

MENELAT[®]

mirtazapina

Comprimidos revestidos – 30mg e 45mg

BULA PARA PACIENTE

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

MENELAT[®] mirtazapina

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**MENELAT[®]
mirtazapina**

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 30 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos 45 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de MENELAT[®] 30 mg contém:

mirtazapina..... 30 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, hiprolose, dióxido de silício (coloidal), estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de MENELAT[®] 45 mg contém:

mirtazapina..... 45 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, hiprolose, dióxido de silício (coloidal), 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?

MENELAT[®] 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 MENELAT[®] em crianças ou adolescentes menores de 18 anos.

Durante o tratamento, não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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.

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 MENELAT[®].

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 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.

MENELAT[®] 30 mg: comprimido revestido de coloração rosa, redondo, biconvexo, plano de um lado e sulcado do outro lado.

MENELAT[®] 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 MENELAT[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Os comprimidos de MENELAT[®] devem ser tomados uma vez ao dia, preferencialmente à noite, ao deitar.

Os comprimidos de MENELAT[®] 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.

MENELAT[®] 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, aberto 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, 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, 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, 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

MS - 1.0525.0030

Farmacêutica Responsável: Dra. Ana Carolina P. Forti – CRF-SP nº 47.244

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulos A4, A5 e A6

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad - Índia

OU

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi - Índia

OU

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi- Índia

Embalado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad- Índia

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

Esta bula foi aprovada em 27/06/2018.

SAC: 0800.7708818



BU-07

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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²	Apresentações relacionadas ²³
20/05/2019	Versão Atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (129-19)	-	-	-	-	- Advertências e Precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Comprimidos revestidos de 30 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos Comprimidos revestidos de 45 mg: embalagens contendo 30 comprimidos
07/08/2018	0778135/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (286-18)	27/06/2018	0514385/18-3 0514402/18-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	27/06/2018	- Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 30 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos Comprimidos revestidos de 45 mg: embalagens contendo 30 comprimidos
11/05/2018	0378590/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (172-18)	02/03/2018	0160848/18-7 / 0160855/18-0	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	02/03/2018	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 30 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos Comprimidos revestidos de 45 mg: embalagens contendo 30 comprimidos
26/09/2016	2322424/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (340-16)	28/06/2016	1994720/16-8/ 1995004/16-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	28/06/2016	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 30 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos Comprimidos revestidos de 45 mg: embalagens

									contendo 30 comprimidos
19/04/2016	1588214/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (127-16)	14/01/2016	1165273/16-0	AFE - Alteração endereço da Sede	01/02/2016	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 30 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos Comprimidos revestidos de 45 mg: embalagens contendo 30 comprimidos
12/08/2015	0715369/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (200-15)	-	-	-	-	Identificação do medicamento e Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 30 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos Comprimidos revestidos de 45 mg: embalagens contendo 30 comprimidos
12/08/2015	0714797/15-0	Notificação de Alteração de Texto de bula para Adequação a Intercambialidade (199-15)	-	-	-	-	Identificação do medicamento e Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 30 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos Comprimidos revestidos de 45 mg: embalagens contendo 30 comprimidos
25/09/2014	0798424/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (385-14)	-	-	-	-	Composição e Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 30 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos Comprimidos revestidos de 45 mg: embalagens contendo 30 comprimidos
17/03/2014	0191913/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (103-14)	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 30 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos Comprimidos revestidos de 45 mg: embalagens contendo 30 comprimidos

21/08/2013	0693461/13-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (234-13)	-	-	-	-	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 30 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos Comprimidos revestidos de 45 mg: embalagens contendo 30 comprimidos
04/07/2013	0539985/13-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 (154-13)	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 30 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos Comprimidos revestidos de 45 mg: embalagens contendo 30 comprimidos