

Posologia

A dose diária eficaz geralmente varia entre 15 e 45 mg; a dose inicial é de 15 ou 30 mg. A Mirtazapina começa a exercer seu efeito, em geral, após 1 a 2 semanas de tratamento. O tratamento com uma dose adequada deve resultar em uma resposta positiva dentro de 2 a 4 semanas.

Com uma resposta insuficiente, a dose pode ser aumentada até a dose máxima. Se não houver resposta dentro das 2 a 4 semanas seguintes, então, o tratamento deve ser interrompido.

Idosos

A dose recomendada é a mesma que a de adultos. Em pacientes idosos um aumento da dose pode ser adotado sob rigorosa supervisão para permitir uma resposta satisfatória e segura.

Crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade

Mirtazapina não deve ser utilizado no tratamento de crianças e adolescentes menores de 18 anos, uma vez que a eficácia não foi demonstrada em dois estudos clínicos de curto prazo e devido a questões de segurança.

Insuficiência renal

A depuração da Mirtazapina pode ser reduzida em pacientes que apresentam insuficiência renal moderada a grave (depuração de creatinina < 40 mL/min). Isso deve ser considerado ao prescrever Mirtazapina para pacientes dessa categoria.

Insuficiência hepática

A depuração da Mirtazapina pode ser reduzida em pacientes com insuficiência hepática. Isso deve ser considerado ao prescrever Mirtazapina para pacientes dessa categoria, particularmente com insuficiência hepática grave, uma vez que estes não foram estudados.

A Mirtazapina apresenta meia-vida de eliminação de 20 a 40 horas e, portanto, Mirtazapina é apropriado para administração única diária. Ele deve ser administrado preferencialmente em dose única na hora de deitar. Mirtazapina também pode ser administrado dividido em duas doses (uma dose pela manhã e outra à noite, sendo que a dose mais elevada deve ser administrada à noite).

Os comprimidos devem ser administrados por via oral. O comprimido irá desintegrar-se rapidamente sobre a língua, podendo ser engolido sem água.

Os pacientes com depressão devem ser tratados durante o período suficiente de pelo menos 6 meses para assegurar que fiquem livres de sintomas.

Recomenda-se descontinuar gradativamente o tratamento com Mirtazapina para evitar sintomas de abstinência.

Indicações do produto

Mirtazapina é indicado no tratamento de episódios de depressão maior.

Contra Indicações

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes:

Com hipersensibilidade à substância ativa ou a quaisquer dos excipientes.

Em uso concomitante da Mirtazapina com inibidores da monoaminoxidase.

Efeitos Colaterais

quais sintomas resultaram da própria doença ou do tratamento com Mirtazapina. As reações adversas relatadas mais comumente, ocorrendo em mais de 5% dos pacientes tratados com Mirtazapina em estudos clínicos randomizados controlados com placebo (ver abaixo) são sonolência, sedação, boca seca, aumento de peso, aumento de apetite, tontura e fadiga. Todos os estudos randomizados controlados com placebo em pacientes (incluindo indicações diferentes do transtorno de depressão maior) foram avaliados com relação às reações adversas de Mirtazapina. A meta-análise considerou 20 estudos, com uma duração de tratamento planejada de até 12 semanas, incluindo 1.501 pacientes (134 indivíduos-anos) recebendo doses de mirtazapina de até 60 mg e 850 pacientes (79 indivíduos-anos) recebendo placebo. Fases de extensão desses estudos clínicos foram excluídas para manter a comparabilidade ao tratamento com placebo. A Tabela 1 apresenta a incidência, por categoria, das reações adversas que ocorreram nos estudos clínicos, com frequência estatisticamente mais significativa durante o tratamento com Mirtazapina do que com placebo, acrescentada por reações adversas de relatos espontâneos. A frequência das reações adversas dos relatos espontâneos é baseada no índice de relatos desses eventos nos estudos clínicos. A frequência das reações adversas dos relatos espontâneos que não foram observadas em pacientes dos estudos clínicos randomizados controlados com placebo, mas que foram observadas com mirtazapina, foi classificada como "não conhecida".

Tabela 1. Reações adversas de Mirtazapina

Classe de órgãos e sistemas	Muito comum (≥ 1/10)	Comum (≥ 1/100 a < 1/10)	Incomum (≥ 1/1000 a < 1/100)	Rara (≥ 1/10000 a < 1/1000)	Frequência não conhecida
Distúrbios do sangue e do sistema linfático					Depressão da medula óssea (granulocitopenia, agranulocitose, anemia aplásica e trombocitopenia); Eosinofilia
Distúrbios endócrinos					Hiperprolactinemia (e sintomas relacionados, como galactorréia e ginecomastia)
Distúrbios do metabolismo e nutrição	Aumento do peso ¹ ; Aumento de apetite ¹				
Hiponatremia					Distúrbios psiquiátricos--Sonhos anormais; Confusão; Ansiedade ^{2, 5} ; Insônia ^{3, 5} ; Pesadelos ² ; Mania; Agitação ² ; Alucinações; Inquietação psicomotora (incl. acatisia, hipercinesia)
Agressão					Ideação suicida ⁶ ; Comportamento suicida ⁶ ; Sonambulismo
Distúrbios do sistema nervoso	Sonolência ^{1, 4} ; Sedação ^{1, 4} ; Cefaleia ² ; Letargia ¹ ; Tontura; Tremor				Parestesia ² ; Pernas inquietas; Síncope
Mioclonia					Convulsões (crises); Síndrome serotoninica; Parestesia oral; Disartria
Distúrbios vasculares					Hipotensão ortostática
Hipotensão					Distúrbios gastrintestinais
Boca seca					Náusea ³ ; Diarreia ² ; Vômito ² ; Constipação ¹
Hipoestesia oral					Pancreatite
Edema bucal					Salivação aumentada
Distúrbios hepatobiliares					Elevações nas atividades da transaminase sérica
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo					Exantema ² --Síndrome de Stevens-Johnson; Dermatite bolhosa; Eritema multiforme; Necrólise epidérmica tóxica
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo					Artralgia; Mialgia; Dor lombar ¹ --
Rabdomiólise					Distúrbios renais e urinários--Retenção urinária
Distúrbios gerais e condições no local de administração					Edema periférico ¹ ; Fadiga--Edema generalizado; Edema localizado
Investigações					Aumento da creatina quinase ¹

1 Nos estudos clínicos, esses eventos ocorreram mais frequentemente (estatisticamente significativos) durante o tratamento com Mirtazapina do que com placebo. 2 Nos estudos clínicos, esses eventos ocorreram mais frequentemente durante o tratamento com placebo do que com Mirtazapina, mas não com frequência estatisticamente mais significativa. 3 Nos estudos clínicos, esses eventos ocorreram mais frequentemente (estatisticamente significativos) durante o tratamento com placebo do que com Mirtazapina. 4 Nota: a redução da dose geralmente não leva a menos sonolência/sedação, mas pode prejudicar a eficácia antidepressiva. 5 Em tratamentos com antidepressivos em geral, ansiedade e insônia (que podem ser sintomas da depressão) podem se desenvolver ou se tornar piores. No tratamento com Mirtazapina, foi relatado o desenvolvimento ou piora da ansiedade e da insônia. 6 Foram relatados casos de ideação suicida e comportamentos suicidas durante o tratamento com Mirtazapina ou no início ou após a descontinuação do tratamento. 7 Foram relatados casos de rabdomiólise associados à síndrome serotoninica e à superdose de

DCB-Denominação Comum Brasileira

06000.