

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mirtazapina Zentiva 15 mg comprimidos revestidos por película  
Mirtazapina Zentiva 30 mg comprimidos revestidos por película  
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 Zentiva e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Mirtazapina Zentiva
3. Como tomar Mirtazapina Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mirtazapina Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mirtazapina Zentiva e para que é utilizada

A Mirtazapina Zentiva pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressores.

A Mirtazapina Zentiva trata a doença depressiva em adultos.

Mirtazapina Zentiva 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 Zentiva

Não tome Mirtazapina Zentiva:

- se tem alergia à mirtazapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- 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).
- se estiver a tomar ou tiver recentemente tomado (nas duas últimas 2 semanas) medicamentos chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mirtazapina Zentiva

## Crianças e adolescentes

A Mirtazapina Zentiva não deve ser normalmente utilizada no tratamento de crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos uma vez que a eficácia não foi demonstrada. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos indesejáveis, tais como tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Mirtazapina Zentiva, para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Mirtazapina Zentiva, 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 Zentiva. 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 Zentiva neste grupo etário. Adicionalmente, tem sido observado, nesta faixa etária, um aumento significativo de peso, mais frequente quando tratados com Mirtazapina Zentiva, quando comparado com a população adulta.

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 actuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de 2 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 jovens 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.

Também deverá ter especial cuidado com Mirtazapina Zentiva

- Se tem ou alguma vez já teve alguma das seguintes situações. Fale com o seu médico acerca das seguintes situações antes de tomar Mirtazapina Zentiva, se não o tiver feito previamente.

- 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.

- convulsões (epilepsia). Se surgirem convulsões ou as convulsões se tornarem mais frequentes, pare de tomar Mirtazapina Zentiva e contacte o seu médico imediatamente;
- doença do fígado, incluindo icterícia. Se ocorrer icterícia, pare de tomar Mirtazapina Zentiva 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 hiperactividade e de humor deprimido). Se começar a sentir-se eufórico ou hiperactivo, pare de tomar Mirtazapina Zentiva e contacte o seu médico imediatamente;
- diabetes (poderá ser necessário ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos);
- 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 infecção, tais como febre alta sem causa aparente, dor de garganta e úlceras da boca.  
→ Pare de tomar Mirtazapina Zentiva 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.
- Se está a tomar Mirtazapina Zentiva juntamente com buprenorfina, pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver «Outros medicamentos e Mirtazapina Zentiva»).

#### Outros medicamentos e Mirtazapina Zentiva

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

Não tome Mirtazapina Zentiva simultaneamente com os seguintes medicamentos:

- inibidores da monoaminoxidase (IMAO). Também, não tome Mirtazapina Zentiva nas 2 semanas após ter terminado o tratamento com IMAO. Se parar de tomar Mirtazapina Zentiva, não tome IMAO durante as próximas 2 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 Zentiva em associação com:

- antidepressores, tais como ISRS, venlafaxina e L-tryptofano e triptanos (usados para o tratamento da enxaqueca), tramadol (um analgésico), linezolid (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), buprenorfina (um analgésico forte) e preparações à base de hipericão – *Hypericum perforatum* (uma

planta para a depressão). Em casos muito raros, a toma de Mirtazapina Zentiva 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, contracções musculares (incontroláveis) (incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos), tremores, reflexos alterados, agitação, alucinações, alterações de humor e perda de consciência. Se surgir uma combinação destes sintomas, fale com o seu médico imediatamente.

- o antidepressor nefazodona. Este medicamento pode aumentar a quantidade de mirtazapina no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar este medicamento.

Poderá ser necessário diminuir a dose de Mirtazapina Zentiva ou, quando parar o tratamento com nefazodona, aumentar novamente a dose de Mirtazapina Zentiva.

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

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

- medicamentos anticoagulantes, tal como a varfarina. Mirtazapina Zentiva 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 Zentiva com alimentos, bebidas e álcool

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

É aconselhado a não ingerir qualquer bebida alcoólica.

Pode tomar Mirtazapina Zentiva com ou sem comida.

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.

A experiência limitada com a administração de mirtazapina a mulheres grávidas não indicam um risco aumentado. Contudo, deverá ter-se precaução quando utilizado durante a gravidez.

Se estiver a utilizar Mirtazapina Zentiva 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 uma condição grave nos bebés, chamada de hipertensão pulmonar persistente nos recém nascidos (HPPRN) fazendo com que o bebé respire de forma mais rápida e pareça azulado. Estes sintomas iniciam-se normalmente nas primeiras 24 horas após o bebé ter nascido. Caso isto aconteça ao seu bebé deve contactar a sua parteira e/ou o seu médico de imediato.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mirtazapina Zentiva pode afectar a sua concentração ou vigília. Verifique se as suas capacidades não se encontram afectadas antes de conduzir veículos ou de manusear máquinas. Se o seu médico receitou Mirtazapina Zentiva 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 Zentiva contém lactose

Os comprimidos Mirtazapina Zentiva contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Os comprimidos revestidos por película de 15 mg contêm o corante Amarelo-sol FCF (E110), o que pode causar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Mirtazapina Zentiva

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

Tome os seus comprimidos por via oral. Engula a dose que lhe foi receitada de Mirtazapina Zentiva sem mastigar e com um pouco de água ou sumo.

Qual a dose a tomar

A dose inicial recomendada 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 Zentiva

Tome Mirtazapina Zentiva todos os dias e sempre à mesma hora.

De preferência, deverá tomar Mirtazapina Zentiva numa toma única antes de se deitar.

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

Quando poderá sentir sinais de melhoria

Habitualmente, Mirtazapina Zentiva começará a exercer efeitos após 1<sup>a</sup> - 2<sup>a</sup> semanas do tratamento e após 2<sup>a</sup> - 4<sup>a</sup> 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 Zentiva:

Nas 2<sup>a</sup> - 4<sup>a</sup> semanas após ter iniciado o tratamento com Mirtazapina Zentiva, 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 mais 2 a 4 semanas. Normalmente, é necessário tomar Mirtazapina Zentiva até que os seus sintomas da depressão tenham desaparecido por 4 a 6 meses.

Se tomar mais Mirtazapina Zentiva do que deveria

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

Os efeitos mais frequentes de sobredosagem com Mirtazapina Zentiva (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 Zentiva

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 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 continue o tratamento com as suas doses normais, de manhã e ao deitar.

Se parar de tomar Mirtazapina Zentiva

Apenas interrompa o tratamento com Mirtazapina Zentiva 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 Zentiva subitamente, mesmo que a sua depressão tenha desaparecido. Se parar de tomar Mirtazapina Zentiva subitamente, poderá sentir-se doente, com tonturas, ansioso(a) ou agitado(a) e ter dores de cabeça. Estes sintomas podem ser evitados se a interrupção do tratamento for gradual. O seu médico irá dizer-lhe como diminuir gradualmente a dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar mirtazapina e informe o seu médico imediatamente.

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 do que 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
- problemas de memória que, na maioria dos casos, se resolvem quando o tratamento foi interrompido
- náuseas
- diarreia
- vômitos
- obstipação
- 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)
- sensação de inchaço (principalmente nos tornozelos e pés) como resultado de uma retenção de fluidos (edema)
- cansaço
- sonhos vívidos
- confusão
- ansiedade
- insônias,

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

- sensação anormal na pele, por exemplo, ardor, formigueiro, picadas ou comichão (parestesias)
- pernas inquietas
- desmaios (síncope)
- sensação de boca dormente (hipoestesia oral)
- pressão arterial baixa
- pesadelos
- sentir-se agitado
- alucinações
- desejo constante em se mover.

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- contrações musculares repentinas (mioclonias)
- agressividade
- dor abdominal e náuseas; isto pode sugerir inflamação do pâncreas (pancreatite).

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- sensações anormais na boca (parestesia oral).
- inchaço na boca (edema da boca).
- inchaço do 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 (dificuldade de articulação)
- aumento da salivagem



- aumento dos níveis sanguíneos da creatinina quinase
- dificuldade em urinar
- dor muscular, rigidez e/ou fraqueza ou escurecimento ou descoloração da urina

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Foram observados frequentemente os seguintes acontecimentos adversos em ensaios clínicos em crianças com idade inferior a 18 anos: ganho de peso significativo, erupção na pele com comichão (urticária) e aumento de triglicéridos no sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Mirtazapina Zentiva

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

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

Este medicamento não necessita de 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 Zentiva

A substância activa é mirtazapina.

Mirtazapina Zentiva 15 mg comprimido revestido por película contém 15 mg de mirtazapina.

Mirtazapina Zentiva 30 mg comprimido revestido por película contém 30 mg de mirtazapina.

Os outros componentes são:

Comprimido revestido por película 15 mg:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada; amido de milho; hidroxipropilcelulose; sílica coloidal anidra; estearato de magnésio;

Revestimento por película: hipromelose; macrogol 8000; dióxido de titânio (E 171); óxido de ferro amarelo (E172), amarelo quinoleína (E104) e amarelo-sol FCF (E110).

Comprimido revestido por película 30 mg:

Núcleo do comprimido: lactose monohidratada; amido de milho; hidroxipropilcelulose; sílica coloidal anidra; estearato de magnésio;

Revestimento por película: hipromelose, macrogol 8000; dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Mirtazapina Zentiva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película Mirtazapina Zentiva 15 mg são amarelos, oblongos e biconvexos com uma ranhura. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

São fornecidos em embalagens de 14, 28, 30, 56, 60, 70, 90 e 100 comprimidos (é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).

Os comprimidos revestidos por película Mirtazapina Zentiva 30 mg são bege, oblongos e biconvexos com uma ranhura. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais. São fornecidos em embalagens de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 200 e 500 comprimidos (é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Zentiva Portugal, Lda  
Miraflores Premium I  
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A  
1495-190 Algés

Fabricante:

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Eslováquia

APROVADO EM 06-05-2021 INFARMED
---------------------------------------

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

Itália e Portugal: Mirtazapina Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em: