TORRENT PHARMA

mirtazapina

Comprimidos revestidos – 30mg e 45mg

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

mirtazapina
Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

mirtazapina

Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos 30 mg: embalagem com 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos 45 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de mirtazapina 30 mg contém:
mirtazapina..... 30 mg
Excipientes: lactose monoidratada, amido, hiprolose, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de mirtazapina 45 mg contém:
mirtazapina..... 45 mg
Excipientes: lactose monoidratada, amido, hiprolose, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de estados depressivos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A mirtazapina é um medicamento pertencente à classe dos antidepressivos. Estes medicamentos atuam sobre as funções químicas desbalanceadas em seu cérebro responsáveis pela depressão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado a pacientes com alergia à mirtazapina ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não é recomendado o uso de mirtazapina em crianças ou adolescentes menores de 18 anos.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Interações medicamentosas
Nenhum outro medicamento deve ser tomado sem o consentimento de seu médico. Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com mirtazapina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: mirtazapina 30 mg contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido, e mirtazapina 45 mg contém 333,30 mg de lactose (tipo de açúcar)/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: mirtazapina 30 mg contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho, e mirtazapina 45 mg contém o corante dióxido de titânio.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

mirtazapina 30 mg: comprimido revestido de coloração rosa, redondo, biconvexo, plano de um lado e sulcado do outro lado.
mirtazapina 45 mg: comprimido revestido de coloração branca a quase branca, redondo, biconvexo, plano em ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Risco de uso por via de administração não recomendada: Não há estudos dos efeitos de mirtazapina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Os comprimidos de mirtazapina devem ser tomados uma vez ao dia, preferencialmente à noite, ao deitar.

Os comprimidos de mirtazapina deverão ser ingeridos com o auxílio de algum líquido.

Posologia:
Adultos
A dose diária eficaz é, geralmente, entre 15 mg e 45 mg; a dose inicial é de 15 ou 30 mg.

A mirtazapina começa a exercer seu efeito, em geral, depois de 1-2 semanas de tratamento. O tratamento com uma dose adequada deve resultar em uma resposta positiva dentro de 2-4 semanas. Com uma resposta insuficiente, a dose pode ser aumentada até a dose máxima. Se não houver resposta dentro de 2-4 semanas adicionais, então, o tratamento deve ser interrompido.

Idosos
A dose recomendada é a mesma que aquela recomendada para adultos. Em pacientes idosos, o aumento na dose deve ser realizado sob cuidadosa supervisão a fim de se obter uma resposta satisfatória e segura.

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 ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar uma das doses, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca tome duas doses de uma só vez.

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?

Foram observadas as seguintes reações adversas, das comuns para as de frequência não conhecida com o uso da mirtazapina:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento de apetite e de peso, sonolência, sedação, dor de cabeça, secura da boca.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonhos anormais, confusão, ansiedade, insônia, letargia (moleza), vertigem (tontura), tremor, amnésia, hipotensão ortostática (queda da pressão sanguínea quando um indivíduo assume a posição ereta), náusea, diarreia, vômito, exantema (erupção cutânea), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor nos músculos), dor nas costas, edema periférico (inchaço de braços e pernas), fadiga.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pesadelos, manias, agitação, alucinações, agitação psicomotora, parestesia (sensações cutâneas como formigamento, pressão, frio ou queimação nas mãos, braços ou pés), pernas inquietas, síncope (desmaio), pressão baixa, hipoestesia oral (sensação de boca dormente).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agressão, mioclonia (contrações repentinas, incontroláveis e involuntárias de um ou mais músculos do corpo), elevação nas atividades na transaminase sérica.

Reação de frequência não conhecida: depressão da medula óssea, eosinofilia, secreção inapropriada do hormônio antidiurético, N-prolactinemia (e sintomas relacionados galactorreia e ginecomastia), hiponatremia, ideação suicida, comportamento suicida, convulsões, síndrome serotoninérgica, parestesia oral, disartria (incapacidade de articular as palavras de maneira correta), edema de boca, aumento na salivação, síndrome de Stevens-Johnson, dermatite bolhosa, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos, sonambulismo.

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 DESTE MEDICAMENTO?

A experiência atual com relação à superdose com mirtazapina isolada indica que os sintomas são, geralmente, leves. Foram relatadas depressão do sistema nervoso central com desorientação e sedação prolongada, junto com taquicardia e hiper ou hipotensão leve. No entanto, existe a possibilidade de resultados mais sérios (incluindo fatalidades) em dosagens muito maiores do que a dose terapêutica, principalmente com superdoses misturadas.

Casos de superdose devem receber terapia sintomática e de suporte apropriada para as funções vitais. Carvão ativado ou lavagem gástrica também devem ser considerados.

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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0525.0083

Produzido por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Ahmedabad – Mehsana Highway - Taluka-Kadi, District Mehsana, Indrad 382721 Gujarat - Índia

OU

Produzido por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi - 173205 - Distt. Solan (H.P) - Índia

Importado e Registrado por:
Torrent do Brasil Ltda.

Barueri - SP
CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/06/2026.

SAC: 0800.7708818

BU-05

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)[2] [2]**	**Apresentações relacionadas[23]**
Versão atual	Versão Atual	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de 30 e 45 mg: embalagens contendo 30 comprimidos
							5. Advertências e Precauções Dizeres legais	VPS	
13/06/2025	0795153/25-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de 30 e 45 mg: embalagens contendo 30 comprimidos
							Apresentações 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento 8. Posologia e Modo de usar Dizeres legais	VPS	
25/05/2022	4203904/22-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/01/2022	0229368/22-1	AE - Alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora-endereço matriz	10/02/2022	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 30 e 45 mg: embalagens contendo 30 comprimidos
19/02/2021	0666478/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (060-21)	-	-	-	-	Advertências e Precauções Reações adversas Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 30 e 45 mg: embalagens contendo 30 comprimidos

30/12/2020	4639107/20-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 (473-20)	12/02/2020	0441632/20-5	Registro de Medicamento Similar (clone)	06/04/2020	Inclusão inicial de texto de bula devido lançamento do produto.	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 30 e 45 mg: embalagens contendo 30 comprimidos