

CIBLEX® 15 mg MIRTAZAPINA



PRODUCTO

Nombre	CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 MG
Principio Activo	Mirtazapina
Excipientes	Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, talco, almidón glicolato de sodio, almidón de maíz, estearato de magnesio, colorante FD y C amarillo N°6 laca aluminica, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio, óxido de hierro café.
Registro Isp	F-12348
Fecha de Aprobación	20-08-2002
Equivalencia Terapeutica	Bioequivalente
Vías de Administración	Oral
Periodo de Eficacia	36 meses
Periodo de Estabilidad Refrigerada	N/A
periodo de Estabilidad Temp. Ambiente	36 Meses

ENVASE

Condiciones de Almacenamiento	Almacenado a no más de 30°C
Unidad de Medida	Comprimido.

Envase Primario

Blister pack lámina PVC lechoso/aluminio impreso o lámina PVC-PCTFE (Aclar) ámbar, termoformado y llado con film de aluminio impreso.

Envase Secundario

Estuche de cartulina impreso.

FABRICANTES

Principios Activos/ Gmp Api	ZHEJIANG LIAOYUAN PHARMA-CEUTICAL CO. LTD. CHINA
Fabricante / Gmp Planta/ Pt	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Distribuidor / Gmp Planta	LABORATORIOS RECALCINE S.A.

INFORMACIÓN GENERAL

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antidepresivo

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con episodios de depresión mayor.

POSOLOGÍA

Dosis usual en adultos: inicialmente 15 mg una vez al día al momento de acostarse. De acuerdo a la respuesta y tolerancia, la dosis puede ser incrementada a intervalos de una a dos semanas hasta un máximo de 45 mg diarios. La mayoría de los pacientes responden a una dosis de 30 mg una vez al día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a mirtazapina, embarazo, lactancia, uso pediátrico, antecedentes de insuficiencia hepática severa, pacientes que están sufriendo un episodio maniaco.

CERTIFICACIONES

Autoridad
Regulatoria de
Países de Alta
Vigilancia