

ALPREAK®

Tabletas orodispersables. (Mirtazapina)

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada TABLETA orodispersable:

Mirtazapina..... 15 mg, 30 mg, 45 mg

Excipiente cbp 1 tableta.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento antidepresivo en episodios de depresión mayor.

CONTRAINDICACIONES: ALPREAK® (Mirtazapina) está contraindicado para pacientes que presenten hipersensibilidad a la mirtazapina o cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años, Epilepsia. Síndrome afectivo orgánico. Insuficiencia hepática o renal. Enfermedades cardíacas como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto miocárdico reciente (situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes). Hipotensión. Hipertrofia prostática benigna (aunque en este caso no es de esperar que se produzca retenciones urinarias debido a que la mirtazapina posee un muy débil efecto anticolinérgico), diabetes mellitus. Uso concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

PRECAUCIONES GENERALES: ALPREAK® (mirtazapina), al igual que con otros antidepresivos se debe tener precaución en pacientes que se encuentran en las siguientes situaciones: Alteraciones de la micción como hipertrofia prostática (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que la mirtazapina posee una actividad anticolinérgica muy débil).

Glaucoma agudo de ángulo estrecho con presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas, porque la mirtazapina tiene una actividad anticolinérgica muy débil). El tratamiento debe suspenderse si se presenta ictericia. Además al igual que con antidepresivos, deben tener en cuenta los siguientes factores: puede aumentar los síntomas psicóticos cuando se administran antidepresivos a pacientes con esquizofrenia u otras alteraciones psicóticas; pueden intensificarse los pensamientos paranoides, si se trata la fase depresiva puede revertir a la fase maniaca, respecto a la posibilidad de suicidio en particular al inicio del tratamiento debe proporcionarse al paciente, en casos particulares, un número limitado de tabletas de ALPREAK® (mirtazapina).

Aunque los antidepresivos no producen adicción, la suspensión brusca del tratamiento después de la administración a largo plazo puede causar náuseas, dolor de cabeza y malestar a los pacientes ancianos, son más frecuentemente sensibles, especialmente a los efectos adversos de los antidepresivos. Durante la investigación clínica con la mirtazapina no se ha informado de la aparición de efectos adversos más frecuentemente en los pacientes ancianos que en otros grupos de edad, sin embargo, la experiencia hasta el momento es limitada. En pacientes ancianos

mayores de 65 años (aproximadamente 40% en hombres y 10% en mujeres) se recomienda administrar con precaución y realizar control con la dosis empleada.

No se aconseja administrar en pacientes pediátricos. La eliminación de la mirtazapina se disminuye en pacientes con falla renal moderada a severa al igual que la hepática. En caso de que se presente fiebre, dolor de garganta, gastritis y disminución en el recuento de glóbulos blancos, se recomienda suspender inmediatamente la administración de mirtazapina. Se recomienda administrar con precaución en pacientes con historia previa de manía/hipomanía ALPREAK® (mirtazapina) no se debe administrar a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia salvo que los beneficios superen los potenciales riesgos para el feto o el bebé.

En caso de agravación de la depresión con la aparición de agitación, irritabilidad, ansiedad, intranquilidad, insomnio, hostilidad, ataque de pánico, acatisia, hipomanía y manía se aconseja el monitoreo cercano y considerar la necesidad de suspensión del tratamiento.

Para ello hacerlo con disminución gradual de la dosis. Aunque los antidepresivos no producen adicción, la suspensión brusca del tratamiento después de la administración a largo plazo pueden causar náuseas, dolor de cabeza y malestar; a veces los pacientes ancianos son más sensibles, sobre todo en cuanto a los efectos secundarios de los antidepresivos. Durante la investigación clínica con mirtazapina no se ha informado de la aparición de efectos secundarios más frecuentemente en los pacientes ancianos que en otros grupos de edad; la experiencia hasta ahora, sin embargo, es limitada.

No deberá utilizarse en menores de 18 años, el médico evaluará la relación riesgo/beneficio en caso de ser estrictamente necesario. Igual que con otros antidepresivos, deben tenerse en cuenta los siguientes factores: puede darse un aumento de los síntomas psicóticos cuando se administran antidepresivos a pacientes con esquizofrenia u otras alteraciones psicóticas; pueden intensificarse los pensamientos paranoides si se trata la fase depresiva de la psicosis maniaco-depresiva puede revertir a la fase maniaca, respecto a la posibilidad de suicidio en particular al inicio del tratamiento, debe proporcionarse al paciente, en casos particulares, un número limitado de tabletas de ALPREAK® (mirtazapina).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La carbamazepina es un inductor de la CYP3A4, aumenta dos veces la fijación de la mirtazapina, lo que resulta por una disminución de los niveles plasmáticos del 45- 60%. Si se añade la carbamazepina u otro inductor del metabolismo de fármacos (como rifampicina o fenitoína) a la terapia con mirtazapina, puede ser necesario aumentar la dosis de mirtazapina. Si el tratamiento con el inductor se suspende, puede ser necesario disminuir las dosis de mirtazapina.

La biodisponibilidad de la mirtazapina aumenta en más del 50% al administrarse conjuntamente con cimetidina. Puede ser necesario disminuir la dosis de ALPREAK® (mirtazapina) en caso de iniciar un tratamiento concomitante con cimetidina o aumentarla cuando finaliza el tratamiento con este medicamento. En los estudios in vivo sobre interacciones, ALPREAK® (mirtazapina) no influyó en la farmacocinética de la risperidona ni de la paroxetina (sustrato de la CYP2D6), carbamazepina (sustrato de la CYP3A4), amitriptilina ni cimetidina. No se han observado efectos ni cambios clínicos relevantes en la farmacocinética en humanos de la administración conjunta de ALPREAK® (mirtazapina) y litio. ALPREAK® (mirtazapina) puede potenciar la acción depresiva del alcohol sobre sistema nervioso central: por tanto los pacientes deben ser advertidos de que eviten el alcohol durante el tratamiento con mirtazapina. ALPREAK® (mirtazapina) no debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la MAO ni en las dos semanas posteriores a la finalización del tratamiento con estos agentes. ALPREAK® (mirtazapina) puede potenciar los efectos sedantes de las benzodiazepinas; deben tomarse precauciones cuando se prescriben estos fármacos junto con ALPREAK® (mirtazapina). Si se administran otros medicamentos serotoninérgicos (p. Ej. ISRS y venlafaxina) de forma concomitante con ALPREAK® (mirtazapina) hay un riesgo de interacción y podría dar lugar al desarrollo de un síndrome serotoninérgico.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: La mirtazapina no indujo efectos de importancia clínica en estudios de seguridad a largo plazo en ratas y perros, ni en estudios de toxicidad sobre la reproducción en ratas y conejos. La mirtazapina no se consideró genotóxica en una serie de ensayos de mutación génica y cromosómica y de alteración del DNA. Los tumores de las glándulas tiroideas encontradas en un estudio de carcinogénesis en ratas y la neoplasia hepatocelular encontrada en un estudio de coreogenicidad en ratones se consideran específicos de la especie, siendo respuestas no genotóxicas asociadas a un tratamiento a largo plazo con la dosis alta de inductores de enzimas hepáticos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral. ALPREAK® (mirtazapina) se presenta en tabletas orodispersables de rápida absorción. No contiene sacarosa ni lactosa, por lo que es apto para diabéticos. Episodio de depresión mayor.

Posología y forma de administración:

Adultos: La dosis eficaz se encuentra normalmente entre 15 y 45 mg al día; el tratamiento se inicia con 15 o 30 mg (la dosis más alta se tomará por la noche).

Ancianos: La dosis recomendada es la misma para los adultos. En pacientes ancianos el aumento de dosis debe realizarse bajo estrecha supervisión para conseguir una respuesta satisfactoria y segura.

Niños y adolescentes (18 años): No se ha determinado la eficacia y seguridad de mirtazapina en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo tanto, no se recomienda tratar este grupo de pacientes con ALPREAK® (mirtazapina). La mirtazapina tiene una vida media de 20-40 horas, por lo que mirtazapina puede administrarse una vez al día preferiblemente como dosis única por la noche antes de ALPREAK® (mirtazapina) también puede administrarse en dosis dividida a partes iguales durante el día (una por la mañana y una por la noche). Es recomendable continuar con el tratamiento hasta que el paciente ya no presente síntomas durante 4 a 6 semanas posteriormente, el tratamiento puede abandonarse gradualmente. ALPREAK® (mirtazapina) empieza a actuar en general después de 1 a 2 semanas de tratamiento. El tratamiento con una dosis adecuada deberá proporcionar una respuesta positiva en 2 a 4 semanas. Si la respuesta es insuficiente, la dosis puede aumentarse hasta la dosis máxima, pero si no se produce respuesta en otras 2 a 4 semanas, debe suspenderse el tratamiento.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: La experiencia hasta el momento (aunque todavía limitada) respecto a sobredosis con la mirtazapina sólo indica que los síntomas son en general leves. Se ha descrito depresión del sistema nervioso central con desorientación y sedación prolongada, junto con taquicardia e hipertensión o hipotensión leves. Los casos de sobredosis deberán tratarse mediante lavado gástrico, conjuntamente con una terapia sintomática apropiada y de apoyo de las funciones vitales.

PRESENTACIONES: Caja con 5, 10, 30 y 40 tabletas Orodispersables 15 mg de Mirtazapina, ALPREAK®.

Caja con 5, 10, 30 y 40 tabletas Orodispersables 30 mg de Mirtazapina, ALPREAK®.

Caja con 5, 10, 30 y 40 tabletas Orodispersables 45 mg de Mirtazapina, ALPREAK®.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco. Protéjase de la luz. Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Vía de administración oral. No se use en el embarazo y la lactancia. No se administre producto a menores de 18 años. Su venta requiere receta médica.

Reporte la sospecha de reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

LABORATORIO MÉDICO QUÍMICO BIOLÓGICO, S.A. de C.V.

Reforma Núm. 9, Col. Atlántida, Coyoacán 04370, Ciudad de México

Reg. Núm. 036M2015, SSA IV