

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mirtazapina ratiopharm 15 mg comprimidos revestidos
Mirtazapina ratiopharm 30 mg comprimidos revestidos
comprimidos revestidos por película

mirtazapina

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

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

Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. 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:

O que é Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos

Como tomar Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar de Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos e para que é utilizado

A mirtazapina ratiopharm pertence a um grupo de medicamentos denominados antidepressivos. A mirtazapina é usada para tratar os sintomas de depressão em adultos.

Mirtazapina ratiopharm 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 ratiopharm comprimidos revestidos

Não tome Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos

Se tem alergia à mirtazapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6). Se for o caso, deve falar com o seu médico imediatamente antes de tomar Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos.

Se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente (nas duas últimas duas semanas) medicamentos chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos.

NÃO TOME - OU - INFORME O SEU MÉDICO ANTES DE TOMAR mirtazapina:
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).

Crianças e adolescentes

Mirtazapina ratiopharm 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 ratiopharm, para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Mirtazapina ratiopharm, 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 ratiopharm. 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 ratiopharm neste grupo etário. Adicionalmente, tem sido observado com mais frequência um ganho de peso significativo nesta faixa etária, quando tratados com Mirtazapina ratiopharm, comparativamente com os adultos

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 demorando, normalmente, cerca de duas semanas, mas por vezes podem 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 de 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 autoagressão ou de 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 para 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 ratiopharm comprimidos revestidos

Se tem, ou já teve, alguma das seguintes situações.

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

- convulsões (epilepsia). Se desenvolver convulsões ou estas ficarem mais frequentes, deixe de tomar Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos e contacte o seu médico imediatamente;

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

- doença renal;

- doença cardíaca ou hipotensão;

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

- doença maníaco-depressiva (períodos alternados de entusiasmo/atividade excessiva e estados depressivos). Se se começar a sentir entusiasmado ou bastante excitado, deixe de tomar Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos e contacte o seu médico imediatamente;

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

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

- dificuldades em urinar (micção), que podem ser provocadas pelo 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 desenvolver sinais de infeção, tais como febre alta sem causa aparente, dor de garganta e úlceras da boca.

→ Pare de tomar Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos 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.

Foram relatadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (TEN) e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (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 ratiopharm comprimidos revestidos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não tome Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos em combinação com: inibidores da monoaminoxidase (inibidores da MAO). Também, não tome Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos nas duas semanas após ter terminado o tratamento com inibidores da MAO. Se parar de tomar Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos, não tome inibidores da MAO 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 MAO.

Tome cuidado enquanto estiver a tomar Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos em associação com:

- antidepressivos, tais como ISRS, venlafaxina e L-triptofano ou 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 (Hipericão) – *Hypericum perforatum* (uma erva para a depressão). Em casos muito raros, a toma de Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos 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 ratiopharm comprimidos revestidos no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar este medicamento. Poderá ser necessário diminuir a dose de Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos ou, quando parar o tratamento com nefazodona, aumentar novamente a dose de Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos;
- medicamentos para o tratamento da ansiedade ou das insónias, como por exemplo, as benzodiazepinas;
- medicamentos para a esquizofrenia, como a olanzapina;
- medicamentos para as alergias, como a cetirizina;

medicamentos para as dores fortes, como a morfina.

Em combinação com estes medicamentos, Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos pode aumentar a sonolência causada por estes medicamentos.

medicamentos para as infeções; medicamentos para o tratamento de infeções bacterianas (tais 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 ratiopharm comprimidos revestidos, estes medicamentos podem aumentar a quantidade de Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. Poderá ser necessário diminuir a dose de Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos ou, quando parar o tratamento com estes medicamentos, aumentar novamente a dose de Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos.

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

medicamentos anticoagulantes, tal como a varfarina.

Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos 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.

Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos com alimentos e álcool

Poderá sentir-se sonolento se beber álcool enquanto estiver a tomar Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos. É aconselhado a não ingerir qualquer bebida alcoólica.

Pode tomar Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos com ou sem alimentos.

Gravidez, Amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Dados limitados com a Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos 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 ratiopharm até ao nascimento ou perto deste, o seu bebé

deverá ser supervisionado relativamente a possíveis efeitos adversos.

Quando tomado durante a gravidez, medicamentos semelhantes (ISRSs) podem aumentar o risco de uma doença grave nos bebés, chamada hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPRN), fazendo com que o bebé respire mais rápido e pareça azulado. Estes sintomas iniciam-se, normalmente, nas primeiras 24 horas após o nascimento do bebé. Se isto acontecer ao seu bebé, deve contactar imediatamente o seu obstetra e/ou médico.

Pergunte ao seu médico se pode amamentar enquanto estiver a tomar Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos.

Amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa que pode estar grávida ou está planeando ter um bebé, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos pode afetar a sua concentração ou estado de alerta. Verifique se as suas capacidades não se encontram afetadas antes de conduzir veículos ou de manusear máquinas. Se o seu médico receitou Mirtazapina ratiopharm 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 ratiopharm contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Mirtazapina ratiopharm contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”

3. Como tomar Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos

Tomar sempre este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe disse. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a dose a tomar

Recomendado

A dose inicial 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 ratiopharm comprimidos revestidos

→ Tome Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos todos os dias e sempre à mesma hora.

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

Tome a dose de Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos prescrita, sem mastigar com um pouco de água ou sumo.

Quando poderá sentir sinais de melhoria

Habitualmente, Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos 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 ratiopharm comprimidos revestidos:

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

Se tomar mais Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos do que deveria

→ Caso tenha tomado, ou alguém tenha tomado mais Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos do que deveria, chame um médico imediatamente. Os efeitos mais frequentes de sobredosagem com Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos (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 ratiopharm comprimidos revestidos

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 tomar 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 ratiopharm comprimidos revestidos

→ Apenas interrompa o tratamento com Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos 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 ratiopharm comprimidos revestidos subitamente, mesmo que a sua depressão tenha desaparecido. Se parar de tomar Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos subitamente, poderá sentir-se doente, com tonturas, agitado ou ansioso 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, no entanto estes não se manifestam 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)

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

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;
obstipação;
rash ou erupções cutâneas (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 ou pés) como resultado de uma retenção de líquidos (edema);
cansaço;
sonhos agitados;
confusão;
ansiedade;

alterações do sono.
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 ex. ardor, formiguelo, picadas ou comichão (parestésias);
pernas cansadas;
desmaios (síncope);
sensação de boca dormente (hipostésia oral);
pressão arterial baixa;
pesadelos;
agitação;
alucinações;
desejo constante em se mover.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
contrações musculares repentinas (mioclônias).
Agressão.
Inflamação do pâncreas
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 (parestésia oral);
inchaço na boca (edema(s) 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 creatina quinase no sangue
dificuldade em urinar (retenção urinária)
dor muscular, rigidez e/ou fraqueza, aparecimento de urina mais clara ou escura (rabdomiólise)
- níveis aumentados da hormona prolactina no sangue (hiperprolactinemia, incluindo sintomas de aumento mamário e/ou corrimento mamilar leitoso)
Erecção dolorosa e prolongada do pênis

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes
Em crianças com menos de 18 anos foram observados frequentemente os seguintes efeitos adversos em ensaios clínicos: aumento significativo de peso, borbulhas e aumento de triglicéridos.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 ratiopharm comprimidos revestidos

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo/blister/cartonagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este 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 ratiopharm comprimidos revestidos

O que Mirtazapina ratiopharm 15 mg comprimidos revestidos contém

A substância ativa é mirtazapina. Cada comprimido revestido por película contém **15** mg de mirtazapina (na forma de hemi hidratado).

Os outros ingredientes são lactose monohidratada, celulose em pó, glicolato de amido sódico (tipo A), amido pré-gelatinizado, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), talco, macrogol 6000.

O que Mirtazapina ratiopharm 30 mg comprimidos revestidos contém

A substância ativa é mirtazapina. Cada comprimido revestido por película contém 30mg de mirtazapina (na forma de hemi hidratado).

Os outros ingredientes são lactose monohidratada, celulose em pó, glicolato de amido sódico (tipo A), amido pré-gelatinizado, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), talco, macrogol 6000.

Qual o aspeto de Mirtazapina ratiopharm comprimidos revestidos e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

15 mg:

Comprimido revestido amarelado, oval, ligeiramente biconvexo, ranhurado numa das faces. A ranhura destina-se apenas a facilitar a quebra dos comprimidos para facilitar a deglutição e não para os dividir em metades iguais.

Mirtazapina ratiopharm 15mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens de 6, 10, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500 e 100x1 comprimidos revestidos por película

30 mg:

Comprimido revestido laranja acastanhado, oval, biconvexo, ranhurado numa das faces. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Mirtazapina ratiopharm 30mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens de 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500 e 100x1 comprimidos revestidos por película.

É possível que nem todas as embalagens estejam no mercado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo,
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Este medicamento está autorizado nos seguintes Estados Membros da UE com os seguintes nomes:

Mirtazapina 15 mg comprimidos revestidos por película

Alemanha: Mirtazapin-ratiopharm® 15 mg Filmtabletten

Luxemburgo: Mirtazapin-ratiopharm 15 mg Filmtabletten

Portugal: Mirtazapina ratiopharm 15 mg comprimidos revestidos

Espanha: Mirtazapina ratiopharm 15 mg comprimidos EFG

Suécia: Mirtazapin ratiopharm 15 mg filmdragerade tabletter

Mirtazapina 30 mg comprimidos revestidos por película

Alemanha: Mirtazapin-ratiopharm® 30 mg Filmtabletten

Luxemburgo: Mirtazapin-ratiopharm 30 mg Filmtabletten

Portugal: Mirtazapina ratiopharm 30 mg comprimidos revestidos

Espanha: Mirtazapina ratiopharm 30 mg comprimidos EFG

Suécia: Mirtazapin ratiopharm 30 mg filmdragerade tablette

Este folheto foi revisto pela última vez em 06-2021