



TAZEPIN® 30 MG TABLETAS RECUBIERTAS

TAZEPIN 30 MG CAJA X 20 TAB

Formula:

Cada tableta recubierta contiene Mirtazapina 30 mg

Clasificación

Medicamento

Almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura inferior a 30°C

Registro Invima:

INVIMA 2022M-0005268-R2

Fecha vencimiento Invima:

2027-03-23 00:00:00.000000

C_U_M:

19955888-02

Vida Util:

730

Indicaciones:

Antidepresivo.

Dosis y Administracion:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MEDICA

Precauciones:

HAN SIDO REPORTADOS CASOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, TORSADES POINTES, TAQUICARDIA VENTRICULAR, FIBRILACIÓN VENTRICULAR Y MUERTE SÚBITA ASOCIADOS AL CONSUMO DE MIRTAZAPINA. LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE PRODUJERON CON LA SOBREDOSIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO O EN PACIENTES CON OTROS FACTORES DE RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, INCLUYENDO EL USO CONCOMITANTE DE MEDICAMENTOS QUE PROLONGAN EL INTERVALO QT. SUICIDIO/IDEACIÓN SUICIDA O EMPEORAMIENTO CLÍNICO: EN EL CUADRO DE DEPRESIÓN EXISTE UN INCREMENTO DE RIESGO DE IDEACIÓN SUICIDA, AUTOLESIONES Y SUICIDIO, PERSISTIENDO HASTA LA REMISIÓN SIGNIFICATIVA, DE PREDOMINIO EN LAS PRIMERAS FASES DEL TRATAMIENTO. COMO LA MEJORA PUEDE NO EVIDENCIARSE HASTA DESPUÉS DE VARIAS SEMANAS, DEBE CONTINUAR EN SEGUIMIENTO. LOS PACIENTES CON ANTECEDENTE DE INTENTO SUICIDA O IDEACIÓN ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, TIENEN MAYOR RIESGO POR LO QUE DEBEN TENER SEGUIMIENTO CUIDADOSO. LOS PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS MOSTRAN MAYOR RIESGO. SE DEBE ALERTAR AL PACIENTE DE CUALQUIER SÍNTOMA. DEPRESIÓN DE MEDULA ÓSEA: SE HAN IDENTIFICADO CASOS DE DEPRESIÓN DE MEDULA ÓSEA, QUE SE PRESENTAN COMO GRANULOCITOPENIA O AGRANULOCITOSIS, NEUTROPENIA SEVERA. EN LA MAYORÍA DE CASOS REVERSIBLE, PERO EN ALGUNOS CASOS FATAL, LA MAYORÍA DE CASOS DE MUERTE EN MAYORES DE 65 AÑOS. SE DEBE VIGILAR SÍNTOMAS DE INFECCIÓN Y REALIZACIÓN DE HEMOGRAMA, EN CASO DE ALTERACIÓN SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO. ICTERICIA. DEBE SUSPENDERSE SI SE PRESENTA ICTERICIA. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN: SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBE MIRTAZAPINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA O CON ANTECEDENTES FAMILIARES DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, Y/O EN PACIENTES QUE CONCOMITANTE CONSUMAN MEDICAMENTOS QUE PROLONGUEN EL INTERVALO QT. EPILEPSIA Y SÍNDROME ORGÁNICO CEREBRAL, INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL. ENFERMEDADES CARDIACAS COMO: ALTERACIÓN DE LA CONDUCCIÓN, ANGINA DE PECHO, INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE, HIPOTENSIÓN, DIABETES MELLITUS. PACIENTE CON DIAGNÓSTICO DE ESQUIZOFRENIA Y OTRAS ALTERACIONES PSICÓTICAS. SE PUEDE INTENSIFICAR LOS PENSAMIENTOS PARANOICOS. EN EL TRASTORNO BIPOLAR: SE PUEDE TRANSFORMAR LA FASE DEPRESIVA EN FASE MANÍACA.

+57 (031) 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica



ESTE CASO SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO. LA SUSPENSIÓN BRUSCA PUEDE DESENCADENAR SÍNDROME DE ABSTINENCIA. MAREO, AGITACIÓN, ANSIEDAD, CEFALEA Y NAUSEAS. PACIENTES CON ALTERACIÓN DE LA MICCIÓN, HIPERTROFIA PROSTÁTICA. PACIENTES CON GLAUCOMA AGUDO DE ÁNGULO ESTRECHO Y PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA. PACIENTE CON ACATISIA O INQUIETUD PSICOMOTORA CON EL USO DE ANTIDEPRESIVOS. EL AUMENTO DE LA DOSIS PUEDE SER PERJUDICIAL. HIPONATREMIA: PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO O USO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS QUE ALTEREN LA EXCRECIÓN DE SODIO. SÍNDROME SEROTONINERGICO: HIPERTERMIA, RIGIDEZ, MIOCLONIAS, INESTABILIDAD DEL SISTEMA NERVIOSO CON FLUCTUACIÓN DE LAS CONSTANTES VITALES, CONFUSIÓN, IRRITABILIDAD Y AGITACIÓN EXTREMA, DELIRIO Y COMA. PACIENTES DE EDAD AVANZADA, PRESENTAN LOS EVENTOS ADVERSOS EN MAYOR FRECUENCIA QUE EL RESTO DE GRUPOS ETARIOS. LACTOSA (EXCIPIENTES).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes, embarazo, lactancia, menores de 18 años, uso concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO).

Reacciones Adversas:

.

Descripcion ATC:

MIRTAZAPINA

Codigo ATC:

N06AX11

Almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura inferior a 30°C

Laboratorio Fabricante:

Colompack S.A

+ (031) 6461700 

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia 

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1 

La Compañía Global de Latinoamérica