

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mirtazapina Jaba 15 mg comprimidos revestidos
Mirtazapina Jaba 30 mg comprimidos revestidos
Mirtazapina Jaba 45 mg comprimidos revestidos

Mirtazapina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
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 sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Mirtazapina Jaba e para que é utilizado
2. Antes de tomar Mirtazapina Jaba
3. Como tomar Mirtazapina Jaba
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mirtazapina Jaba
6. Outras informações

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

Mirtazapina Jaba pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos.

Mirtazapina Jaba trata a doença depressiva.

2. ANTES DE TOMAR MIRTAZAPINA JABA

Não tome Mirtazapina Jaba

se tem alergia (hipersensibilidade) à mirtazapina ou a qualquer outro componente de Mirtazapina Jaba. Se for o caso, deve falar com o seu médico imediatamente antes de tomar Mirtazapina Jaba.

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

Tome especial cuidado com Mirtazapina Jaba

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

Mirtazapina Jaba 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 Jaba, para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Mirtazapina Jaba, 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 Jaba. 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 Jaba 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 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 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 Jaba

se tem ou alguma vez já teve alguma das seguintes situações.

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

-convulsões (epilepsia). Se surgirem convulsões ou as convulsões se tornarem mais frequentes, pare de tomar Mirtazapina Jaba e contacte o seu médico imediatamente;

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

-doença renal;

-doença cardíaca ou hipotensão;

-esquizofrenia. Se sintomas psicóticos, tais como pensamentos paranoides, 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 Jaba 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 Jaba 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.

Ao tomar Mirtazapina Jaba com outros medicamentos
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 outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não tome Mirtazapina Jaba simultaneamente com os seguintes medicamentos: inibidores da monoaminoxidase (IMAO). Também, não tome Mirtazapina Jaba nas duas semanas após ter terminado o tratamento com IMAO. Se parar de tomar Mirtazapina Jaba, 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 Jaba em associação com: antidepressivos, tais como ISRS, venlafaxina e L-triptofano e triptanos (usados para o tratamento da enxaqueca), tramadol (um analgésico), linezolid (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 Jaba 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 Jaba no seu sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar este medicamento. Poderá ser necessário diminuir a dose de Mirtazapina Jaba ou, quando parar o tratamento com nefazodona, aumentar novamente a dose de Mirtazapina Jaba.

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

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

Medicamentos anticoagulantes, tal como a varfarina.

Mirtazapina Jaba 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.

Ao tomar Mirtazapina Jaba com alimentos e bebidas

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

É aconselhado a não ingerir qualquer bebida alcoólica.

Pode tomar Mirtazapina Jaba com ou sem comida.

Gravidez e aleitamento

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 Jaba e ficar grávida ou pensar em engravidar, pergunte ao seu médico se poderá continuar a tomar Mirtazapina Jaba. Se estiver a utilizar Mirtazapina Jaba 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 Jaba. 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 Jaba.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Mirtazapina Jaba

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

3. COMO TOMAR MIRTAZAPINA JABA

Tomar Mirtazapina Jaba sempre de acordo com as indicações do 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 Jaba

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

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

Quando poderá sentir sinais de melhoria

Habitualmente, Mirtazapina Jaba 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 Jaba:

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

Se tomar mais Mirtazapina Jaba do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Mirtazapina Jaba

Se é suposto tomar a sua dose uma vez por dia

se se esqueceu de tomar Mirtazapina Jaba, 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 Jaba

→ Apenas interrompa o tratamento com Mirtazapina Jaba 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 Jaba subitamente, mesmo que a sua depressão tenha desaparecido. Se parar de tomar Mirtazapina Jaba 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, Mirtazapina Jaba pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns efeitos são mais prováveis de ocorrer do que outros. Os efeitos secundários possíveis de Mirtazapina Jaba 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 Jaba e fale com o seu médico imediatamente.

sensação anormal na pele, por exemplo, ardor, formigueiro, picadas ou comichão (parestesias)

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). Inflamação do pâncreas (pancreatite).

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

Em casos raros, Mirtazapina Jaba pode causar perturbações na produção de células sanguíneas (depressão da medula óssea). Algumas pessoas poderão ficar menos resistentes às infeções porque Mirtazapina Jaba pode causar uma diminuição temporária do número de glóbulos brancos do sangue (granulocitopenia). Em casos raros, Mirtazapina Jaba 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 Jaba 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 Jaba 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 algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR MIRTAZAPINA JABA

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

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 Jaba

A substância ativa é mirtazapina.

- A substância ativa é mirtazapina.

Cada comprimido revestido de Mirtazapina Jaba 15 mg Comprimidos revestidos contém 15 mg de mirtazapina.

Cada comprimido revestido de Mirtazapina Jaba 30 mg Comprimidos revestidos contém 30 mg de mirtazapina.

Cada comprimido revestido de Mirtazapina Jaba 45 mg Comprimidos revestidos contém 45 mg de mirtazapina.

- Os outros componentes são:

Mirtazapina Jaba 15 mg Comprimidos revestidos: amido pré-gelificado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, dióxido de titânio (E171), hipromelose 6 cps, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e polietilenoglicol 8000.

Mirtazapina Jaba 30 mg Comprimidos revestidos: amido pré-gelificado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, dióxido de titânio (E171), hipromelose 6 cps, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e polietilenoglicol 8000.

Mirtazapina Jaba 45 mg Comprimidos revestidos: amido pré-gelificado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, dióxido de titânio (E171), hipromelose 6 cps e polietilenoglicol 8000.

Qual o aspeto de Mirtazapina Jaba e conteúdo da embalagem

Mirtazapina Jaba 15 mg Comprimidos revestidos: comprimidos revestidos amarelos, ovais e biconvexos, acondicionados em blisteres contidos em embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

Mirtazapina Jaba 30 mg Comprimidos revestidos: comprimidos revestidos cor-de-laranja, ovais, biconvexos e com ranhura em ambos os lados, acondicionados em blisteres contidos em embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

Mirtazapina Jaba 45 mg Comprimidos revestidos: comprimidos revestidos brancos, ovais e biconvexos, acondicionados em blisteres contidos em embalagens com 10 ou 30 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

Jaba Recordati S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Portugal
Tel: +351 214 329 500
Fax: +351 219 151 930
E-mail: geral@jaba-recordati.pt

Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em