



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

MIRTAZAPINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antidepresivos.
Código ATC: N06AX11.

3.1. Farmacodinamia

Mirtazapina es un antagonista central alfa 2 presináptico, que aumenta la neurotransmisión noradrenérgica y serotoninérgica a nivel central. La intensificación de la neurotransmisión serotoninérgica está mediada específicamente por los receptores 5HT₁, ya que la Mirtazapina bloquea los receptores 5HT₂ y 5HT₃.

Se cree que ambos enantiómeros de Mirtazapina contribuyen a la actividad antidepresiva, el enantiómero S(+) bloqueando los receptores alfa 2 y 5HT₂ y el enantiómero R(-) bloqueando los receptores 5HT₃.

La actividad antihistamínica H₁ de Mirtazapina se asocia a sus propiedades sedantes. Su actividad anticolinérgica es prácticamente nula y, a dosis terapéuticas, solo tiene efectos limitados (por ejemplo, hipotensión ortostática) sobre el sistema cardiovascular.

3.2. Farmacocinética

Absorción

Después de la administración oral de Mirtazapina, el principio activo Mirtazapina se absorbe bien y rápidamente (biodisponibilidad~ 50%), alcanzando los niveles plasmáticos máximos después de aproximadamente 2 horas. La ingesta de alimentos no influye en la farmacocinética de Mirtazapina.

Distribución

La unión de Mirtazapina a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 85%.

Biotransformación

Las vías principales de biotransformación son la desmetilación y oxidación, seguidas de conjugación. Los datos in vitro de los microsomas hepáticos humanos indican que las enzimas CYP2D6 y CYP1A2 del citocromo P450 están implicadas en la formación del metabolito 8-hidroxi de Mirtazapina, mientras que se considera que CYP3A4 es responsable de la formación de metabolitos N-demetil y N-óxido. El metabolito demetil es farmacológicamente activo y parece tener el mismo perfil farmacocinético que el compuesto de origen.





Eliminación

Mirtazapina se metaboliza extensivamente y se elimina por vía urinaria y heces en pocos días. La semivida media de eliminación es 20-40 horas; se han registrado ocasionalmente semividas más largas, de hasta 65 horas, así como semividas más cortas en varones jóvenes. Esta semivida de eliminación es suficiente para justificar una administración única al día. El estado estacionario se alcanza en 3-4 días, sin que se produzca acumulación posteriormente.

Linealidad/no linealidad

Mirtazapina presenta una farmacocinética lineal en el intervalo de dosis recomendado.

Poblaciones especiales

El aclaramiento de Mirtazapina puede disminuir a causa de insuficiencia hepática o renal.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los datos de estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. En estudios de toxicidad para la reproducción en ratas y conejos no se han observado efectos teratogénicos. A una exposición sistémica dos veces superior en comparación con la exposición terapéutica máxima en humanos, hay un incremento de pérdidas post-implantación, descenso en el peso de las crías y una reducción en la supervivencia de las crías durante los tres primeros días de lactancia.

Mirtazapina no se consideró genotóxica en una serie de ensayos de mutación génica y cromosómica y de alteración del DNA. Los tumores de las glándulas tiroideas encontrados en un estudio de carcinogénesis en ratas y las neoplasias hepatocelulares encontradas en un estudio de carcinogenicidad en ratones se consideran específicos de la especie, siendo respuestas no genotóxicas asociadas a un tratamiento a largo plazo con dosis altas de inductores de enzimas hepáticas.

4. INDICACIONES

Tratamiento de episodios de depresión mayor.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos: 15 a 45 mg al día, en dosis única, antes de acostarse por la noche.





5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La dosis recomendada es la misma que para los adultos. En pacientes de edad avanzada el aumento de dosis debe realizarse bajo estrecha supervisión para conseguir una respuesta satisfactoria y segura.

Insuficiencia renal

El aclaramiento de Mirtazapina puede disminuir en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (aclaramiento de creatinina < 40 ml/min). Esto debe tenerse en cuenta cuando se prescribe Mirtazapina a estos pacientes.

Insuficiencia hepática

El aclaramiento de Mirtazapina puede disminuir en pacientes con insuficiencia hepática. Esto debe tenerse en cuenta cuando se prescribe Mirtazapina a estos pacientes, particularmente con insuficiencia hepática grave, ya que no se ha investigado en este grupo de pacientes.

Población pediátrica

Mirtazapina no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se demostró la eficacia en dos ensayos clínicos a corto plazo y por motivos de seguridad

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Mirtazapina tiene una semivida de eliminación de 20-40 horas, por lo que este producto puede administrarse una vez al día. Debe tomarse preferiblemente una dosis única por la noche antes de acostarse.

Los comprimidos deben tomarse por vía oral, con algún líquido, y tragarse sin masticar.

En general, la Mirtazapina comienza a ejercer su efecto después de 1-2 semanas de tratamiento. El tratamiento con una dosis adecuada debe resultar en una respuesta positiva dentro de 2-4 semanas. Con una respuesta insuficiente, la dosis puede ser aumentada hasta la máxima dosis. Si no hay respuesta dentro de 2-4 semanas adicionales, entonces el tratamiento debe ser culminado.

Los pacientes con depresión deben ser tratados durante un período suficiente de mínimo 6 meses para asegurar que se encuentren libres de los síntomas.

Se recomienda discontinuar el tratamiento con la Mirtazapina gradualmente para evitar síntomas de abstinencia.





6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- y no conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: Depresión de la médula ósea (granulocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia), eosinofilia.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Muy frecuentes: Aumento del apetito¹, ganancia de peso¹.

Frecuencia no conocida: Hiponatremia, secreción inadecuada de hormona antidiurética, hiperprolactinemia (y síntomas relacionados como galactorrea y ginecomastia).

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Sueños anormales, confusión, ansiedad^{2,5}, insomnio^{3,5}.

Poco frecuentes: Pesadillas², manía, agitación², alucinaciones, inquietud psicomotora (acatisia, hiperquinesia).

Raras: Agresividad

Frecuencia no conocida: Ideación suicida⁶, conducta suicida⁶, sonambulismo.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Somnolencia^{1,4}, sedación^{1,4}, cefalea².

Frecuentes: Letargo¹, mareos, temblor.

Poco frecuentes: Parestesia², piernas inquietas, síncope.

Raras: Mioclono.

Frecuencia no conocida: Convulsiones (crisis), síndrome serotoninérgico, parestesia oral, disartria, visión borrosa.

Trastornos vasculares

Frecuentes: Hipotensión ortostática.

Poco frecuentes: Hipotensión².

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Sequedad bucal

Frecuentes: Náuseas³, diarrea², vómitos², constipación¹.

Poco frecuentes: Hipoestesia oral.





Raras: Pancreatitis.

Frecuencia no conocida: Edema bucal, incremento de la salivación.

Trastornos hepatobiliares

Raras: Aumento en la actividad de las transaminasas séricas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Exantema ².

Poco frecuentes: Síndrome Stevens Johnson, dermatitis bullosa, eritema multiforme, necrólisis tóxica epidermal.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Frecuentes: Artralgia, mialgia, dolor de espalda ¹.

Frecuencia no conocida: Rabdomiólisis.

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: Retención urinaria.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración

Frecuentes: Edema periférico ¹, fatiga.

Frecuencia no conocida: Edema general o localizado.

Exploraciones complementarias.

Frecuencia no conocida: Aumento de la creatina quinasa

- 1 En los estudios clínicos, estos eventos ocurrieron con una frecuencia significativamente mayor desde el punto de vista estadístico durante el tratamiento con Mirtazapina que con placebo.
- 2 En los estudios clínicos, estos eventos ocurrieron con una frecuencia mayor durante el tratamiento con placebo que con Mirtazapina, sin embargo, la frecuencia no fue significativamente mayor desde el punto de vista estadístico.
- 3 En los estudios clínicos, estos eventos ocurrieron con una frecuencia significativamente mayor desde el punto de vista estadístico durante el tratamiento con placebo que con Mirtazapina.
- 4 N.B. por lo general, una reducción de la dosis no produce menos sedación, pero puede poner en peligro la eficacia antidepressiva.
- 5 Durante el tratamiento con antidepressivos en general puede desarrollarse ansiedad e insomnio (que pueden ser síntomas de depresión) o estos pueden agravarse. Durante el tratamiento con Mirtazapina se informó desarrollo o agravamiento de la ansiedad y del insomnio.
- 6 Se informaron casos de ideación y conductas suicidas durante el tratamiento con Mirtazapina o poco después de la discontinuación del tratamiento.

“Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos”.

Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", www.inhrr.gob.ve".





7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Mirtazapina no debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la MAO ni en las dos semanas posteriores a la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la MAO. Por el contrario, deben pasar aproximadamente dos semanas antes de que los pacientes tratados con Mirtazapina sean tratados con inhibidores de la MAO.

Asimismo, al igual que con los ISRSs, la administración en combinación con otros principios activos serotoninérgicos (L-triptófano, triptanos, tramadol, linezolid, azul de metileno, ISRSs, venlafaxina, litio, y los preparados a base de Hierba de San Juan – *Hypericum perforatum*) puede conducir a efectos asociados a serotonina (síndrome serotoninérgico). Se recomienda precaución y se requiere una supervisión clínica cuidadosa si se combinan estos principios activos con Mirtazapina.

Mirtazapina puede aumentar las propiedades sedantes de las benzodiazepinas y otros sedantes (principalmente la mayoría de antipsicóticos, agonistas antihistamínicos H1, opioides). Deben tomarse precauciones cuando se prescriben estos medicamentos junto con Mirtazapina.

Mirtazapina puede aumentar la acción depresora del alcohol sobre el sistema nervioso central. Por tanto, debe advertirse a los pacientes que eviten las bebidas alcohólicas mientras toman Mirtazapina.

Mirtazapina, a dosis de 30 mg al día causó un reducido, pero estadísticamente significativo, incremento en la ratio internacional normalizado (INR) en sujetos tratados con Warfarina. Como a una dosis más elevada de Mirtazapina no puede excluirse que el efecto sea más pronunciado, se recomienda monitorizar el INR en caso de tratamiento concomitante de Warfarina con Mirtazapina.

El riesgo de QT prolongado y/o arritmias ventriculares (por ejemplo, Torsades de pointes) puede incrementarse con el uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QTc (por ejemplo, algunos antipsicóticos y antibióticos).

Interacciones farmacocinéticas

La carbamazepina y la fenitoína, inductores de la CYP3A4, aumentaron aproximadamente dos veces el aclaramiento de Mirtazapina, lo que resultó en una disminución de las concentraciones plasmáticas promedio de Mirtazapina de 60 % y 45 % respectivamente. Si se añade carbamazepina u otro inductor del metabolismo hepático (como rifampicina) a la terapia con Mirtazapina, puede ser necesario aumentar la dosis de Mirtazapina. Si el tratamiento con uno de estos medicamentos se suspende, puede ser necesario disminuir la dosis de Mirtazapina.

La administración concomitante de ketoconazol, potente inhibidor de la CYP3A4, aumentó los niveles plasmáticos máximos y la AUC de Mirtazapina aproximadamente en un 40 % y 50 %, respectivamente.

Si se administra cimetidina (inhibidor débil de la CYP1A2, CYP2D6 y CYP3A4) con Mirtazapina, la concentración plasmática media de Mirtazapina podría aumentar más del 50 %.





Debe tenerse precaución y podría tenerse que disminuir la dosis si se administra Mirtazapina con inhibidores potentes de la CYP3A4, inhibidores de la proteasa del HIV, antifúngicos azólicos, eritromicina, cimetidina o nefazodona.

Estudios de interacción no han indicado ningún efecto farmacocinético relevante en tratamientos concomitantes de Mirtazapina con paroxetina, amitriptilina, risperidona o litio.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Suicidio/ideación suicida o empeoramiento clínico. La depresión está asociada a un incremento del riesgo de ideación suicida, autolesiones y suicidio (episodios suicidas). Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Como la mejoría puede no aparecer hasta pasadas las primeras semanas de tratamiento, los pacientes deben ser controlados regularmente hasta que se evidencie esta mejoría. Según la experiencia clínica general, el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras fases de la recuperación.

Los pacientes con antecedentes de episodios suicidas o aquellos que presentan un grado significativo de ideación suicida antes de comenzar con el tratamiento, tienen un mayor riesgo de tener ideación e intentos suicidas, y deben ser cuidadosamente controlados durante el tratamiento.

El tratamiento con antidepresivos debe acompañarse de una supervisión cuidadosa de los pacientes, en particular aquellos de alto riesgo, especialmente al principio del tratamiento y cuando se modifica la dosis. Debe alertarse a los pacientes (y a sus cuidadores) sobre la necesidad de controlar la aparición de un empeoramiento clínico, pensamientos o comportamiento suicida y cambios inusuales en el comportamiento y que consulten con su médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

Respecto a la posibilidad de suicidio, en concreto al inicio del tratamiento, debe proporcionarse al paciente solamente la menor cantidad de comprimidos de Mirtazapina, acorde con el tratamiento del paciente, con el fin de reducir el riesgo de sobredosis.

Mirtazapina no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Se observaron comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideación suicida) y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) en los ensayos clínicos, con más frecuencia en niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Si en base a las necesidades clínicas se toma la decisión de tratar, debe supervisarse cuidadosamente la aparición de síntomas de suicidio en el paciente. Además, no hay datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes en cuanto al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual.

Depresión de la médula ósea. Durante el tratamiento con Mirtazapina, se han notificado casos de depresión de la médula ósea, que normalmente se presentan





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

como granulocitopenia o agranulocitosis. Se han notificado casos de agranulocitosis reversible como acontecimiento adverso raro en ensayos clínicos con Mirtazapina.

Después de la comercialización de Mirtazapina, se han notificado agranulocitosis en casos muy raros, la mayoría reversibles, pero en algunos casos con resultado de muerte. La mayoría de estos casos mortales están relacionados con pacientes mayores de 65 años. El médico debe vigilar la aparición de síntomas como fiebre, dolor de garganta, estomatitis u otros signos de infección; si se presentan tales síntomas debe suspenderse el tratamiento y realizarse un hemograma.

El tratamiento debe suspenderse si se presenta ictericia.

Situaciones que necesitan supervisión. Es necesario establecer la pauta posológica cuidadosamente, así como realizar un seguimiento regular en pacientes con:

Epilepsia y síndrome orgánico cerebral: aunque la experiencia clínica indica que raramente se producen convulsiones epilépticas en pacientes tratados con Mirtazapina, al igual que con otros antidepresivos, debe introducirse Mirtazapina con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones. El tratamiento debe interrumpirse en todo paciente que desarrolle convulsiones o cuando haya un incremento de la frecuencia de las convulsiones.

Insuficiencia hepática: tras una dosis oral única de 15 mg de Mirtazapina, el aclaramiento de Mirtazapina disminuyó aproximadamente un 35 % en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada frente a sujetos con la función hepática normal. La concentración plasmática promedio de Mirtazapina aumentó aproximadamente un 55 %.

Insuficiencia renal: tras una dosis oral única de 15 mg de Mirtazapina, en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina < 40 ml/min) y grave (aclaramiento de creatinina \leq 10 ml/min) el aclaramiento de Mirtazapina disminuyó aproximadamente un 30 % y 50 % respectivamente, frente a sujetos normales. La concentración plasmática promedio de Mirtazapina aumentó un 55 % y un 115% respectivamente. No se encontraron diferencias significativas en pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina < 80 ml/min) en comparación con el grupo control.

Enfermedades cardíacas como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente: en estas situaciones se deben tomar las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes.





Hipotensión.

Diabetes mellitus: los antidepresivos pueden alterar el control de la glicemia en pacientes diabéticos. Puede ser necesario ajustar las dosis de insulina y/o hipoglucemiante oral y se recomienda un riguroso control.

Al igual que con otros antidepresivos, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Puede darse un empeoramiento de los síntomas psicóticos cuando se administran antidepresivos a pacientes con esquizofrenia u otras alteraciones psicóticas; pueden intensificarse los pensamientos paranoicos.

Si se trata la fase depresiva del trastorno bipolar puede transformarse en fase maníaca. Los pacientes con antecedentes de manía/hipomanía deben ser controlados cuidadosamente.

Debe abandonarse el tratamiento con Mirtazapina en caso de que el paciente entrase en una fase maníaca.

Aunque Mirtazapina no produce adicción, la experiencia tras la comercialización muestra que la suspensión brusca del tratamiento después de la administración a largo plazo a veces puede causar síndrome de abstinencia. La mayoría de las reacciones del síndrome de abstinencia son leves y autolimitadas. Entre los diferentes síntomas del síndrome de abstinencia citados, los más frecuentes son mareos, agitación, ansiedad, cefalea y náuseas. Aunque estos síntomas han sido comunicados como de síndrome de abstinencia, debería tenerse en cuenta que pueden estar relacionados con la enfermedad subyacente. Se recomienda dejar el tratamiento con Mirtazapina gradualmente.

Debe tenerse cuidado en pacientes con alteraciones de la micción como hipertrofia prostática y en pacientes con glaucoma agudo de ángulo estrecho y presión intraocular elevada (aunque haya pocas probabilidades de problemas con Mirtazapina ya que tiene una actividad anticolinérgica muy débil).

Acatisia/inquietud psicomotora: se ha asociado el uso de antidepresivos con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o angustiante y la necesidad de moverse a menudo, frecuentemente acompañada de la incapacidad de sentarse o estarse quieto. Esto podría ocurrir con más frecuencia en las primeras semanas de tratamiento. En pacientes que desarrollan estos síntomas, el aumento de dosis podría ser perjudicial.

Tras la comercialización de Mirtazapina, se han notificado casos de QT prolongado, Torsades de pointes, taquicardia ventricular y muerte repentina. La mayoría de las notificaciones se produjeron asociadas a sobredosis o en pacientes con otros factores





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

de riesgo de QT prolongado, incluyendo el uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QTc. Debe tenerse cuidado cuando se prescribe Mirtazapina a pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con antecedentes familiares de QT prolongado, y con el uso concomitante de otros medicamentos que prolonguen el intervalo QTc.

Hiponatremia: Se ha notificado muy raramente hiponatremia con el uso de Mirtazapina, probablemente debida a una secreción inadecuada de hormona antidiurética. Debe tenerse precaución en pacientes de riesgo, como pacientes de edad avanzada o pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que se sabe que provocan hiponatremia.

Síndrome serotoninérgico: Interacción con medicamentos serotoninérgicos: puede aparecer un síndrome serotoninérgico cuando se dan inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) en asociación con otros medicamentos serotoninérgicos. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser hipertermia, rigidez, mioclono, inestabilidad del sistema nervioso con posibles fluctuaciones rápidas de las constantes vitales, cambios en el estado mental como confusión, irritabilidad y agitación extrema que evoluciona a delirio y coma. Se recomienda precaución y se requiere una supervisión clínica estrecha cuando se combinan estos medicamentos con Mirtazapina. Debe interrumpirse el tratamiento con Mirtazapina si ocurren tales acontecimientos e iniciarse el tratamiento sintomático de apoyo. A partir de la experiencia tras la comercialización se ha observado que el síndrome serotoninérgico se produce muy raramente en pacientes tratados con Mirtazapina en monoterapia.

Pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada son a menudo más sensibles, especialmente a las reacciones adversas de los antidepresivos. En la investigación clínica con Mirtazapina no se han notificado reacciones adversas con más frecuencia en los pacientes de edad avanzada que en otros grupos de edad.

8.2. Embarazo

Los datos limitados sobre la utilización de Mirtazapina en mujeres embarazadas no muestran un riesgo incrementado de malformaciones congénitas. Los estudios en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico de relevancia clínica, sin embargo, se ha observado toxicidad del desarrollo.

Datos epidemiológicos han indicado que el uso de ISRS en el embarazo, especialmente al final de este, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN). Aunque ningún estudio ha investigado la asociación de la HPPN con el tratamiento con Mirtazapina, este riesgo potencial no puede descartarse teniendo en cuenta su mecanismo de acción (aumento de los niveles de serotonina).





No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

8.3. Lactancia

Los estudios en animales y datos limitados en humanos han mostrado que Mirtazapina sólo se excreta por la leche en muy pequeñas cantidades. La decisión de continuar/interrumpir el periodo de lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con Mirtazapina debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio del periodo de lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Mirtazapina para la mujer.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Fertilidad

Los estudios no clínicos de toxicidad reproductiva en animales no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Mirtazapina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es de leve a moderada. Mirtazapina puede disminuir la concentración y el estado de alerta (especialmente en la fase inicial del tratamiento). Los pacientes deben evitar realizar actividades potencialmente peligrosas que requieran un estado de alerta y concentración, como conducir un vehículo a motor o manejar maquinaria, en cualquier momento cuando se vean afectados.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Uso concomitante de Mirtazapina con inhibidores de la monoamino oxidasa.

Pacientes con patologías hematológicas.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Embarazo.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La experiencia hasta el momento respecto a la sobredosis con Mirtazapina solo, indica que los síntomas son en general leves. Se han notificado casos de depresión del sistema nervioso central con desorientación y sedación prolongada, junto con taquicardia e hiper o hipotensión leve. Sin embargo, existe la posibilidad de que se presenten efectos más graves (incluso mortales) a dosis muy por encima de la dosis terapéutica, sobre todo con sobredosificaciones mixtas. En estos casos también se ha notificado QT prolongado y Torsades de pointes.





Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

10.2. Tratamiento

Los casos de sobredosis deben recibir terapia sintomática adecuada y de apoyo de las funciones vitales. Debe de realizarse monitorización del ECG. Debe considerarse el uso de carbón activado o el lavado gástrico.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental. Como conducir vehículos u operar maquinarias.

Durante el tratamiento no ingiera bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita, ni suspenda el tratamiento sin el consentimiento del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES.

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

