

# Menoxis

Mirtazapina

Tableta Ranurada



## COMPOSICIÓN

Cada tableta ranurada contiene:

Mirtazapina.....15 mg.....30 mg  
Excipientes c.s.p.....1 tableta ranurada

**Menoxis®15**

**Menoxis®30**

## INDICACIONES

Depresión mayor.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

## POSOLOGÍA

Se puede administrar una vez al día, preferiblemente como dosis única por la noche antes de acostarse. También se podrá administrar en subdosis divididas a partes iguales durante el día (mañana y noche).

-Adultos y ancianos: inicialmente, 15-30 mg/día (la dosis mayor se tomará por la noche antes de acostarse), ajustando la dosis hasta un rango usual de 15-45 mg/24 h. En ancianos, el aumento de dosis debe realizarse bajo supervisión médica.

-Insuficiencia hepática o renal: el aclaramiento de mirtazapina puede disminuir en insuficiencia hepática o renal.

-Nota: se recomienda continuar el tratamiento hasta la desaparición de los síntomas durante 4-6 meses. Posteriormente, se deberá abandonar el tratamiento gradualmente. El tratamiento proporciona respuesta generalmente en 2-4 semanas. Si la respuesta es insuficiente se podrá aumentar hasta la dosis máxima, aunque si no hay respuesta en otras 2-4 semanas se deberá interrumpir el tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

-Alergia a mirtazapina.

-Postinfarto de miocardio: ante el riesgo de producir bloqueo cardiaco.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

-Agranulocitosis: se ha descrito depresión de la médula ósea, que normalmente se presenta como granulocitopenia o agranulocitosis. En la mayor parte de los casos aparece después de 4-6 semanas y en general es reversible una vez se suspende el tratamiento.

-Alteraciones cardiovasculares angina de pecho, arritmia cardiaca, hipotensión, insuficiencia cardiaca, insuficiencia coronaria: puede aumentar el riesgo de arritmias, bloqueo cardiaco, insuficiencia cardiaca congestiva, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

-Epilepsia: puede disminuir el umbral convulsivo.

-Esquizofrenia, psicosis: puede aumentar los síntomas de la psicosis, intensificando los pensamientos paranoides.

-Glaucoma en ángulo estrecho, glaucoma, hipertrofia prostática o uropatía obstructiva: si bien mirtazapina posee una actividad anticolinérgica débil, se aconseja precaución en pacientes con presión intraocular elevada o retención urinaria.

-Insuficiencia hepática: dado que se metaboliza mayoritariamente en hígado, deberá ajustarse la posología al grado funcional hepático.

-Insuficiencia renal: dado que se elimina mayoritariamente por vía renal, deberá ajustarse la posología de acuerdo al grado funcional renal.

-Manía, trastornos bipolares: puede acelerar la transmisión hacia la fase hipomaniaca o maniaca e inducir un ciclo rápido y reversible entre la manía y la depresión.

-Diabetes.

## Efectos sobre la capacidad de manejar vehículos

No se aconseja la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante los primeros días de tratamiento, debido al riesgo de hipotensión, mareos, y la disminución del estado de alerta y los reflejos.

## Consideraciones especiales

-Se ha informado de agranulocitosis reversible, por lo que la aparición de fiebre, dolor de garganta, estomatitis u otros signos de infección, aconsejan interrumpir el tratamiento y la realización de un hemograma.

-En pacientes con tendencias suicidas puede ser conveniente procurar un número limitado de comprimidos al comenzar el tratamiento. La posibilidad de un intento de suicidio es inherente a la depresión y puede persistir hasta que se produzca una remisión significativa de los síntomas.

-La suspensión brusca de tratamientos prolongados con antidepresivos puede producir náuseas, dolor de cabeza y malestar general.

-El tratamiento de la depresión aguda suele precisar varios meses de tratamiento continuado. No se ha establecido la duración óptima de la terapia.

-Excepcionalmente se ha observado activación de episodios de manía o hipomanía en pacientes tratados con antidepresivos.

## Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

### Embarazo

Categoría C de la *Food and Drug Administration (FDA)*. Los estudios sobre ratas, utilizando dosis 17-20 veces superiores a las terapéuticas humanas, no han registrado efectos teratogénicos, aunque sí se observó un aumento en las pérdidas postimplante, aumento de las muertes de las crías durante los 3 primeros días de lactancia y un descenso del peso de las crías. No hay estudios clínicos adecuados y bien controlados en humanos. **El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.**

### Lactancia

Se ignora si la mirtazapina se excreta con la leche materna, no obstante, debido a que otros fármacos antidepresivos relacionados sí se excretan y al bajo peso molecular de la mirtazapina, se espera su paso a leche materna. Se desconocen los efectos adversos (en especial sobre el sistema nervioso central a largo plazo) de bajas cantidades de estos agentes en leche materna en el recién nacido. Se recomienda suspender la lactancia materna o interrumpir la administración de este medicamento.

### Uso en niños

La seguridad y la eficacia del uso de mirtazapina en niños no han sido establecidas. Uso no recomendado.

### Uso en ancianos

Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos anticolinérgicos tales como retención urinaria (especialmente en hombres mayores con hipertrofia prostática), delirio anticolinérgico, hipotensión y sedación. En particular, la mirtazapina presenta menor incidencia de efectos anticolinérgicos, aunque sí presenta una fuerte acción sedante. Estos efectos pueden dar lugar a un aumento de la ansiedad conduciendo posiblemente a un aumento innecesario de la dosis.

Si además existe enfermedad cardiovascular, aumenta el riesgo de problemas en la conducción, arritmias, taquicardia, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca congestiva o infarto de miocardio. Se ha descrito depresión de la médula ósea con el uso de mirtazapina, especialmente en ancianos.

Los ancianos presentan enlentecimiento del metabolismo y/o de la excreción. Se recomienda la misma dosis que para adultos, pero con incrementos de la dosis más gradualmente, así como un especial control clínico.

## INTERACCIONES

-Alcohol etílico: hay algún estudio en el que se ha registrado potenciación de la toxicidad, con aumento de las alteraciones psicomotrices producidas por el antidepresivo.

-Antidepresivos inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO): hay estudios con otros antidepresivos tricíclicos en los que se ha registrado potenciación de la toxicidad, por posible efecto sinérgico sobre los niveles de serotonina. Evitar su administración simultánea o en las dos semanas posteriores a la finalización del tratamiento con estos agentes.

-benzodiazepinas (Diazepam): hay algún estudio en el que se ha registrado potenciación de la toxicidad, con aumento de las alteraciones psicomotrices por posible efecto aditivo de sus efectos sedantes.

-Carbamazepina: hay algún estudio en el que se ha registrado un aumento del aclaramiento de mirtazapina, resultando en una disminución de los niveles plasmáticos del 45-60%. Si se utiliza carbamazepina u otro inductor del metabolismo de fármacos junto con mirtazapina, puede ser necesario aumentar la dosis del antidepresivo. Si el tratamiento con el inductor se suspende, puede ser necesario disminuir la dosis.

-Cimetidina: hay algún estudio en el que se ha registrado un aumento en más del 50% de la biodisponibilidad de mirtazapina. Puede ser necesario disminuir la dosis en caso de iniciar tratamiento concomitante con cimetidina o aumentarla cuando finaliza el tratamiento con este medicamento.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

Los más frecuentes son:

-Alérgicas/Dermatológicas: Raramente: exantema.

-Cardiovasculares: Raramente: hipotensión ortostática, edema.

-Hepatobiliares: Raramente, aumento de transaminasas séricas.

-Metabólicas: Ocasionalmente: aumento de peso, aumento de apetito.

-Neurológicas: Raramente: convulsiones (puede precipitar ataques), temblor, mioclonía. Mareo, cefalea. Parestesia.

-Psicológicas/Psiquiátricas: Frecuentemente: sedación, somnolencia (generalmente durante las primeras semanas de tratamiento; la reducción de la dosis no disminuye la sedación, pero sí puede reducir la eficacia). Excepcionalmente, manía.

-Sanguíneas: Excepcionalmente: depresión aguda de la médula ósea (eosinofilia, granulocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia).

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Sintomatología: el efecto más prominente ha sido sedación excesiva. No se han producido efectos cardiotoxicos de importancia.

Tratamiento: Lavado gástrico, terapia sintomática y de soporte.

**PRESENTACIÓN:** Caja conteniendo 30 tabletas ranuradas.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar en lugar seco y fresco (no más de 30°C).

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta Médica. No se deje al alcance de los niños. La administración durante el embarazo y la lactancia, queda bajo la responsabilidad del médico.

## Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.  
República Dominicana

A-402512 R.1