

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

1. O que é **Mirtazapina Generis** e para que é utilizado

Mirtazapina Generis pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressores.

Mirtazapina Generis trata a doença depressiva em adultos.

Mirtazapina Generis 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 Generis**

Não tome Mirtazapina Generis:

- 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 Generis.
- se estiver a tomar ou tiver recentemente tomado (nas duas últimas semanas) medicamentos chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

Advertências e precauções

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

Informe o seu médico antes de tomar Mirtazapina Generis:

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

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

#### Crianças e adolescentes

Mirtazapina Generis não deve ser normalmente utilizado 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 Generis, para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Mirtazapina Generis, 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 Generis. 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 Generis neste grupo etário. Adicionalmente, tem sido observado com mais frequência um ganho de peso significativo nesta faixa etária, quando tratados com Mirtazapina Generis, 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 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 Generis se tem ou alguma vez já teve alguma das seguintes situações.

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

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

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

- doença renal;
- doença cardíaca ou hipotensão;
- esquizofrenia. Se sintomas psicóticos, tais como pensamentos paranóides, 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 Generis 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 Generis 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. 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.

#### Outros medicamentos e Mirtazapina Generis

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

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

A moclobemida, tranilcipromina (ambos antidepressores) e a selegilina (usada no tratamento da doença de Parkinson) são exemplos de inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

Tome cuidado enquanto estiver a tomar Mirtazapina Generis 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), azul de metileno (usado no tratamento de níveis elevados de metemoglobina no sangue) e preparações à base de erva de S. João – *Hypericum perforatum* (uma planta para a depressão). Em casos muito raros, a toma de Mirtazapina Generis 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 Generis no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar este medicamento. Poderá ser necessário diminuir a dose de Mirtazapina Generis ou, quando parar o tratamento com nefazodona, aumentar novamente a dose de Mirtazapina Generis.

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

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

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

Medicamentos anticoagulantes, tal como a varfarina.

Mirtazapina Generis 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.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Mirtazapina Generis e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Mirtazapina Generis sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:

- Medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Mirtazapina Generis e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38°C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.

Ao tomar Mirtazapina Generis com alimentos e bebidas  
Poderá sentir-se sonolento se beber álcool enquanto estiver a tomar Mirtazapina Generis.

É aconselhado a não ingerir qualquer bebida alcoólica.

Pode tomar Mirtazapina Generis com ou sem comida.

#### Gravidez e aleitamento

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 Generis até ao nascimento ou perto deste, o seu bebé deverá ser supervisionado relativamente a possíveis efeitos adversos.

Quando tomados durante a gravidez, medicamentos semelhantes (ISRS) podem aumentar o risco de ocorrer uma situação grave em bebés, chamada hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPRN), que faz o bebé respirar mais depressa e ter uma cor azulada. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento do bebé. Se isto acontecer ao seu bebé deve contactar imediatamente o seu ginecologista/obstetra e/ou o seu médico assistente.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Mirtazapina Generis 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 Generis 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 Generis contém aspartamo (E951)

Mirtazapina Generis 15 mg comprimidos orodispersíveis - Este medicamento contém 3 mg de aspartamo (E951) em cada comprimido.

Mirtazapina Generis 30 mg comprimidos orodispersíveis - Este medicamento contém 6 mg de aspartamo (E951) em cada comprimido.

Mirtazapina Generis 45 mg comprimidos orodispersíveis - Este medicamento contém 9 mg de aspartamo (E951) em cada comprimido.

O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

### 3. COMO TOMAR MIRTAZAPINA GENERIS

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 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 idoso ou se tiver uma doença renal ou hepática, o seu médico poderá ajustar a sua dose.

#### Quando tomar Mirtazapina Generis

→ Tome Mirtazapina Generis todos os dias e sempre à mesma hora.  
De preferência, deverá tomar Mirtazapina Generis numa toma única antes de se deitar. No entanto, o seu médico poderá sugerir que divida a sua dose de Mirtazapina Generis – 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.

1. Não quebre o comprimido orodispersível

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

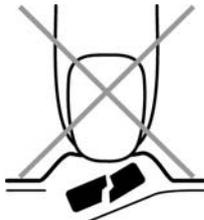


Fig. A

Retire um alvéolo com o comprimido

2. 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).

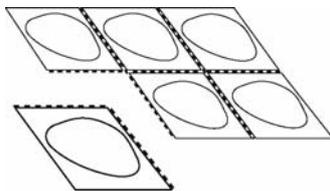


Fig. 1

3. Retire a folha de alumínio

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

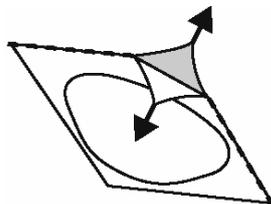


Fig. 2

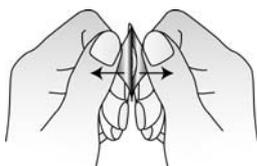


Fig. 3

#### 4. Retire o comprimido orodispersível

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



Fig. 4

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

#### Quando poderá sentir sinais de melhoria

Habitualmente, Mirtazapina Generis 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 Generis:

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

#### Se tomar mais Mirtazapina Generis do que deveria

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

Os efeitos mais frequentes de sobredosagem com Mirtazapina Generis (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 Generis

Se é suposto tomar a sua dose uma vez por dia se se esqueceu de tomar Mirtazapina Generis, 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 Generis

→ Apenas interrompa o tratamento com Mirtazapina Generis 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 Generis subitamente, mesmo que a sua depressão tenha desaparecido. Se parar de tomar Mirtazapina Generis 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, Mirtazapina Generis pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A

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)

Desconhecidos (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

- reações cutâneas graves:

- 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
- vômito
- 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)
- níveis aumentados da hormona prolactina no sangue (hiperprolactinemia, incluindo sintomas de aumento mamário e/ou corrimento mamilar leitoso)

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, farmacêutico ou enfermeiro. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR MIRTAZAPINA GENERIS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz da humidade.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Mirtazapina Generis

A substância ativa é mirtazapina.

Cada comprimido orodispersíveis de Mirtazapina Generis 15 mg contém 15 mg de mirtazapina.

Cada comprimido orodispersíveis de Mirtazapina Generis 30 mg contém 30 mg de mirtazapina.

Cada comprimido orodispersíveis de Mirtazapina Generis 45 mg contém 45 mg de mirtazapina.

Os outros componentes são:

Celulose microcristalina, manitol (E421), crospovidona, aspartamo (E951), sílica anidra coloidal, estearato de magnésio, aroma de morango guaraná e aroma de hortelã-pimenta.

Qual o aspeto de Mirtazapina Generis e conteúdo da embalagem

Mirtazapina Generis apresenta-se como comprimidos orodispersíveis.

Mirtazapina Generis 15 mg comprimido orodispersíveis - Os comprimidos são redondos e brancos, marcados numa das faces com um código ("36") e com "A" na face oposta.

Mirtazapina Generis 30 mg comprimido orodispersíveis - Os comprimidos são redondos e brancos, marcados numa das faces com um código ("37") e com "A" na face oposta.

Mirtazapina Generis 45 mg comprimido orodispersíveis - Os comprimidos são redondos e brancos, marcados numa das faces com um código ("38") e com "A" na face oposta.

Mirtazapina Generis comprimidos orodispersíveis encontra-se comercializado em embalagens de 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.

E possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Fabricante

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

APROVADO EM  
28-01-2022  
INFARMED

APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia BBG3000  
Malta

Este folheto foi aprovado pela última vez em