RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	MIRTAZAPINA HUMAX® TABLETAS RECUBIERTAS				
Expediente:	20052424	Nro Registro:	**INVIMA 2018M-0013910-R1**	Estado	Vigente
Expedicion	2012/12/10	Vencimiento	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO		Generico? ✓	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1	Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Norma Farmacologica	19.10.0.0N10 actas 42 y 48 de 2012		
Bioequivalencia		Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.				

Indicaciones

ANTIDEPRESIVO

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN º 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA MIRTAZAPINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. USO CONCOMITANTE DE MIRTAZAPINA CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINO OXIDASA (IMAOS). ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EMBARAZO, LACTANCIA, MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD. EPILEPSIA Y SÍNDROME MENTAL ORGÁNICO: A PARTIR DE LA EXPERIENCIA CLÍNICA PARECE QUE RARAMENTE SE PRODUCEN ATAQUES EN PACIENTES TRATADOS CON EL PRODUCTO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL, ENFERMEDADES CARDIACAS, COMO ALTERACIONES DE LA CONDUCCIÓN, ANGINA DE PECHO E INFARTO DEL MIOCARDIO RECIENTE, SITUACIONES EN LAS QUE DEBERÁN TOMARSE LAS PRECAUCIONES HABITUALES Y ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN LOS MEDICAMENTOS CONCOMITANTES, HIPOTENSIÓN, ALTERACIONES DE LA MICCIÓN COMO HIPERTROFIA PROSTÁTICA (AUNQUE EN ESTE CASO NO ES DE ESPERAR QUE SE PRODUZCAN PROBLEMAS DEBIDO A QUE EL PRODUCTO POSEE UNA ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA MUY DÉBIL). GLAUCOMA DE ÁNGULO AGUDO Y PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA (EN ESTE CASO TAMBIÉN ES MUY POCO PROBABLE QUE APAREZCAN PROBLEMAS PORQUE EL PRODUCTO TIENE UNA ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA MUY DÉBIL), DIABETES MELLITUS. HAN SIDO REPORTADOS CASOS DE PROLONGACION DEL INTERVALO QT,TORSADES POINTES ,TAQUICARDIA VENTRICULAR ,FIBRILACION VENTRICULAR Y MUERTE SUBITA ASOCIADOS AL CONSUMO DE MIRTAZAPINA.LA MAYORIA DE LOS CASOS SE PRODUJERON CON SOBREDOSIFICACION DEL MEDICAMENTO O EN PACIENTES CON OTROS FACTORES DE RIESGO DE PROLONGACION DEL INTERVALO QT,INCLUYENDO EL USO CONCOMITANTE DE MEDICAMENTOS QUE PROLONGAN EL INTERVALO QT. PRECAUCIONES:SE DEBE TENER PRECAUCION CUANDO SE PRESCRIBE MIRTAZAPINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA O CON ANTECEDENTES FAMILIARES DE PROLONGACION DEL INTERVALO QT, Y/O EN PACIENTES QUE CONCOMITANTE CONSUMAN MEDICAMENTOS QUE PROLONGUEN EL INTERVALO QT.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	7.00	Caja plegadiza x 7 Tabletas recubiertas en blister en PVC/ PVDC blanco -aluminio x 7 tabletas recubiertas cada uno.	2012/11/07	Activo		0
2	0247	U	14.00	Caja plegadiza x 14 Tabletas recubiertas en blister en PVC/ PVDC blanco -aluminio x 7 tabletas recubiertas cada uno.	2012/11/07	Activo		0
3	0247	U	28.00	Caja plegadiza x 28 Tabletas recubiertas en blister en PVC/ PVDC blanco -aluminio x 7 tabletas recubiertas cada uno.	2012/11/07	Activo		0
4	0247	U	10.00	Caja plegadiza x 10 Tabletas recubiertas en blister en PVC/ PVDC blanco -aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno.	2012/11/07	Activo		0
5	0247	U	20.00	Caja plegadiza x 20 Tabletas recubiertas en blister en PVC/ PVDC blanco -aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno.	2012/11/07	Activo		0
6	0247	U	30.00	Caja plegadiza x 30 Tabletas recubiertas en blister en PVC/ PVDC blanco -aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno.	2012/11/07	Activo		0
7	0247	U	50.00	Caja plegadiza x 50 Tabletas recubiertas en blister en PVC/ PVDC blanco -aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno.	2012/11/07	Activo		0
8	0247	U	100.00	Caja plegadiza x 100 Tabletas recubiertas en blister en PVC/ PVDC blanco -aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno.	2012/11/07	Activo		0
9	0247	U	2.00	Muestra Médica: Caja plegadiza por 2 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco - Aluminio.	2019/08/05	Activo		1
10	0247	U	7.00	Muestra Médica: Caja plegadiza por 7 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco - Aluminio.	2019/08/05	Activo		1
11	0247	U	14.00	Muestra Médica: Caja plegadiza por 14 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco - Aluminio. Cada blíster contiene 7 tabletas.	2019/08/05	Activo		1
12	0247	U	28.00	Muestra Médica: Caja plegadiza por 28 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco - Aluminio. Cada blíster contiene 7 tabletas.	2019/08/05	Activo		1
13	0247	U	10.00	Muestra Médica: Caja plegadiza por 10 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco - Aluminio.	2019/08/05	Activo		1
14	0247	U	20.00	Muestra Médica: Caja plegadiza por 20 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco - Aluminio. Cada blíster contiene 10 tabletas.	2019/08/05	Activo		1
15	0247	U	30.00	Muestra Médica: Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco - Aluminio. Cada blíster contiene 10 tabletas.	2019/08/05	Activo		1
16	0247	U	50.00	Muestra Médica: Caja plegadiza por 50 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco - Aluminio. Cada blíster contiene 10 tabletas.	2019/08/05	Activo		1
17	0247	U	100.00	Muestra Médica: Caja plegadiza por 100 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco - Aluminio. Cada blíster contiene 10 tabletas.	2019/08/05	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N06AX11	MIRTAZAPINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOANALEPTICOS	ANTIDEPRESIVOS	OTROS ANTIDEPRESIVOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	MIRTAZAPINA	30.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	Carrera 50 No. 97 B Sur - 277 (Bodega 104) de la Estrella - Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
FABRICANTE	CS	FARMATECH S.A.	Cll 97B sur No 50-95 La Estrella Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
FABRICANTE	NI	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44 - 07 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
ACONDICIONADOR	CS	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., (HUMAX - ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO LA ESTRELLA)	Carrera 50 No. 97 B Sur - 277 (Bodega 104) de la Estrella - Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
ACONDICIONADOR	CS	FARMATECH S.A. - PLANTA LA ESTRELLA	Calle 97 B Sur No. 50 -95 de la Estrella, Antioquia. COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co