Bula

PACIENTE

mirtazapina

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Comprimidos orodispersíveis
15 mg
30 mg

Bula

PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

mirtazapina
Medicamento genérico, Lei n° 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Mirtazapina 15mg em embalagens contendo 30 comprimidos orodispersíveis.
Mirtazapina 30mg em embalagens contendo 30 comprimidos orodispersíveis.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido orodispersível de mirtazapina 15mg contém:
mirtazapina 15mg
Excipientes q.s.p .....1 comprimido orodispersível
Excipientes: crospovidona, manitol, celulose microcristalina, aspartamo, flavorizante morango guaraná, flavorizante menta, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e água purificada.

Cada comprimido orodispersível de mirtazapina 30mg contém:
mirtazapina 30mg
Excipientes q.s.p .....1 comprimido orodispersível
Excipientes: crospovidona, manitol, celulose microcristalina, aspartamo, flavorizante morango guaraná, flavorizante menta, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento
• Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
• Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
• Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
• Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Mirtazapina é um medicamento pertencente ao grupo dos antidepressivos. É indicado para tratar a doença depressão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A mirtazapina é uma substância que age no sistema nervoso central interferindo em outras substâncias responsáveis pela transmissão dos impulsos nervosos e melhorando os sintomas da depressão. A mirtazapina apresenta propriedades sedativas. Ela praticamente não apresenta atividade anticolinérgica e, em doses terapêuticas, praticamente não apresenta efeitos sobre o sistema cardiovascular. A ação da mirtazapina inicia, em geral, após 1 a 2 semanas de tratamento. O tratamento com uma dose adequada deve resultar em uma resposta positiva dentro de 2 a 4 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa:
• com alergia (hipersensível) à mirtazapina ou a qualquer outro componente deste medicamento.
Nesse caso, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com mirtazapina.
• que estiver usando ou usou recentemente (dentro das últimas duas semanas) medicamentos classificados como inibidores da monoamino oxidase (IMAOs).

Bula

PACIENTE

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade

A mirtazapina normalmente não deve ser utilizada em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade, uma vez que a eficácia não foi demonstrada em dois estudos clínicos de curto prazo e devido a questões de segurança (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Você deve saber que pacientes menores de 18 anos têm aumento do risco de apresentar reações adversas tais como tentativa de suicídio, ideias suicidas e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento hostil e ódio) quando tomam esse tipo de medicamento. Apesar disso, seu médico poderá recomendar mirtazapina para pacientes menores de 18 anos por considerá-la a melhor opção. Se seu médico receitou este medicamento para um paciente menor de 18 anos e você quiser discutir essa questão, volte à consulta. Você deve informar ao seu médico se algum dos sintomas mencionados acima aparecer ou piorar durante o tratamento de menores de 18 anos com mirtazapina. Ainda não foi demonstrada a segurança de longo prazo dos efeitos referentes ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e de comportamento deste medicamento nesse grupo etário.

Ideias suicidas e piora da depressão

Se estiver deprimido, você pode, algumas vezes, apresentar pensamentos de autoagressão ou suicidas.

Estes podem ser aumentados ao iniciar o uso de antidepressivos pela primeira vez, pois esses medicamentos demoram algum tempo para agir, geralmente cerca de duas semanas, mas algumas vezes, mais tempo.

Você estará mais propenso a apresentá-los:

• Se já teve, previamente, ideias de suicídio ou de autoagressão.

• Se for um adulto jovem. Informações dos estudos clínicos mostraram um aumento do risco de comportamento suicida em adultos com menos de 25 anos de idade, com condições psiquiátricas que foram tratadas com um antidepressivo.

Se tiver ideias suicidas ou de autoagressão a qualquer momento, contate o seu médico ou vá há um hospital imediatamente.

• **Você pode achar que ajuda contar a um parente ou amigo próximo** que você está deprimido, e pedir a ele para ler esta bula. Você poderia pedir a eles para avisá-lo se acharem que sua depressão está piorando, ou se estiverem preocupados com alterações no seu comportamento.

• Também se recomenda cautela com mirtazapina se você tem, ou teve alguma vez, alguma das seguintes condições:

Informe ao seu médico sobre essas condições antes de iniciar o tratamento com mirtazapina, se já não o fez:

- **convulsões** (epilepsia). Se você apresentar convulsões ou se suas convulsões se tornarem mais frequentes, interrompa o uso deste medicamento e contate o seu médico imediatamente;

- **doenças do fígado**, incluindo icterícia. Se ocorrer icterícia, interrompa o uso deste medicamento e contate o seu médico imediatamente;

- **doenças dos rins;**

- **doenças do coração,** ou **pressão sanguínea baixa;**

- **esquizofrenia.** Se sintomas psicóticos, tais como ideias paranoides se tornarem mais frequentes ou graves, contate o seu médico imediatamente;

- **depressão maníaca** (períodos alternados de sensação de euforia/hiperatividade e humor deprimido). Se você começar a sentir-se eufórico ou hiperexcitado, interrompa o uso deste medicamento e contate o seu médico imediatamente;

- **diabetes** (você poderá necessitar de ajuste da sua dose de insulina ou outros medicamentos antidiabéticos);

- **doenças dos olhos**, tais como o aumento da pressão nos olhos (glaucoma);

- **dificuldade para urinar**, que pode ser causada por um aumento da próstata;

- **determinados tipos de doenças cardíacas** que podem alterar o seu ritmo cardíaco, um ataque cardíaco recente, insuficiência cardíaca ou se utiliza medicamentos que podem afetar o ritmo do seu coração.

• Se apresentar sinais de infecção, tais como febre elevada não explicável, dor de garganta e feridas na boca.

Interrompa o uso de mirtazapina e contate o seu médico imediatamente para fazer exame de sangue. Em raros casos, esses sintomas podem ser sinais de distúrbios na produção de células sanguíneas na medula óssea. Embora raros, esses sintomas aparecem mais comumente após 4-6 semanas de tratamento.

• Se for uma pessoa idosa, você poderá ser mais sensível aos efeitos indesejáveis dos antidepressivos.

Gravidez e Lactação

Bula

PACIENTE

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Peça orientação do seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
A experiência limitada com a administração de mirtazapina em mulheres grávidas não indica aumento do risco. No entanto, recomenda-se cautela ao usar o produto durante a gravidez.
Se você estiver tomando mirtazapina e engravidar ou se pretende engravidar, pergunte ao seu médico se pode continuar o tratamento com mirtazapina. Se você utilizar mirtazapina até o parto, ou logo antes do parto, seu bebê deve ser observado quanto à presença de possíveis efeitos adversos.
Pergunte ao seu médico se você pode amamentar enquanto estiver em tratamento com mirtazapina.

Informação importante sobre os componentes de mirtazapina
Mirtazapina comprimidos orodispersíveis contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina, o que pode ser prejudicial para pacientes com fenilcetonúria.
Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas
Mirtazapina pode afetar sua capacidade de concentração e de manter-se alerta. Assegure-se que essas habilidades não foram afetadas antes de dirigir ou operar máquinas.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas
Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando (ou se pretende tomar) algum dos medicamentos relacionados abaixo ou quaisquer outros medicamentos, mesmo aqueles obtidos sem receita.
Não tome mirtazapina em combinação com:
• **Inibidores da monoaminoxidase** (IMAO). Não tome, também, mirtazapina durante as duas semanas depois de ter interrompido o tratamento com os IMAO. Se você interromper o tratamento com mirtazapina, não tome medicamentos contendo IMAO durante as próximas duas semanas. Exemplos de IMAO são moclobemida, tranilcipromina (ambos são antidepressivos) e selegilina (usada para tratamento da doença de Parkinson).
Tome cuidado quando tomar mirtazapina em combinação com:
• **Antidepressivos, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (SSRIs)**, **venlafaxina e L-triptofano ou triptanos** (usados para tratar enxaqueca), **tramadol** (analgésico potente), **linezolida** (antibiótico), **lítio** (usado para tratar algumas condições psiquiátricas), **azul de metileno** (usado para tratar níveis elevados de metemoglobina no sangue) e **preparações contendo erva de São João (*Hypericum perforatum*)** (medicamento fitoterápico para tratar depressão). Em casos muito raros, a mirtazapina isoladamente ou em combinação com esses medicamentos, pode causar a chamada síndrome da serotonina. Alguns dos sintomas dessa síndrome são: febre não explicável, suor excessivo, aumento da frequência cardíaca, diarreia, contrações musculares (incontroláveis), calafrios, reflexos hiperativos, inquietação, alterações do humor e falta de consciência. Se você apresentar a combinação desses sintomas, informe seu médico imediatamente.
• **Antidepressivo nefazodona.** Ela pode aumentar a quantidade de mirtazapina no sangue. Informe seu médico se você estiver utilizando esse medicamento. Poderá ser necessário reduzir a dose de mirtazapina, e quando o uso da nefazodona for interrompido, a dose de mirtazapina deve ser aumentada novamente.
• **Medicamentos para ansiedade ou insônia,** tais como as benzodiazepinas;
Medicamentos para esquizofrenia, tal como olanzapina;
Medicamentos para alergias, tal como cetirizina;
Medicamentos para dor intensa, tal como morfina.
Em combinação com esses medicamentos, mirtazapina pode aumentar a sonolência causada por eles.
• **Medicamentos para infecções;** medicamentos para infecções bacterianas (tal como eritromicina), infecções fúngicas (tal como cetoconazol) e medicamentos para AIDS/HIV (tais como os inibidores da protease-HIV) e **medicamentos para tratamento de úlcera do estômago** (tal como cimetidina).
Em combinação com mirtazapina, esses medicamentos podem aumentar a quantidade de mirtazapina no seu sangue. Informe seu médico se você estiver usando esses medicamentos.
Poderá ser necessário reduzir a dose de mirtazapina ou quando esses medicamentos forem interrompidos, a dose de mirtazapina deve ser aumentada novamente.

• **Medicamentos para epilepsia,** tais como a carbamazepina e a fenitoína;
Medicamentos para tuberculose, tal como a rifampicina.
Em combinação com mirtazapina, esses medicamentos podem diminuir a quantidade de mirtazapina no sangue. Informe seu médico se você estiver usando esses medicamentos. Poderá ser necessário aumentar a dose de mirtazapina ou quando esses medicamentos forem interrompidos, a dose de mirtazapina deve ser reduzida novamente.
• **Medicamentos para prevenir a coagulação do sangue,** tal como a varfarina.
Mirtazapina pode aumentar os efeitos da varfarina sobre o sangue. Informe seu médico se você estiver usando esse medicamento. No caso da combinação, é recomendado que seu médico monitore o seu sangue cuidadosamente.
• **Medicamentos que podem afetar seu ritmo cardíaco**, como alguns antibióticos e antipsicóticos.

Usando mirtazapina com alimentos e álcool
Você pode apresentar tontura se ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com mirtazapina. Não tome nenhuma bebida alcoólica. Você pode tomar mirtazapina com ou sem alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, use o medicamento imediatamente após a abertura da embalagem individual.

Mirtazapina 15 mg: Os comprimidos de **mirtazapina** 15 mg são brancos, redondos gravados com ‘36’ em um lado e ‘A’ no outro lado com uma borda circular em relevo.
Mirtazapina 30 mg: Os comprimidos de **mirtazapina** 30 mg são brancos, redondos gravados com ‘37’ em um lado e ‘A’ no outro lado com uma borda circular em relevo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sempre tome mirtazapina de acordo com a orientação do seu médico ou farmacêutico. Converse com seu médico ou farmacêutico, se você tiver alguma dúvida.

Qual quantidade tomar
A dose inicial usual é de 15 mg ou 30 mg por dia. Seu médico pode recomendar aumento da dose após alguns dias para uma quantidade que seja melhor para você (entre 15 e 45 mg por dia). A dose, geralmente, é a mesma para todas as idades. No entanto, se você for uma pessoa idosa ou se apresentar uma doença dos rins ou do fígado, seu médico poderá adaptar a dose.
Quando tomar mirtazapina
Tome mirtazapina diariamente, sempre no mesmo horário. É melhor tomar mirtazapina como uma dose única antes de deitar. Entretanto, seu médico pode sugerir que a dose seja dividida em duas administrações, uma pela manhã e outra à noite antes de deitar. A dose maior deve sempre ser tomada antes de deitar.

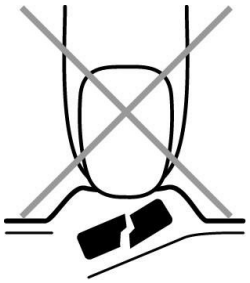
Tome o comprimido orodispersível (que se desintegra na boca) da seguinte maneira:

1. Não quebre o comprimido orodispersível
Para impedir a quebra do comprimido orodispersível, não aperte o blíster onde cada comprimido é acondicionado individualmente (Figura A).

Bula

PACIENTE

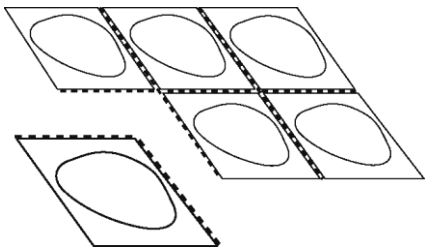
FIGURA A



2. Blíster (cartela) picotado para destacar um comprimido

Cada blíster contém seis comprimidos acondicionados individualmente, separados por pequenas perfurações. Destaque um pedaço do blíster contendo um comprimido ao longo das linhas picotadas (Figura 1).

FIGURA 1



3. Descole a lâmina

Descole cuidadosamente a folha laminada, iniciando no canto indicado pela seta (Figuras 2 e 3).

FIGURA 2

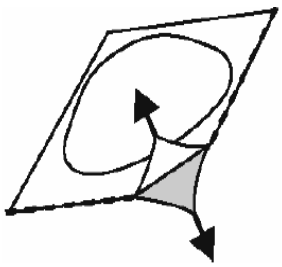
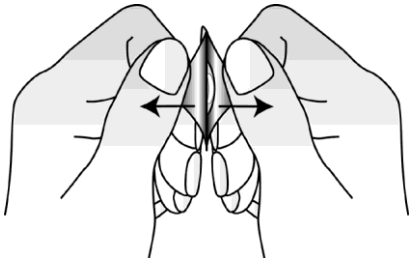


FIGURA 3



4. Retire o comprimido orodispersível

Retire o comprimido orodispersível com as mãos secas e coloque sobre a língua (Figura 4).

FIGURA 4

O comprimido desintegrar-se-á rapidamente e pode ser engolido sem água.

Quando você pode começar a se sentir melhor

Geralmente, mirtazapina começa a agir logo após uma ou duas semanas e, depois de 2 a 4 semanas, você começa a se sentir melhor.

É importante que, durante as primeiras semanas de tratamento, você converse com o seu médico sobre os efeitos de mirtazapina:

- 2 a 4 semanas depois de iniciar o tratamento com mirtazapina, contate o seu médico para informar como esse medicamento está funcionando.

Se você ainda não estiver se sentindo melhor, seu médico poderá recomendar uma dose maior. Nesse caso, contate o seu médico novamente depois de mais 2 a 4 semanas.

Geralmente, você precisará tomar mirtazapina por 4 a 6 meses até que seus sintomas de depressão tenham desaparecido.

Se você parar de tomar mirtazapina

Somente pare de tomar mirtazapina após consultar o seu médico.

Se você interromper o tratamento precocemente, sua depressão pode reaparecer. Quando você estiver se sentindo melhor, informe ao seu médico. Ele decidirá quando o tratamento deve ser interrompido. Não interrompa o tratamento

com mirtazapina subitamente, mesmo que sua depressão tenha melhorado. A interrupção repentina do tratamento com mirtazapina pode causar mal-estar, tontura, ansiedade ou agitação e dor de cabeça. Esses sintomas podem ser evitados com a diminuição gradativa da dose. Seu médico recomendará que você diminua a dose gradativamente.
Se você tiver qualquer dúvida sobre o uso desse medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se for previsto que você tome sua dose **uma vez ao dia**
• Se você se esquecer de tomar a sua dose de mirtazapina, não tome a dose esquecida.
Simplesmente pule essa dose. Tome sua próxima dose no horário normal.

Se for previsto que você tome sua dose **duas vezes ao dia**
• Se você se esquecer de tomar a dose da manhã, simplesmente tome a dose juntamente com a sua dose da noite.
• Se você se esquecer de tomar a dose da noite, não tome a dose juntamente com a dose da manhã seguinte; simplesmente pule a dose esquecida e continue a tomar suas doses da manhã e da noite normalmente.
• Se você se esquecer de tomar as duas doses, não tente compensar as doses esquecidas. Pule ambas as doses, e continue a tomar as doses do dia seguinte normalmente pela manhã e à noite.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como todo medicamento, mirtazapina pode causar reações indesejáveis, embora nem todas as pessoas as apresentem. Algumas reações podem ocorrer mais frequentemente que outras. As reações adversas possíveis para o mirtazapina são relacionadas abaixo e podem ser divididas da seguinte forma:
• **Muito comuns:** afetam mais de 1 usuário em 10
• **Comuns:** afetam 1 a 10 usuários em 100
• **Incomuns:** afetam 1 a 10 usuários em 1.000
• **Raras:** afetam 1 a 10 usuários em 10.000
• **Não conhecidas:** não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis
Muito comuns:
• Aumento do apetite e ganho de peso
• Sonolência
• Dor de cabeça
• Boca seca
Comuns:
• Letargia (moleza no corpo)
• Tontura
• Agitação ou tremor
• Náusea
• Diarreia
• Vômitos
• Constipação
• Manchas vermelhas ou erupção na pele (exantema)
• Dor nas articulações (artralgia) ou nos músculos (mialgia)
• Dor nas costas
• Sensação de desmaio ou tontura quando você levanta subitamente (hipotensão ortostática)
• Inchaço (tipicamente nos tornozelos ou pés) causado por retenção de líquido (edema)
• Cansaço
• Sonhos nítidos
• Confusão
• Sensação ansiosa

• Problemas de sono
• Amnésia
Incomuns:
• Sensibilidade exacerbada ou emocionalmente “eufórico” (mania)
Pare de tomar mirtazapina e informe ao médico imediatamente.
• Sensação anormal na pele como, por exemplo, ardor, picadas, coceira, formigamento (parestesia)
• Pernas inquietas
• Desmaio (síncope)
• Sensações de insensibilidade na boca (hipoestesia oral)
• Pressão sanguínea baixa
• Pesadelos
• Sensação de agitação
• Alucinações
• Desejo de movimentar-se
Raras:
• Coloração amarelada dos olhos ou da pele; isso pode sugerir distúrbio na função do fígado (icterícia)
Pare de tomar mirtazapina e informe ao médico imediatamente.
• Contração ou espasmo muscular (mioclonia)
• Agressão
• Dor abdominal e náusea, que podem ser indicativos de inflamação no pâncreas (pancreatite)
Não conhecidas:
• Sinais de infecção, tais como febre elevada súbita não explicável, dor de garganta e feridas na boca (agranulocitose)
Pare de tomar mirtazapina e entre em contato com o médico imediatamente para fazer exame de sangue.
Em raros casos mirtazapina pode causar distúrbios na produção de células sanguíneas (depressão da medula óssea). Algumas pessoas tornam-se menos resistentes a infecções porque mirtazapina causa diminuição temporária de glóbulos brancos (granulocitopenia). Em casos raros, mirtazapina pode causar diminuição de glóbulos brancos e vermelhos, bem como de plaquetas (anemia aplástica), ou diminuição das plaquetas no sangue (trombocitopenia) ou um aumento no número de determinadas células brancas do sangue (eosinofilia).
• Crise epiléptica (convulsões)
Pare de tomar mirtazapina e informe ao médico imediatamente.
• Uma combinação de sintomas, tais como febre não explicável, suor excessivo, aumento da frequência cardíaca, diarreia, contrações musculares (incontroláveis), calafrios, reflexos hiperativos, inquietação, alterações do humor, falta de consciência e aumento de salivação. Em casos muito raros, estes podem ser sinais de síndrome da serotonina.
Pare de tomar mirtazapina e informe ao médico imediatamente.
• Ideias de autoagressão ou ideias suicidas
Contate o seu médico e vá a um hospital imediatamente.
• Sensações anormais na boca (parestesia oral)
• Inchaço na boca (edema bucal)
• Inchaço no corpo (edema generalizado)
• Inchaço localizado
• Hiponatremia (baixo teor de sódio no sangue)
• Reações graves na pele (síndrome de Stevens-Johnson, dermatite bolhosa, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica)
• Distúrbio de fala
• Aumento nos níveis sanguíneos de creatina quinase
• Dificuldade em urinar (retenção urinária)
• Dor, rigidez e/ou fraqueza muscular, escurecimento ou descoloração da urina (rabdomiólise).
• Aumento nos níveis do hormônio prolactina no sangue (hiperprolactinemia, incluindo sintomas tais como seios aumentados e/ou escorrimento de secreção semelhante a leite pelos mamilos.
• Sonambulismo
• Ereção dolorosa prolongada do pênis.
• Reação medicamentosa com alterações em células do sangue (aumento dos eosinófilos) e sintomas gerais.

Eventos Adversos adicionais em crianças e adolescentes

Em crianças com idade inferior a 18 anos os seguintes eventos adversos foram observados comumente em estudos clínicos: ganho de peso, urticária e aumento de triglicérides no sangue.
Se alguma dessas reações adversas se tornar grave, ou se você notar qualquer reação adversa que não seja mencionada nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você ou alguém tomar mais mirtazapina do que devia, procure um médico imediatamente. Os sinais mais comuns de superdose de mirtazapina (na ausência de outros medicamentos ou álcool) são **tontura, desorientação e aumento do ritmo cardíaco**. Os sintomas de uma possível superdose podem incluir alterações no seu ritmo cardíaco (batimentos rápidos e irregulares), e/ou desmaios, que podem ser sintomas de uma condição ameaçadora de vida conhecida como Torsade de Pointes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.4381.0249
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG: 10.883

Fabricado por: **AUROBINDO PHARMA LTD.**
Hyderabad - Telangana State - Índia
N° da autorização: 19/HD/AP/95/F/R

Importado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Av. Coronel Armando Rubens Storino, 2.750
Pouso Alegre - MG - CEP: 37558-608
CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,
Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.