

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Noxibel 15 - 30 - 45 **Mirtazapina 15 - 30 - 45 mg** **Comprimidos Recubiertos**



Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES NOXIBEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NOXIBEL**
- 3. CÓMO USAR NOXIBEL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE NOXIBEL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES NOXIBEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo Mirtazapina, pertenece al grupo de fármacos llamados antidepresivos. Mirtazapina se utiliza para tratar la depresión en adultos.

Se requieren de 1 a 2 semanas antes de que Mirtazapina comience a hacer efecto. Después de 2 a 4 semanas usted puede empezar a encontrarse mejor. Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 2 a 4 semanas.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NOXIBEL

No tome Noxibel si:

- es alérgico a Mirtazapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento. En ese caso, consulte a su médico lo antes posible antes de tomar Mirtazapina.
- está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Consulte a su médico antes de empezar a usar Noxibel

- si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas o

llagas en la boca después de tomar Mirtazapina u otros medicamentos;

- si tuvo o tiene convulsiones (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar Mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente;
- si padece alguna enfermedad del hígado, incluyendo ictericia (coloración amarillenta de la piel y de lo blanco del ojo). Si aparece ictericia, deje de tomar Mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente;
- si sufre de enfermedades de los riñones;
- si se le ha diagnosticado alguna enfermedad del corazón o presión arterial baja;
- si padece de esquizofrenia. Si los síntomas psicóticos, como los pensamientos paranoicos, son más frecuentes o graves contacte con su médico inmediatamente;
- si tiene depresión bipolar (se alternan períodos de animación / hiperactividad y períodos de depresión). Si empieza a sentirse animado o sobreexcitado, deje de tomar Mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente;
- si tiene diagnóstico de diabetes (podría necesitar ajustar su dosis de insulina u otros medicamentos antidiabéticos);
- si padece de alguna enfermedad de los ojos, como aumento de la presión en el ojo (glaucoma);
- si tiene dificultades para orinar, que podrían deberse a un aumento del tamaño de la próstata;
- si sufre de ciertos tipos de enfermedades del corazón que pueden cambiar el ritmo de su corazón, un ataque reciente al corazón, una falla de la función del corazón, o toma ciertos medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón.

Tenga especial cuidado con Noxibel

- si aparecen signos de infección como fiebre alta inexplicable, dolor de garganta y llagas en la boca. Deje de tomar Mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente para realizar un análisis de sangre. En raras ocasiones, estos síntomas pueden ser signos de alteraciones en la producción de células sanguíneas en la médula ósea. Aunque raros, estos síntomas aparecen a las 4-6 semanas de tratamiento.
- si es una persona mayor ya que podría ser más sensible a los efectos adversos de los medicamentos antidepresivos.
- se han notificado con el uso de Mirtazapina reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Interrumpa su uso y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS en relación con estas reacciones cutáneas graves. Si ha sufrido alguna vez reacciones cutáneas graves, no debe reiniciarse el tratamiento con Mirtazapina.

Niños y adolescentes

Mirtazapina no debe utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años porque no se demostró su eficacia.

Ideas de suicidio y empeoramiento de la depresión

Si se encuentra deprimido puede que a veces tenga ideas de hacerse daño a sí mismo o de suicidarse. Esto podría empeorar cuando empieza a tomar los antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos tardan en hacer efecto normalmente dos semanas o más.

Podría ser más propenso a pensar de esta manera:

- si previamente ha tenido pensamientos suicidas o de hacerse daño a sí mismo.
- si es un adulto joven. Se ha informado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos y que estaban en tratamiento con un antidepresivo.

Si tiene pensamiento de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en algún momento, consulte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.

Puede ser útil decirle a un pariente o amigo cercano que se encuentra deprimido, y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirle que le diga si cree que su depresión está empeorando, o si está preocupado por cambios en su comportamiento.

Uso de Noxibel con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, suplementos dietarios o derivados de hierbas, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Tenga cuidado si toma Mirtazapina junto con:

- antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), venlafaxina y L-triptófano o triptanos (utilizados para tratar la migraña), tramadol (para el dolor), linezolid (un antibiótico), litio (utilizado para tratar algunos trastornos psiquiátricos), azul de metileno (utilizado para tratar niveles altos de metahemoglobina en la sangre) y preparados a base de hierba de San Juan – *Hypericum perforatum* (planta medicinal para la depresión).
- el antidepresivo nefazodona.
- medicamentos para la ansiedad o el insomnio como las benzodiazepinas, para la esquizofrenia como la olanzapina, para las alergias como la cetirizina, para el dolor intenso como la morfina.
- medicamentos para infecciones: medicamentos para infecciones bacterianas (como eritromicina), medicamentos para infecciones por hongos (como ketoconazol) y los medicamentos para la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humano (VIH) como los inhibidores de la proteasa del VIH y medicamentos para la úlcera de estómago como la cimetidina.
- medicamentos para la epilepsia: como la carbamazepina y la fenitoína o para la tuberculosis como la rifampicina.
- medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre como los llamados anticoagulantes orales del tipo de la warfarina.
- medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón, como ciertos antibióticos y algunos antipsicóticos.

Toma de Mirtazapina con alimentos y alcohol

Puede sentirse somnoliento si bebe alcohol mientras está en tratamiento con Mirtazapina. Se recomienda no beber nada de alcohol.

Puede tomar Mirtazapina con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Información importante sobre los componentes de Noxibel

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Noxibel**.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

Durante el tratamiento con Mirtazapina puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o maquinarias hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Mirtazapina.

3. CÓMO USAR NOXIBEL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

La dosis inicial recomendada es de 15 o 30 mg de Mirtazapina al día. Su médico puede recomendarle aumentar la dosis tras unos días hasta la cantidad que sea mejor para usted (entre 15 y 45 mg al día). Normalmente la dosis es la misma para todas las edades. Sin embargo, si es una persona mayor o si padece una enfermedad del riñón o del hígado, su médico podría cambiar la dosis.

En general, Mirtazapina empezará a hacer efecto después de 1 o 2 semanas y después de 2 a 4 semanas podría empezar a encontrarse mejor.

Es importante que durante las primeras 2-4 semanas de tratamiento hable con su médico sobre los efectos del tratamiento con Mirtazapina. Si todavía no se encuentra mejor, su médico podría recetarle una dosis mayor. En ese caso, hable nuevamente con su médico después de otras 2-4 semanas.

Normalmente se necesita tomar Mirtazapina hasta que los síntomas de depresión hayan desaparecido por al menos 4-6 meses.

Modo de administración

Los Comprimidos Recubiertos de **Noxibel** deben tomarse a la misma hora cada día, con cantidad suficiente de líquido. Es mejor tomar la dosis de Mirtazapina de una sola vez antes de acostarse. Sin embargo, su médico puede recomendarle que divida su dosis de Mirtazapina por la mañana y por la noche antes de acostarse. La dosis más alta debe tomarse antes de acostarse.

Si toma más Noxibel del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico. Los síntomas más probables de una sobredosis de Mirtazapina (sin otros medicamentos o alcohol) son la somnolencia, desorientación y palpitaciones. Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir cambios en el ritmo de su corazón (latido rápido, irregular) y/o desvanecimiento, que podrían ser síntomas de una enfermedad potencialmente mortal conocida como *torsades de pointes*.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Noxibel** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Noxibel

- Si tiene que tomar su dosis una vez al día:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis habitual al día siguiente.

- Si tiene que tomar su dosis dos veces al día:

- si ha olvidado la dosis de la mañana, simplemente tómela junto con la dosis de la noche.

-si ha olvidado la dosis de la noche, no la tome a la mañana siguiente; pase por alto la dosis olvidada y continúe con sus dosis normales por la mañana y por la noche.

-si ha olvidado ambas dosis, no intente recuperarlas. Pase por alto ambas dosis y al día siguiente continúe con la dosis normal por la mañana y por la noche.

Si interrumpe el tratamiento con Noxibel

Deje de tomar Mirtazapina sólo si lo consulta con su médico.

Si lo deja demasiado pronto, la depresión podría reaparecer. Cuando se encuentre mejor, hable con su médico. Su médico decidirá cuándo puede dejar el tratamiento.

No deje de tomar Mirtazapina bruscamente, aun cuando la depresión haya desaparecido. Si deja de tomar Mirtazapina de forma brusca, puede sentirse mareado, agitado o ansioso y tener dolores de cabeza. Estos síntomas pueden evitarse dejando el tratamiento gradualmente. Su médico le indicará cómo disminuir la dosis gradualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Noxibel** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Mirtazapina e informe inmediatamente a su médico:

Poco frecuentes: sentimiento de euforia exagerada (manía).

Raros: coloración amarilla de los ojos o la piel; puede sugerir alteraciones en el funcionamiento del hígado (ictericia).

Frecuencia no conocida:

- signos de infección tales como fiebre alta inexplicable y repentina, dolor de garganta y llagas en la boca. En casos raros, Mirtazapina puede provocar alteraciones en la producción de células sanguíneas (depresión de la médula ósea). Algunas personas presentan menor resistencia a las infecciones porque Mirtazapina puede provocar una disminución temporal de los glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis / granulocitopenia). En casos raros, Mirtazapina también puede provocar una disminución de los glóbulos rojos y blancos y de las plaquetas (anemia aplásica), una disminución de las plaquetas (trombocitopenia) o un aumento en el número de glóbulos blancos en sangre (eosinofilia).

- ataque epiléptico (convulsiones).

- combinación de síntomas como fiebre inexplicable, sudoración, palpitaciones, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor, pérdida de conciencia y aumento de la producción de saliva. En casos muy raros, estos síntomas pueden ser señales de un trastorno llamado “síndrome serotoninérgico”.

- pensamientos de hacerse daño a uno mismo o de suicidio.

- reacciones graves en la piel:

- parches rojos en el tronco, como manchas circunscritas o circulares, a menudo con ampollas en el centro, desprendimiento de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).

- eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).

Otros posibles efectos adversos con Mirtazapina son:

Muy frecuentes: aumento del apetito y aumento de peso, somnolencia, dolor de cabeza, boca seca.

Frecuentes: letargia, mareo, temblor, náuseas, diarrea, vómitos, estreñimiento, urticaria o erupciones en la piel (exantema), dolores en las articulaciones (artralgia) o músculos (mialgia), dolor de espalda, mareo o desmayo al levantarse rápidamente (hipotensión ortostática), hinchazón (normalmente en tobillos o pies) debido a retención de líquidos

(edema), cansancio, sueños vívidos, confusión, ansiedad, dificultades para dormir, problemas de memoria, que en la mayoría de los casos se resolvieron cuando se suspendió el tratamiento.

5. CONSERVACIÓN DE NOXIBEL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Noxibel** es Mirtazapina.

Noxibel 15: cada Comprimido Recubierto contiene: Mirtazapina 15 mg. Los demás componentes son: Anhídrido Silícico Coloidal, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Celulosa Microcristalina, Hipromelosa, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS 30-18056 White (*1), Opadry II YS 19-19054 Clear (*2).

Noxibel 30: cada Comprimido Recubierto contiene: Mirtazapina 30 mg. Los demás componentes son: Anhídrido Silícico Coloidal, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Celulosa Microcristalina, Hipromelosa, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS 30-18056 White (*1), Opadry II YS 19-19054 Clear (*2).

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Noxibel 45: cada Comprimido Recubierto contiene: Mirtazapina 45 mg. Los demás componentes son: Anhídrido Silícico Coloidal, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Celulosa Microcristalina, Hipromelosa, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS 30-18056 White (*1), Opadry II YS 19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Noxibel 15-30-45: Envases conteniendo 10, 15, 30, 60, 100, 500 y 510 Comprimidos Recubiertos siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, NOXIBEL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 49.910.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259



Ética al servicio de la salud