

Se você parar de tomar mirtazapina

Somente pare de tomar mirtazapina após consultar o seu médico.

Se você interromper o tratamento precocemente, sua depressão pode reaparecer. Quando você estiver se sentindo melhor, informe ao seu médico. Ele decidirá quando o tratamento deve ser interrompido. Não interrompa o tratamento com mirtazapina subitamente, mesmo que sua depressão tenha melhorado. A interrupção repentina do tratamento com mirtazapina pode causar mal-estar, tontura, ansiedade ou agitação e dor de cabeça. Esses sintomas podem ser evitados com a diminuição gradativa da dose. Seu médico recomendará que você diminua a dose gradativamente.

Se você tiver qualquer dúvida sobre o uso desse medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se for previsto que você tome sua dose uma vez ao dia

• Se você esquecer-se de tomar a sua dose de mirtazapina, não tome a dose esquecida. Simplesmente pule essa dose. Tome sua próxima dose no horário normal.

Se for previsto que você tome sua dose duas vezes ao dia

• Se você esquecer-se de tomar a dose da manhã, simplesmente tome a dose juntamente com a sua dose da noite.

• Se você esquecer-se de tomar a dose da noite, não tome a dose juntamente com a dose da manhã seguinte; simplesmente pule a dose esquecida e continue a tomar suas doses da manhã e da noite normalmente.

• Se você esquecer-se de tomar as duas doses, não tente compensar as doses esquecidas. Pule ambas as doses, e continue a tomar as doses do dia seguinte normalmente pela manhã e à noite.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todo medicamento, mirtazapina pode causar reações indesejáveis, embora nem todas as pessoas as apresentem. Algumas reações podem ocorrer mais frequentemente que outras. As reações adversas possíveis para a mirtazapina são relacionadas abaixo e podem ser divididas da seguinte forma:

• **Muito comuns:** afetam mais de 1 usuário em 10

• **Comuns:** afetam 1 a 10 usuários em 100

• **Incomuns:** afetam 1 a 10 usuários em 1.000

• **Raras:** afetam 1 a 10 usuários em 10.000

• **Não conhecidas:** não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis

Muito comuns:

• Aumento do apetite e ganho de peso

• Sonolência

• Dor de cabeça

• Boca seca

Comuns:

• Letargia (moleza no corpo)

• Tontura

• Agitação ou tremor

• Náusea

• Diarreia

• Vômitos

• Constipação

• Manchas vermelhas ou erupção na pele (exantema)

• Dor nas articulações (artralgia) ou nos músculos (mialgia)

• Dor nas costas

• Sensação de desmaio ou tontura quando você levanta subitamente (hipotensão ortostática)

• Inchaço (tipicamente nos tornozelos ou pés) causado por retenção de líquido (edema)

• Cansaço

• Sonhos nítidos

• Confusão

• Sensação ansiosa

• Problemas de sono

Incomuns:

• Sensibilidade exacerbada ou emocionalmente “eufórico” (mania)

- Pare de tomar mirtazapina e informe ao médico imediatamente.

• Sensação anormal na pele como, por exemplo, ardor, picadas, coceira, formigamento (parestesia)

• Pernas inquietas

• Desmaio (síncope)

• Sensações de insensibilidade na boca (hipoestesia oral)

• Pressão sanguínea baixa

• Pesadelos

• Sensação de agitação

• Alucinações

• Desejo de movimentar-se

Raras:

• Coloração amarelada dos olhos ou da pele; isso pode sugerir distúrbio na função do fígado (icterícia)

- Pare de tomar mirtazapina e informe ao médico imediatamente.

• Contração ou espasmo muscular (mioclonia)

• Agressão

• Dor abdominal e náusea, que podem ser indicativos de inflamação no pâncreas (pancreatite)

Não conhecidas:

• Sinais de infecção, tais como febre elevada súbita não explicável, dor de garganta e feridas na boca (agranulocitose)

- Pare de tomar mirtazapina e entre em contato com o médico imediatamente para fazer exame de sangue.

Em raros casos mirtazapina pode causar distúrbios na produção de células sanguíneas (depressão da medula óssea). Algumas pessoas tornam-se menos resistentes a infecções porque mirtazapina causa diminuição temporária de glóbulos brancos (granulocitopenia). Em casos raros, mirtazapina pode causar diminuição de glóbulos brancos e vermelhos, bem como de plaquetas (anemia aplástica), ou diminuição das plaquetas no sangue (trombocitopenia) ou um aumento no número de determinadas células brancas do sangue (eosinofilia).

• Crise epiléptica (convulsões)

- Pare de tomar mirtazapina e informe ao médico imediatamente.

• Uma combinação de sintomas, tais como febre não explicável, suor excessivo, aumento da frequência cardíaca, diarreia, contrações musculares (incontroláveis), calafrios, reflexos hiperativos, inquietação, alterações do humor, falta de consciência e aumento de salivagem. Em casos muito raros, estes podem ser sinais de síndrome da serotonina.

- Pare de tomar mirtazapina e informe ao médico imediatamente.

• Ideias de autoagressão ou ideias suicidas

- Contate o seu médico e vá a um hospital imediatamente.

• Sensações anormais na boca (parestesia oral)

• Inchaço na boca (edema bucal)

• Inchaço no corpo (edema generalizado)

• Inchaço localizado

• Hiponatremia (baixo teor de sódio no sangue)

• Reações graves na pele (síndrome de Stevens-Johnson, dermatite bolhosa, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica)

• Distúrbio de fala

• Aumento nos níveis sanguíneos de creatina quinase

• Dificuldade em urinar (retenção urinária)

• Dor, rigidez e/ou fraqueza muscular, escurecimento ou descoloração da urina (rabdomiólise).

Eventos Adversos adicionais em crianças e adolescentes

Em crianças com idade inferior a 18 anos os seguintes eventos adversos foram observados comumente em estudos clínicos: ganho de peso, urticária e aumento de triglicérides no sangue.

Se alguma dessas reações adversas se tornar grave, ou se você notar qualquer reação adversa que não seja mencionada nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você ou alguém tomar mais mirtazapina do que devia, procure um médico imediatamente. Os sinais mais comuns de superdose de mirtazapina (na ausência de outros medicamentos ou álcool) são **tontura, desorientação e aumento do ritmo cardíaco**. Os sintomas de uma possível superdose podem incluir alterações no seu ritmo cardíaco (batimentos rápidos e irregulares), e/ou desmaios, que podem ser sintomas de uma condição ameaçadora de vida conhecida como Torsade de Pointes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos

CRF-SP nº 29.482

MS – 1.8326.0289

Medley.

Registrado e Importado por:

Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 10.588.595/0007-97

Fabricado por:

Aurobindo Pharma Limited

Hyderabad, Telangana State - Índia



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/08/2017.

IB010817

Leia atentamente o conteúdo deste projeto. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco. A finalização deste arquivo considera aprovado todos os dizeres, cores, dimensões e formato; quaisquer alterações solicitadas após a aprovação deste implicará em custos adicionais.

LEO T. DESIGN
propaganda & comunicação visual
Rua Joaquim Távora, 288 - Vila Mariana - CEP 04015-010
São Paulo - SP - Brasil - Tel.: (11) 5575-2811
www.leot.com.br

Produto: mirtazapina **Código:** P1514771
Apresentação: comprimidos orodisp **Data de início:** 21/08/17
Data da versão: 09/10/17 **Versão:** 07
Laetus: n.a. **Especificação:** -
Dimensões: 420 x 640 mm **Oper.:** Léo T. Design
Faca: n.a.
Fonte min.: 10 pt
Nome do Arquivo: bula mirtazapina cpr orodisp P1514771.indd
Cores: Preto

Medley

A separação de cores do arquivo serve apenas como referência. O arquivo não está pronto para impressão final, devendo o mesmo ser analisado pelo departamento de pré-impressão do fornecedor para evitar aplicações "trapping", "overprinting", etc.
The color separation file is only for reference. The file is not ready for final print, it must be checked by pre-printing (no trapping or overprinting has been done)

