina Ciclum – uma de manhã e outra à noite antes de se deitar. A dose mais elevada deverá ser tomada antes de se deitar.

### **Tome os comprimidos orodispersíveis do seguinte modo:**

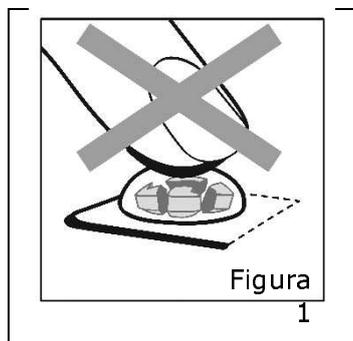
Tome os comprimidos oralmente.

Mirtazapina Ciclum comprimidos orodispersíveis estão disponíveis em recipientes para comprimidos ou em dois tipos diferentes de blisters: normais ou abertura destacável. A seguinte informação deve ser seguida caso os seus comprimidos estejam em blisters com abertura destacável.

Siga os 4 passos listados abaixo para abrir o blister com abertura destacável e tomar o comprimido.

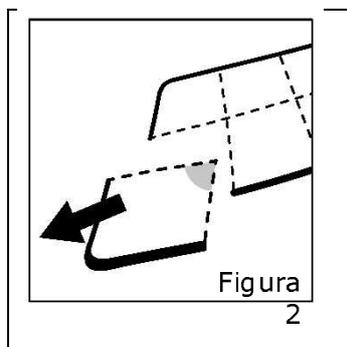
Não quebre o comprimido orodispersível

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



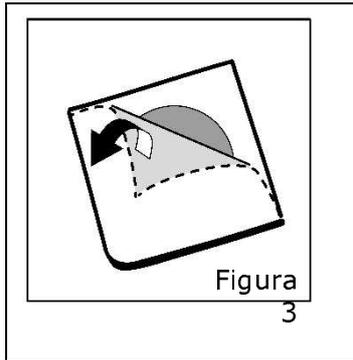
Retire um alvéolo com o comprimido

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 2).



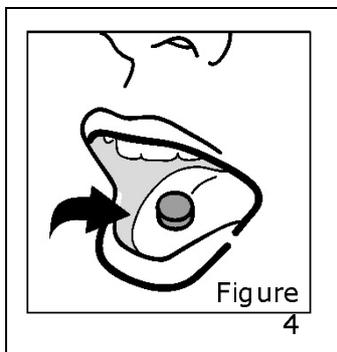
Retire a folha de alumínio

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



Retire o comprimido orodispersível

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



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

Quando poderá sentir sinais de melhoria

Habitualmente, Mirtazapina Ciclum começará a exercer efeitos 1 a 2 semanas após o 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 Ciclum:

→ Nas 2 a 4 semanas após ter iniciado o tratamento com Mirtazapina Ciclum, 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 Ciclum até que os seus sintomas da depressão tenham desaparecido por 4 a 6 meses.

Se tomar mais Mirtazapina Ciclum do que deveria

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

Os efeitos mais frequentes de sobredosagem com Mirtazapina Ciclum (sem outros medicamentos ou álcool) são sonolência, desorientação e aumento da frequência cardíaca.

Caso se tenha esquecido de tomar Mirtazapina Ciclum

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se é suposto tomar a sua dose uma vez por dia

se se esqueceu de tomar Mirtazapina Ciclum, não tome a dose esquecida. Esqueça esta dose e tome a próxima 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 Ciclum

→ Apenas interrompa o tratamento com Mirtazapina Ciclum com o conhecimento do seu médico.

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

Não pare de tomar Mirtazapina Ciclum subitamente, mesmo que a sua depressão tenha desaparecido. Se parar de tomar Mirtazapina Ciclum 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Pare imediatamente de tomar Mirtazapina Ciclum e fale logo com o seu médico se desenvolver algum dos efeitos adversos seguintes.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)  
pensamentos no sentido de auto-agressão ou suicídio (dirija-se imediatamente ao hospital).

uma combinação de sintomas tais como: febre inexplicável, suores, aumento da frequência cardíaca, diarreia, contrações musculares (incontroláveis), tremores, reflexos alterados, agitação, alterações de humor e perda de consciência. Em casos muito raros, estes sintomas podem ser sinais de síndrome serotoninérgica.

ataques epiléticos (convulsões)

sinais de infeção, tais como febre alta e repentina sem causa aparente, dor de garganta ou úlceras da boca (agranulocitose). Em casos raros, Mirtazapina Ciclum pode causar perturbações na produção de células sanguíneas (depressão da medula óssea). Algumas pessoas poderão ficar menos resistentes às infeções porque Mirtazapina Ciclum pode causar uma

diminuição temporária do número de glóbulos brancos do sangue (granulocitopenia). Em casos raros, Mirtazapina Ciclum pode causar também a diminuição do número de glóbulos vermelhos e brancos, assim como de plaquetas (anemia aplástica), diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia) e aumento do número de glóbulos brancos do sangue (eosinofilia)

- 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).

Pouco frequentes (podem afetar mais de 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)

Alguns efeitos são mais prováveis de ocorrer do que outros. Os efeitos secundários possíveis de Mirtazapina Ciclum são referidos abaixo e podem ser classificados em:

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

aumento do apetite e aumento de peso  
sonolência  
dores de cabeça  
boca seca

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

letargia  
tonturas  
falta de firmeza ou tremores  
problemas de memória que, na maioria dos casos, se resolveram quando o tratamento foi interrompido.  
náuseas  
diarreia  
vómitos  
erupção cutânea (exantema)  
dor nas articulações (artralgia) ou nos músculos (mialgia)  
dor lombar  
tonturas ou sensação de desmaio quando se levanta de repente (hipotensão ortostática)  
inchaço (principalmente nos tornozelos e pés) como resultado de uma retenção de fluidos (edema)  
cansaço  
sonhos vívidos  
confusão

ansiedade  
insónias  
obstipação

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

sensação de exaltação ou muito emotivo(a) (mania)  
→ Pare de tomar Mirtazapina Ciclum e fale com o seu médico imediatamente.  
sensação anormal na pele, por exemplo, ardor, formigueiro, picadas ou comichão (parestesias)  
pernas cansadas  
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 1000 pessoas):

contrações musculares repentinas (mioclonias)  
agressão  
inflamação do pâncreas (pancreatite)

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

sensações anormais na boca (parestesia oral)  
inchaço na boca (edema da boca)  
aumento da salivação  
dificuldade na fala (disartria)  
andar durante o sono (sonambulismo)  
baixos níveis de sódio que podem causar cansaço e confusão, contrações musculares, espasmos e coma (hiponatremia)  
produção de níveis excessivos de hormonas antidiuréticas (hormonas que ajudam os rins e o corpo a conservar a quantidade correta de água). Esta síndrome provoca a retenção de água e a diminuição sanguínea de certos eletrólitos (tais como o sódio) [secreção inapropriada da hormona antidiurética].

Em crianças com menos de 18 anos os seguintes efeitos adversos foram frequentemente observados em ensaios clínicos: aumento significativo de peso, comichão e aumento dos triglicéridos sanguíneos.

Outros efeitos possíveis da mirtazapina são:

Aumento dos níveis sanguíneos da creatina quinase, dificuldade em urinar e dor muscular, rigidez e/ou fraqueza e escurecimento ou descoloração da urina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 71 40  
Fax: + 351 21 798 73 97  
Sítio da internet:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como CONSERVAR Mirtazapina Ciclum

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

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

Condições de conservação (blister): conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

Condições de conservação (recipiente com comprimidos): conservar na embalagem de origem hermeticamente fechada para proteger da humidade e da luz.

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 irão ajudar a proteger a ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Mirtazapina Ciclum

A substância ativa é mirtazapina.

Mirtazapina Ciclum 15 mg comprimidos orodispersíveis contém 15 mg de mirtazapina por comprimido.

Mirtazapina Ciclum 30 mg comprimidos orodispersíveis contém 30 mg de mirtazapina por comprimido.

Os outros componentes são: manitol, celulose microcristalina, carbonato de magnésio, hidroxipropilcelulose, crospovidona, sílica coloidal anidra, L-metionina, celulose microcristalina e goma Guar, aspartamo (E951), aroma de laranja, estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Mirtazapina Ciclum e conteúdo da embalagem

Mirtazapina Ciclum apresenta-se na forma de comprimidos orodispersíveis.

Comprimidos de 15 mg: comprimido esbranquiçado sem revestimento, redondo com 8 mm de diâmetro, biconvexo, marcado com M1.

Comprimidos de 30 mg: comprimido esbranquiçado sem revestimento, redondo com 10 mm de diâmetro, biconvexo e marcado com M2.

Conteúdo das embalagens:

Blister com 6, 18, 30, 48, 60, 84, 90, 96, 100 e 180 (18x10 embalagem hospitalar) comprimidos.

Blister perfurado em dose unitária com 6, 18, 30, 48, 90, 96, 100 e 180 (18x10 embalagem hospitalar) comprimidos.

Recipiente para comprimidos com 50 e 100 comprimidos (incluindo exsicante)

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda

Quinta da Fonte

Edifício D.Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes:

Actavis Ltd.

Address. BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ztn 3000

Malta

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

NL-4879 AC Etten-Leur

Holanda

STADA Arzneimittel AG

Address: Stadastr. 2-18,

61118 Bad Vilbel

Alemanha

Lamp S. Prospero S.p.A.

Via della Pace, 25/A

41030 – San Prospero (Modena)

Itália

ou

SANICO NV

Veedijk 58 – 59

BE – 2300 Turnhout

Belgium

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

BE: Mirtazapine EG Instant 15/30 mg

DE: Mirtazapin AL 15/30/45 mg Schmelztabletten

APROVADO EM 08-10-2020 INFARMED
---------------------------------------

DK: Mirtazapin STADA

ES: Mirtazapina Flas Stada 15/30 mg comprimidos bucodisponibles EFG

IT: MIRTAZAPINA EUROGENERICI compresse orodispersibili 30 mg

PT: Mirtazapina Ciclum 15/30 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2020.