

Folheto informativo: Informação para o doente

Mirtazapina Psidep 15 mg comprimidos revestidos

Mirtazapina Psidep 30 mg comprimidos revestidos

Mirtazapina

Leia com atenção 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Mirtazapina Psidep e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Mirtazapina Psidep
3. Como tomar Mirtazapina Psidep
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mirtazapina Psidep
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mirtazapina Psidep e para que é utilizado

Mirtazapina Psidep pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos.

Mirtazapina Psidep trata a doença depressiva.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mirtazapina Psidep

Não tome Mirtazapina Psidep:

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

Advertências e precauções

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

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

Mirtazapina Psidep 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 secundários, 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 Psidep, para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Mirtazapina Psidep, 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 Psidep. 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 de Mirtazapina Psidep neste grupo etário.

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 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 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 Psidep se tem ou alguma vez já teve alguma das seguintes situações:

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

- convulsões (epilepsia). Se surgirem convulsões ou as convulsões se tornarem mais frequentes, pare de tomar Mirtazapina Psidep e contacte o seu médico imediatamente;
- doença do fígado, incluindo icterícia. Se ocorrer icterícia, pare de tomar Mirtazapina Psidep 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 maniaco-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 Psidep 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.

Se surgirem sinais de infeção, tais como febre alta sem causa aparente, dor de garganta ou úlceras da boca.

→ Pare de tomar Mirtazapina Psidep e contacte o seu médico imediatamente para fazer um exame ao sangue. Em casos raros, estes sintomas podem ser sinais de perturbações na produção de células sanguíneas na medula óssea. Embora raros, estes sintomas aparecem mais frequentemente após 4-6 semanas de tratamento.

Se é um doente idoso. Poderá ter maior sensibilidade aos efeitos indesejáveis dos antidepressivos.

Outros medicamentos e Mirtazapina Psidep

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar (ou pensar em tomar) quaisquer uns dos medicamentos referidos abaixo.

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

Não tome Mirtazapina Psidep simultaneamente com os seguintes medicamentos: inibidores da monoaminoxidase (IMAO). Também, não tome Mirtazapina Psidep nas duas semanas após ter terminado o tratamento com IMAO. Se parar de tomar Mirtazapina Psidep, 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 Psidep em associação com: antidepressivos, tais como ISRS, venlafaxina e L-triptofano e triptanos (usados para o tratamento da enxaqueca), tramadol (um analgésico), linezolida (um antibiótico), lítio (usado no tratamento de algumas doenças do foro psiquiátrico) e preparações à base de erva de S. João – *Hypericum perforatum* (uma erva para a depressão). Em casos muito raros, a toma de Mirtazapina Psidep 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 Psidep no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar este medicamento. Poderá ser necessário diminuir a dose de Mirtazapina Psidep ou, quando parar o tratamento com nefazodona, aumentar novamente a dose de Mirtazapina Psidep.

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 Psidep 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)

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

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

Medicamentos anticoagulantes, tal como a varfarina.

Mirtazapina Psidep 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.

Mirtazapina Psidep com alimentos e bebidas

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

É aconselhado a não ingerir qualquer bebida alcoólica.

Pode tomar Mirtazapina Psidep com ou sem comida.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer 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 Psidep e ficar grávida ou pensar em engravidar, pergunte ao seu médico se poderá continuar a tomar Mirtazapina Psidep. Se estiver a utilizar Mirtazapina Psidep até ao nascimento ou perto deste, o seu bebé deverá ser supervisionado relativamente a possíveis efeitos adversos.

Certifique-se que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar Mirtazapina Psidep. Quando tomados durante a gravidez, fármacos semelhantes (ISRS) podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPN), que faz com que o bebé respire mais

rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem imediatamente.

Pergunte ao seu médico quando poderá amamentar enquanto estiver a tomar Mirtazapina Psidep.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mirtazapina Psidep pode afetar a sua concentração ou vigília. Verifique se as suas capacidades não se encontram afetadas antes de conduzir veículos ou de manusear máquinas.

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

3. Como tomar Mirtazapina Psidep

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

Qual a dose a tomar

A dose inicial habitual é 15 ou 30 mg por dia. Após alguns dias de tratamento, o seu médico poderá aconselhá-lo a aumentar a dose até à dose que será melhor para si (entre 15 e 45 mg por dia). A dose é, normalmente, a mesma para todas as idades. Contudo, se for um idoso ou se tiver uma doença renal ou hepática, o seu médico poderá ajustar a sua dose.

Quando tomar Mirtazapina Psidep

→ Tome Mirtazapina Psidep todos os dias e sempre à mesma hora.

De preferência, deverá tomar Mirtazapina Psidep numa toma única antes de se deitar. No entanto, o seu médico poderá sugerir que divida a sua dose de Mirtazapina Psidep – 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 oralmente. Tome a dose de Mirtazapina Psidep prescrita, sem mastigar com um pouco de água ou sumo.

Quando poderá sentir sinais de melhoria

Habitualmente, Mirtazapina Psidep 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 Psidep:

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

Se tomar mais Mirtazapina Psidep do que deveria

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

Os efeitos mais frequentes de sobredosagem com Mirtazapina Psidep (sem outros medicamentos ou álcool) são sonolência, desorientação e aumento da frequência cardíaca.

Caso se tenha esquecido de tomar Mirtazapina Psidep

Se é suposto tomar a sua dose uma vez por dia

se se esqueceu de tomar Mirtazapina Psidep, não tome a dose esquecida. Esqueça esta dose e tome a próxima à hora habitual.

Se é suposto tomar a sua dose duas vezes por dia se se esqueceu de tomar a sua dose da manhã, simplesmente tome-a juntamente com a dose da noite.

Se se esqueceu de tomar a dose da noite, não a tome com a dose da manhã seguinte; esqueça esta dose e continue o tratamento com as suas doses normais de manhã e ao deitar.

Se se esqueceu de ambas as doses, não deve tentar compensar as doses esquecidas; Esqueça estas duas doses e no dia seguinte deve continuar o tratamento com as suas doses normais, de manhã e ao deitar.

Se parar de tomar Mirtazapina Psidep

→ Apenas interrompa o tratamento com Mirtazapina Psidep 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 Psidep subitamente, mesmo que a sua depressão tenha desaparecido. Se parar de tomar Mirtazapina Psidep 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 secundários possíveis

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

Alguns efeitos são mais prováveis de ocorrer do que outros. Os efeitos secundários possíveis de Mirtazapina Psidep são referidos abaixo e podem ser classificados em:

Muito frequentes: afetam mais do que 1 utilizador em 10
Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 100
Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 1 000
Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em 10 000
Muito raros: afetam menos do que 1 utilizador em 10 000
Desconhecidos: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Muito Frequentes:
aumento do apetite e aumento de peso
inércia ou sonolência
dores de cabeça
boca seca

Frequentes:
letargia
tonturas
falta de firmeza ou tremores
náuseas
diarreia
vómitos
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
insónias

Pouco frequentes:
sensação de exaltação ou muito emotivo(a) (mania).
→ Pare de tomar Mirtazapina Psidep e fale com o seu médico imediatamente.
sensação anormal na pele, por exemplo, ardor, formigueiro, picadas ou comichão (parestésias)
pernas cansadas
desmaios (síncope)
sensação de boca dormente (hipoestesia oral)
pressão arterial baixa
pesadelos
agitação
alucinações
desejo constante em se mover

Raros: coloração amarela nos olhos ou na pele, isto poderá sugerir perturbações na função hepática (icterícia).

→ Pare de tomar Mirtazapina Psidep e fale com o seu médico imediatamente.

Contrações musculares repentinas (mioclonias)

Desconhecidos: sinais de infeção, tais como febre alta e repentina sem causa aparente, dor de garganta ou úlceras da boca (agranulocitose)

→ Pare de tomar Mirtazapina Psidep e fale com o seu médico imediatamente para uma análise de sangue.

Em casos raros, Mirtazapina Psidep pode causar perturbações na produção de células sanguíneas (depressão da medula óssea). Algumas pessoas poderão ficar menos resistentes às infeções porque Mirtazapina Psidep pode causar uma diminuição temporária do número de glóbulos brancos do sangue (granulocitopenia). Em casos raros, Mirtazapina Psidep pode causar também a diminuição do número de glóbulos vermelhos e brancos, assim como de plaquetas (anemia aplásica), diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia) e aumento do número de glóbulos brancos do sangue (eosinofilia).

Ataques epiléticos (convulsões).

→ Pare de tomar Mirtazapina Psidep e fale com o seu médico imediatamente uma combinação de sintomas tais como: febre inexplicável, suores, aumento da frequência cardíaca, diarreia, contrações musculares (incontroláveis), tremores, reflexos alterados, agitação, alterações de humor e perda de consciência. Em casos muito raros, estes sintomas podem ser sinais de síndrome serotoninérgica.

→ Pare de tomar Mirtazapina Psidep e fale com o seu médico imediatamente pensamentos no sentido de auto-agressão ou suicídio

→ Contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.

Sensações anormais na boca (parestesia oral) inchaço na boca (edema da boca)

Hiponatremia secreção inapropriada de hormona antidiurética

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Mirtazapina Psidep

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Psidep

- A substância ativa é mirtazapina. Cada comprimido revestido contém 15 mg ou 30 mg de mirtazapina.

- Os outros componentes são: amido de milho, estearato de magnésio, lactose monohidratada, povidona, sílica coloidal anidra, dióxido de titânio (E171), hipromelose, óxido de ferro amarelo (E172), macrogol 400 e macrogol 6000.

Mirtazapina Psidep 30 mg Comprimidos revestidos contém ainda óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Mirtazapina Psidep e conteúdo da embalagem

Mirtazapina Psidep 15 mg apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos (comprimido) redondos, amarelos e com ranhura central numa das faces.

Mirtazapina Psidep 30 mg apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos (comprimido) redondo, de cor salmão, com ranhura central numa das faces.

A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

Mirtazapina Psidep encontra-se disponível em embalagens de 14, 20, 28, 30 e 56 comprimidos revestidos e ainda em embalagem de 50, 100 e 200 comprimidos revestidos (para uso hospitalar).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.º 42
Vala do Carregado
2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal
Tel.: 263 856 800
Fax: 263 855 020
e-mail: info@atralcipan.pt

Fabricantes

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.º 42
Vala do Carregado
2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

TEVA UK Limited
Brampton Road

Hampden Park
Eastbourne BN229AG
Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em