APROVADO EM
15-07-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mirtazapina ratiopharm 15 mg comprimidos orodispersíveis
Mirtazapina ratiopharm 30 mg comprimidos orodispersíveis
Mirtazapina ratiopharm 45 mg comprimidos orodispersíveis
(mirtazapina)

Leia atentamente 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 ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado 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 ratiopharm e para que é utilizado
2. Antes de tomar Mirtazapina ratiopharm
3. Como tomar Mirtazapina ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mirtazapina ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É MIRTAZAPINA RATIOPHARM E PARA QUE É UTILIZADO

Mirtazapina ratiopharm pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressores.
Mirtazapina ratiopharm trata a doença depressiva nos 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 sentir pior após 2 a 4 semanas de tratamento. Poderá consultar mais informação na secção 3 “Quando poderá sentir sinais de melhor”

2. ANTES DE TOMAR MIRTAZAPINA RATIOPHARM

Não tome Mirtazapina ratiopharm
Se tem alergia (hipersensibilidade) 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.
Se estiver a tomar ou tiver recentemente tomado (nas duas últimas semanas) medicamentos chamados inibidores da monoaminoxidade (IMAO).

APROVADO EM
15-07-2021
INFARMED

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

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. 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, 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 suicída 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 auto-agressão 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.

APROVADO EM
15-07-2021
INFARMED

Também deverá ter especial cuidado com Mirtazapina ratiopharm
Se tem ou alguma vez já teve alguma as seguintes situações.
Fale com o seu médico acerca das seguintes situações antes de tomar Mirtazapina ratiopharm, se não o tiver feito previamente.
-convulsões (epilepsia). Se surgirem convulsões ou as convulsões se tornarem mais frequentes, pare de tomar Mirtazapina ratiopharm e contacte o seu médico imediatamente;
-doença do fígado, incluindo icterícia. Se ocorrer icterícia, pare de tomar Mirtazapina ratiopharm 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 ratiopharm 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 intra-ocular (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 ratiopharm 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 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 ratiopharm não deve ser reiniciado.

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

Não tome Mirtazapina ratiopharm simultaneamente com os seguintes medicamentos:

APROVADO EM
15-07-2021
INFARMED

Inibidores da monoaminoxidase (IMAO). Também, não tome Mirtazapina ratiopharm nas duas semanas após ter terminado o tratamento com IMAO. Se parar de tomar Mirtazapina ratiopharm, 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 ratiopharm em associação com:
Antidepressores, tais como ISRS, venlafaxina e L-tryptofano 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 erva para a depressão). Em casos muito raros, a toma de Mirtazapina ratiopharm 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 antidepressor nefazodona. Este medicamento pode aumentar a quantidade de Mirtazapina ratiopharm no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar este medicamento. Poderá ser necessário diminuir a dose de Mirtazapina ratiopharm ou, quando parar o tratamento com nefazodona, aumentar novamente a dose de Mirtazapina ratiopharm.
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 ratiopharm 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), medicamentos usados no tratamento do VIH/SIDA) (tal como os inibidores da protease do VIH) e medicamentos usados no tratamento das úlceras do estomago (tal como a cimetidina).
Quando tomados em associação com Mirtazapina ratiopharm, estes medicamentos podem aumentar a quantidade de Mirtazapina ratiopharm no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. Poderá ser necessário diminuir a dose de Mirtazapina ratiopharm ou, quando parar o tratamento com estes medicamentos, aumentar novamente a dose de Mirtazapina ratiopharm.
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 ratiopharm, estes medicamentos podem diminuir a quantidade de Mirtazapina ratiopharm no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. Poderá ser necessário aumentar a dose de

APROVADO EM
15-07-2021
INFARMED

Mirtazapina ratiopharm ou, quando parar o tratamento com estes medicamentos, reduzir novamente a dose de Mirtazapina ratiopharm.
Medicamentos anticoagulantes, tal como a varfarina.
Mirtazapina ratiopharm 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 com alimentos e álcool
Poderá sentir-se sonolento se beber álcool enquanto estiver a tomar Mirtazapina ratiopharm.
É aconselhado a não ingerir qualquer bebida alcoólica.
Pode tomar Mirtazapina ratiopharm com ou sem comida.

Gravidez e aleitamento

Gravidez:

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 está a tomar Mirtazapina ratiopharm e ficar grávida ou pensar em engravidar, pergunte ao seu médico se poderá continuar a tomar Mirtazapina ratiopharm. Se estiver a utilizar Mirtazapina ratiopharm até ao nascimento ou perto deste, o seu bebé deverá ser supervisionado relativamente a possíveis efeitos adversos.
Certos medicamentos, como a Mirtazapina ratiopharm quando tomados durante a gravidez, em particular nos últimos três meses de gravidez, podem aumentar o risco da ocorrência de um estado grave nos bebés, designado de hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPRN), que faz com que os bebés respirem mais rapidamente e fiquem com uma pele azulada. Estes sintomas iniciam-se geralmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento do bebé. Se isto ocorrer ao seu bebé deverá contactar imediatamente a sua parteira e/ou seu médico.

Amamentação
Pergunte ao seu médico se pode amamentar enquanto toma mirtazapina.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Mirtazapina ratiopharm 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 ratiopharm para um doente com idade

APROVADO EM
15-07-2021
INFARMED

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 comprimidos orodispersíveis contém aspartamo (E951)

Mirtazapina ratiopharm 15mg comprimidos orodispersíveis contém 3mg de aspartamo em cada comprimido.
Mirtazapina ratiopharm 30mg comprimidos orodispersíveis contém 6mg de aspartamo em cada comprimido.
Mirtazapina ratiopharm 45mg comprimidos orodispersíveis contém 9mg de aspartamo em cada comprimido.

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

Mirtazapina ratiopharm comprimidos orodispersíveis contém álcool benzílico
Mirtazapina ratiopharm 15mg comprimidos orodispersíveis contém 0,24 microgramas de álcool benzílico em cada comprimido.
Mirtazapina ratiopharm 30mg comprimidos orodispersíveis contém 0,48 microgramas de álcool benzílico em cada comprimido.
Mirtazapina ratiopharm 45mg comprimidos orodispersíveis contém 0,72 microgramas de álcool benzílico em cada comprimido.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.
Consulte o seu médico ou farmacêutico se está gravida ou a amamentar ou tem uma doença de rins ou fígado. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e causar efeitos indesejáveis (“acidose metabólica”).

Mirtazapina ratiopharm comprimidos orodispersíveis 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

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

Qual a dose a tomar
A dose recomendada 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.

APROVADO EM
15-07-2021
INFARMED

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

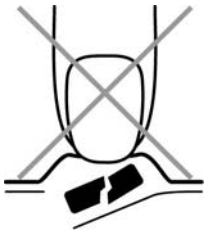
Fig. A

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).

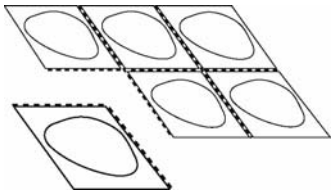
Fig. 1

3. Retire a folha de alumínio
Retire a folha de alumínio cuidadosamente, começando no canto que não está selado(Figuras 2 e 3).

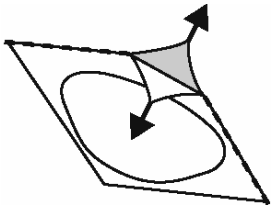
Fig. 2

APROVADO EM
15-07-2021
INFARMED

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

Se tomar mais Mirtazapina ratiopharm do que deveria
Caso tenha tomado, ou alguém tenha tomado mais Mirtazapina ratiopharm do que deveria, chame um médico imediatamente.
Os efeitos mais frequentes de sobredosagem com Mirtazapina ratiopharm (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
Se é suposto tomar a sua dose uma vez por dia
Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Tome esta dose e tome a próxima à hora habitual.
Se é suposto tomar a sua dose duas vezes por dia

APROVADO EM
15-07-2021
INFARMED

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 ratiopharm
Apenas interrompa o tratamento com Mirtazapina ratiopharm 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 subitamente, mesmo que a sua depressão tenha desaparecido. Se parar de tomar Mirtazapina ratiopharm 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 POSSIVEIS

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)

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

APROVADO EM
15-07-2021
INFARMED

uma diminuição temporária do número de glóbulos brancos do sangue (granulocitopénia). 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 (trombocitopénia) 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
- vómitos
- 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 liquidos (edema)
- cansaço
- sonhos vividos
- 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 exemplo, ardor, formigueiro, picadas ou comichão (parestesias)
- pernas inquietas
- desmaios (síncope)
- sensação de boca dormente (hipostesia 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
- hiponatrémia
- secreção inapropriada dehormona antidiurética
- reações cutâneas graves (dermatite bolhosa, eritema multiforme)
- andar enquanto dorme (sonambulismo)
- alterações do discurso
- aumento dos níveis sanguíneos de creatina quinase
- dificuldade em urinar (retenção urinária)
- dor muscular, rigidez e / ou fraqueza, escurecimento ou descoloração da urina (rabdomiólise)
- aumento dos níveis de hormona prolactina no sangue (hiperprolactinemia, incluindo sintomas de seios aumentados e / ou secreção mamilar leitosa)
- ereção dolorosa prolongada do pénis

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

APROVADO EM
15-07-2021
INFARMED

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 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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

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 ratiopharm

A substância ativa é mirtazapina.

Cada comprimido orodispersível de Mirtazapina Ratiopharm 15 mg, 30 mg e 45 mg contém 15 mg, 30 mg ou 45 mg de mirtazapina, respetivamente.

Os outros componentes são: crospovidona (tipo B), manitol (E421), celulose microcristalina (E460), aspartamo (E951), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E572), aroma de morango [aromas artificiais amido maltodextrina, citrato de trietilo,

APROVADO EM
15-07-2021
INFARMED

propilenoglicol, sódio e álcool benzílico] e aroma de menta [aromas artificias com amido].

Qual o aspeto de Mirtazapina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Comprimido orodispersível.

Mirtazapina ratiopharm 15 mg comprimidos orodispersíveis:
Comprimidos redondos, brancos, com a impressão "36" numa das faces e a impressão "A" na outra face.
Mirtazapina ratiopharm 30 mg comprimidos orodispersíveis:
Comprimidos redondos, brancos, com a impressão "37" numa das faces e a impressão "A" na outra face.
Mirtazapina ratiopharm 45 mg comprimidos orodispersíveis:
Comprimidos redondos, brancos, com a impressão "38" numa das faces e a impressão "A" na outra face.

Mirtazapina ratiopharm comprimidos orodispersíveis está disponível nas seguintes embalagens 6, 10,18, 20, 30, 48, 50, 60, 90, 96 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polónia

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

APROVADO EM
15-07-2021
INFARMED

Alemanha	Mirtazapin 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten
Itália	Mirtazapina Teva Italia 30 mg compresse orodispersibili
Paises baixos	Mirtazapine ratiopharm dispergeerbaar 15 mg/30mg, orodispergeerbare tabletten
Portugal	Mirtazapina ratiopharm
Espanha	Mirtazapina 15 mg/ 30 mg comprimidos bucodispersables

Este folheto foi revisto pela última vez em