

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

CIBLEX 15 y 45 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICION Y PRESENTACION :

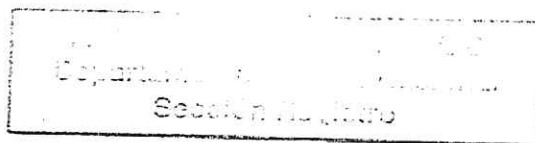
Estuches con 10, 15, 20, 30 ó 60 comprimidos recubiertos que contienen 15 ó 45 mg de Mirtazapina.

INDICACIONES :

Episodio de depresión mayor.

CLASIFICACION :

Antidepresivo



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS :

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Informe a su médico si Ud. ha sufrido alguna reacción alérgica a mirtazapina o a otras sustancias como alimentos, colorantes, etc.
- Informe a su médico de todas las enfermedades que ha padecido, especialmente de tipo hepático o renal, convulsiones, enfermedad cardíaca o enfermedades mentales, deshidratación.
También informe si Ud. se encuentra embarazada, sospecha estarlo o se encuentra amamantando.
- No ingiera alcohol mientras se encuentra en tratamiento con mirtazapina ya que los efectos adversos pueden potenciarse.
- Informe inmediatamente a su médico si Ud. desarrolla convulsiones, infecciones, fiebre, calofríos o irritación de la boca o garganta ya que esto puede ser signo de reacciones indeseadas.
- Este medicamento puede causar somnolencia, por lo que deberá tener precaución si Ud. conduce vehículos o maquinarias que requieran de estado de alerta.
- Este producto no debe ser utilizado en niños salvo expresa indicación médica.
- Este medicamento no debe ser utilizado conjuntamente con antidepresivos conocidos como inhibidores de monoaminooxidasa.

CONTRAINDICACIONES

Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a mirtazapina (alergia)
- Embarazo
- Lactancia
- Niños
- Pacientes que padecen de insuficiencia hepática severa.
- Pacientes que están sufriendo un episodio maniaco.

Laboratorios Recalcine S.A. - Av. Vicuña Mackenna 1094, Santiago Chile-Fono:6345094-Fax:6359056
JJD/ibm

INTERACCIONES

Informe a su médico de todos los medicamentos que se encuentra ingiriendo, especialmente depresores del sistema nervioso central como benzodiazepinas; antidepresivos tricíclicos como amitriptilina; amoxapina; clomipramina; imipramina y nortriptilina, Inhibidores de monoaminooxidasa como furazolidona; fenelzina; procarbazona y selegilina, entre otros, y fármacos antihipertensivos.

REACCIONES ADVERSAS

El uso de mirtazapina puede producir las siguientes reacciones adversas:

Aquellas que requieren de atención médica y de aparición poco frecuente: Disnea; edema; síntomas tipo resfrío; hiperquinesia; hipoquinesia; alteraciones mentales o del humor (pensamiento anormal; agitación; ansiedad; apatía y confusión) y rash cutáneo.

De incidencia rara: Agranulocitosis o neutropenia; edema facial; impotencia; alteraciones menstruales; alteraciones mentales como delirio, despersonalización, alucinaciones y hostilidad; náusea; convulsiones.

Efectos secundarios que no requieren de atención médica a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan con el tratamiento: Constipación; somnolencia; sequedad de la boca; aumento del apetito; ganancia de peso; dolor abdominal; dolor de espalda; hiperestesia; hipotensión; sed; mialgia; náusea; hipotensión ortostática; temblores; aumentada frecuencia urinaria; vertigo y vómito.

Consulte a su médico si Ud. presenta otro efecto adverso no mencionado anteriormente y que crea puede deberse al uso de este medicamento.

MODO DE USO Y DOSIS

La dosis a administrar y la frecuencia de ésta debe ser indicada por su médico.

Mirtazapina se administra por vía oral y puede ser ingerida con o sin los alimentos.

Si Ud. olvida una dosis, ingiérala lo antes posible. No lo haga si ya se encuentra próxima la dosis siguiente. No duplique las dosis.

SOBREDOSIS

Si Ud. sospecha de una sobredosis con este medicamento, cuyos síntomas incluyen desorientación; somnolencia; problemas de memoria y taquicardia, consulte a la brevedad a su médico o diríjase a un centro de urgencia para que le administren las medidas de rigor.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco a menos de 25°C, protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

BIBLIOGRAFIA

- USP DI Vol I "Drug Information for the Health Care Professional" 19th Edition, Ed. Micromedex, Inc, Taunton, Massachusetts, U.S.A., 1999, p. 2023-2026.
- USP DI Vol. II "Advice for the Patient", 19th Edition, Ed. Micromedex, Inc, Taunton, Massachusetts, U.S.A. 1999 p. 1149 - 1150.
- AHFS "Drug Information", Gerald K. McEvoy, The American Society of Health System Pharmacists, Inc, Bethesda, U.S.A., 2000, p. 2060 - 2061.
- ABPI Compendium of Data Sheets and Summaries of Product Characteristics 1999 - 2000, Datapharm Publications Ltd; London; UK. 1999 p. 1096 - 1097.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE