

**Prospect: Informații pentru pacient**  
**Remeron SolTab 30 mg comprimate orodispersabile**  
mirtazapină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Remeron SolTab și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Remeron SolTab
3. Cum să luați Remeron SolTab
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Remeron SolTab
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Remeron SolTab și pentru ce se utilizează**

Remeron SolTab face parte din grupul de medicamente numite **antidepresive**.

Remeron SolTab este utilizat pentru tratamentul depresiei la adulți.

Va dura 1 până la 2 săptămâni până când Remeron SolTab va începe să acționeze. După 2 până la 4 săptămâni veți începe să vă simțiți mai bine. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 2 până la 4 săptămâni. Mai multe informații sunt la punctul 3 intitulat „Când vă puteți aștepta să începeți să vă simțiți mai bine”.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Remeron SolTab**

**Nu luați Remeron SolTab**

- dacă sunteți alergic la mirtazapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Dacă este așa, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră cât de repede posibil înainte de a lua Remeron SolTab.
- dacă luați sau ați luat recent (în ultimele două săptămâni) medicamente numite inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Remeron SolTab adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Remeron SolTab:**

Dacă v-au apărut vreodată erupții severe pe piele sau descumare a pielii, bășici și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat Remeron SolTab.

**Copii și adolescenți**

În mod normal, Remeron SolTab nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani deoarece eficacitatea nu a fost demonstrată. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18

ani au un risc crescut de a prezenta reacții adverse cum sunt tentative de sinucidere, gânduri de sinucidere și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și furie) atunci când utilizează această clasă de medicamente. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate prescrie Remeron SolTab la pacienți cu vârsta sub 18 ani deoarece decide că aceasta este o opțiune bună pentru aceștia. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Remeron SolTab pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și vreți să discutați acest lucru, vă rugăm să vă readresați acestuia. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre simptomele enumerate mai sus apare sau se agravează în timpul utilizării Remeron SolTab de către pacienții cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, la această grupă de vârstă nu au fost încă demonstrate efectele privind siguranța administrării de lungă durată a Remeron SolTab asupra creșterii, maturizării, dezvoltării cognitive și comportamentale. În plus, în timpul tratamentului cu Remeron SolTab la această grupă de vârstă s-a observat o creștere semnificativă a greutateii corporale mai frecvent decât la adulți.

### **Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie**

Dacă sunteți deprimat, puteți avea uneori gânduri de autovătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de regulă în aproximativ două săptămâni sau uneori mai mult. Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau autovătămare.
- Dacă sunteți adult tânăr. Informațiile provenite din studii clinice au demonstrat existența unui risc crescut de comportament de sinucidere la adulții cu vârsta sub 25 ani, care suferă de o afecțiune psihică care au fost tratați cu un antidepresiv.

→ În cazul în care aveți gânduri de autovătămare sau sinucidere, indiferent de moment, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți fără întârziere la un spital.

**Poate fi util să spuneți unei rude sau unui prieten apropiat** că vă simțiți deprimat și să-l rugați să citească acest prospect. Puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie se agravează sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

De asemenea aveți grijă deosebită cu Remeron SolTab

- dacă aveți sau ați avut vreodată una din următoarele afecțiuni.
  - Spuneți medicului dumneavoastră despre aceste afecțiuni înainte de a lua Remeron SolTab dacă nu ați spus până acum.
  - **convulsii** (epilepsie). Dacă apar convulsii sau convulsiile dumneavoastră apar mai frecvent, opriți administrarea Remeron SolTab și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
  - **boli de ficat**, incluzând icter. Dacă apare icter, opriți administrarea Remeron SolTab și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
  - **boli de rinichi**;
  - **boli de inimă** sau **tensiune arterială scăzută**;
  - **schizofrenie**. Dacă simptomele psihotice, cum sunt idei paranoide, devin mai frecvente sau mai severe, adresați-vă fără întârziere medicului dumneavoastră;
  - **psihoză maniaco-depresivă** (perioade alternante de exaltare/hiperactivitate și comportament depresiv). Dacă începeți să vă simțiți euforic sau surescitat, opriți administrarea de Remeron SolTab și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
  - **diabet zaharat** (poate fi necesară modificarea dozei de insulină sau altor medicamente antidiabetice);
  - **afecțiuni ale ochilor**, cum este creșterea presiunii intraoculare (glaucom);
  - **difficultăți de urinare**, care pot fi provocate de mărirea prostatei;
  - **anumite tipuri de boli de inimă** care ar putea schimba ritmul cardiac, un infarct miocardic recent, insuficiență cardiacă, sau utilizarea anumitor medicamente care pot afecta ritmul inimii.
- dacă apar semne de infecție cum sunt febră ridicată inexplicabilă, dureri în gât, ulceratii la nivelul gurii.
  - Opriți administrarea Remeron SolTab și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru o analiză a sângelui.

În cazuri rare aceste simptome pot fi semnul unor tulburări ale producției de celule sanguine la nivelul măduvei osoase. Cu toate că sunt rare, aceste simptome apar, în general, după 4-6 săptămâni de tratament.

- dacă sunteți vârstnic. Puteți fi mai sensibil la reacțiile adverse ale antidepresivelor.
- Au fost raportate reacții grave pe piele, printre care sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (TEN) și reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), în asociere cu utilizarea Remeron SolTab. Opriți utilizarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele descrise la pct. 4 pentru aceste reacții adverse grave pe piele.  
Dacă v-au apărut vreodată orice tip de reacții severe pe piele, tratamentul cu Remeron SolTab nu trebuie reluat.

### **Remeron SolTab împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente

**Nu luați Remeron SolTab în asociere cu:**

- **inhibitori de monoaminooxidază** (inhibitori MAO). De asemenea, nu luați Remeron SolTab timp de două săptămâni de la încetarea tratamentului cu inhibitori MAO. De asemenea, dacă opriți utilizarea Remeron SolTab, nu luați inhibitori MAO în timpul următoarelor două săptămâni.  
Exemple de inhibitori MAO sunt moclobemidă, tranilcipromină (ambele sunt antidepresive) și selegilină (utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson).

**Aveți grijă când luați Remeron SolTab în asociere cu:**

- **antidepresive precum ISRS, venlafaxină și L-triptofan sau triptani** (utilizați pentru tratamentul migrenei), **tramadol** (un calmant al durerii), **linezolid** (un antibiotic), **litium** (utilizat pentru tratamentul anumitor afecțiuni psihice), **albastru de metilen** (utilizat pentru tratamentul unui nivel ridicat de metemoglobină din sânge) și **sunătoare – preparate care conțin *Hypericum perforatum*** (un remediu pe bază de plante utilizat pentru tratamentul depresiei). În cazuri foarte rare, Remeron SolTab în monoterapie sau asocierea Remeron SolTab cu aceste medicamente poate determina apariția așa-numitului sindrom serotoninergic. Câteva dintre simptomele acestui sindrom sunt: febră inexplicabilă, transpirație, creșterea frecvenței cardiace, diaree, contracții musculare (necontrolabile), frisoane, reflexe accentuate, neliniște, modificări ale dispoziției și stare de inconștiență. Dacă apare o asociere a acestor simptome, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.
- **antidepresivul nefazodonă**. Acesta poate crește concentrația de Remeron SolTab în sânge. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați acest medicament. Poate fi necesară scăderea dozei de Remeron SolTab sau la încetarea utilizării nefazodonei poate fi necesară creșterea din nou a dozei de Remeron SolTab.
- **medicamente pentru tratamentul anxietății sau insomniei** cum sunt benzodiazepine;  
**medicamente pentru tratamentul schizofreniei** cum este olanzapină;  
**medicamente pentru tratamentul alergiilor** cum este cetirizină;  
**medicamente pentru tratamentul durerilor severe** cum este morfină.  
În asociere cu aceste medicamente, Remeron SolTab poate crește somnolența cauzată de aceste medicamente.
- **medicamente pentru tratamentul infecțiilor:** medicamente pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (cum este eritromicina), medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (cum este ketoconazolul) și medicamente pentru HIV/SIDA (cum sunt inhibitori de protează HIV) și medicamente pentru tratamentul ulcerelor stomacului (cum este cimetidina).  
În asociere cu Remeron SolTab, aceste medicamente pot crește concentrația de Remeron SolTab în sânge. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați aceste medicamente. Poate fi necesară scăderea dozei de Remeron SolTab sau, când administrarea acestor medicamente este oprită, poate fi necesară creșterea din nou a dozei de Remeron SolTab.
- **medicamente pentru tratamentul epilepsiei** cum sunt carbamazepina și fenitoina;  
**medicamente pentru tratamentul tuberculozei** cum este rifampicina.  
În asociere cu Remeron SolTab, aceste medicamente pot să scadă concentrația de Remeron SolTab în sânge. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați aceste medicamente. Poate fi

necesară creșterea dozei de Remeron SolTab sau, când administrarea acestor medicamente este oprită, poate fi necesară scăderea din nou a dozei de Remeron SolTab.

- **medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui** cum este warfarina. Remeron SolTab poate crește efectul warfarinei asupra sângelui. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați acest medicament. În cazul administrării concomitente este recomandat ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze sângele cu atenție.
- **medicamente care pot afecta ritmul inimii**, cum ar fi anumite antibiotice și unele antipsihotice.

### **Remeron SolTab cu alimente și alcool**

Este posibil să deveniți somnolent în cazul în care consumați alcool în timp ce luați Remeron SolTab. Se recomandă să nu consumați niciun fel de băutură alcoolică.

Puteți lua Remeron SolTab cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Experiența limitată privind administrarea Remeron SolTab la gravide nu indică un risc crescut. Cu toate acestea, se impune prudență când este utilizat în timpul sarcinii.

Dacă utilizați Remeron SolTab până când, sau la scurt timp înainte de naștere, copilul dumneavoastră trebuie supravegheat pentru reacțiile adverse posibile. În cazul în care sunt luate în timpul sarcinii, medicamentele din această clasă (ISRS) pot să crească riscul de apariție a unei afecțiuni grave la nou-născut, numită hipertensiune pulmonară persistentă la nou-născut (HTPPNN), ceea ce face ca nou-născutul să respire mai repede și să aibă culoare albastruie.

Aceste simptome apar, în general, în primele 24 de ore după naștere. Dacă aceasta se întâmplă copilului dumneavoastră, trebuie să vă adresați imediat unui medic și/sau asistentei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Remeron SolTab vă poate influența capacitatea de concentrare sau vigilența. Asigurați-vă că abilitățile dumneavoastră nu sunt afectate înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Remeron SolTab pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani asigurați-vă că vigilența și capacitatea de concentrare nu sunt afectate înainte de participarea în trafic (de exemplu pe bicicletă)

### **Remeron Sol Tab conține sfere de zahăr, conținând zahăr**

Remeron SolTab comprimate orodispersabile conține sfere de zahăr, conținând zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Remeron SolTab comprimate orodispersabile conține aspartam, o sursă de fenilalanină**

Acest medicament conține aspartam, o sursă de fenilalanină. Fiecare comprimat orodispersabil 30 mg conține 9,3 mg aspartam. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

### **Remeron comprimate orodispersabile conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat orodispersabil, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Remeron SolTab**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Cât să luați

**Doza recomandată de început este de 15 sau 30 mg zilnic.** Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să creșteți treptat doza după câteva zile până la doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră (între 15 și 45 mg zilnic). Această doză este, de obicei, aceeași pentru toate vârstele. Cu toate acestea, dacă sunteți vârstnic sau aveți o afecțiune a rinichilor sau ficatului, medicul dumneavoastră poate modifica doza.

### Când să luați Remeron SolTab

→ Luați Remeron SolTab zilnic la aceeași oră.

Cel mai bine este să luați Remeron SolTab într-o singură priză înainte de a merge la culcare. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate sugera să împărțiți doza de Remeron SolTab – o parte din doza zilnică dimineața și cealaltă parte înainte de a merge la culcare. Doza mai mare trebuie luată înainte de culcare.

### Luați comprimatele orodispersabile după cum urmează:

Luați comprimatele oral.

#### 1. Nu sfărâmați comprimatul orodispersabil

Pentru a preveni sfărâmarea comprimatului orodispersabil, nu apăsați pe alveola care conține comprimatul (Figura A)

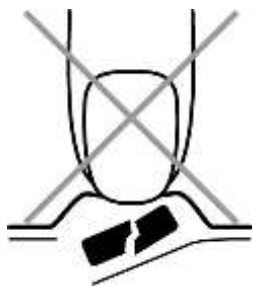


Figura A

#### 2. Rupeți o alveolă

Fiecare blister conține 6 alveole, care sunt separate prin perforații. Rupeți o alveolă de-a lungul liniilor punctate (Figura 1).

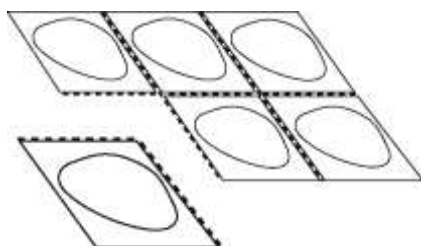


Figura 1

#### 3. Îndepărtați folia protectoare

Îndepărtați cu grijă folia protectoare, începând din colțul indicat de săgeată (Figurile 2 și 3).

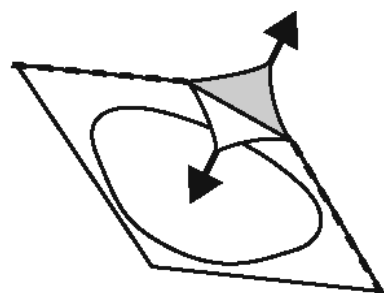


Figura 2

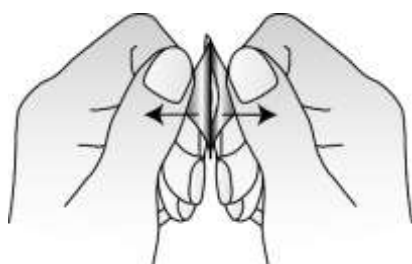


Figura 3

#### 4. Scoateți comprimatul orodispersabil

Scoateți comprimatul orodispersabil cu mâinile uscate și plasați-l pe limbă (Figura 4).



Figura 4

Comprimatul se va dezintegra rapid și poate fi înghițit fără apă.

#### **Când vă puteți aștepta să începeți să vă simțiți mai bine**

De obicei Remeron SolTab va începe să acționeze după 1 până la 2 săptămâni, iar după 2 până la 4 săptămâni veți începe să vă simțiți mai bine.

Este important ca în timpul primelor săptămâni de tratament să discutați cu medicul dumneavoastră despre efectele Remeron SolTab:

→ după 2 până la 4 săptămâni de la începerea administrării Remeron SolTab, discutați cu medicul dumneavoastră despre efectele pe care le-a avut tratamentului.

Dacă încă nu vă simțiți mai bine, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mare. În acest caz, după încă 2 până la 4 săptămâni discutați din nou cu medicul dumneavoastră. În mod obișnuit va fi nevoie să luați Remeron SolTab până când simptomele de depresie au dispărut de 4 până la 6 luni.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Remeron SolTab**

→ Dacă dumneavoastră sau altcineva a luat prea mult Remeron SolTab, adresați-vă imediat unui medic.

Cele mai probabile semne ale unui supradozaj cu Remeron SolTab (fără alte medicamente sau alcool) sunt **somnolență, dezorientare și creșterea frecvenței bătăilor inimii**. Simptomele unui posibil supradozaj pot include modificări ale ritmului cardiac (bătăi rapide, neregulate) și/sau leșin, care ar putea fi simptomele unei stări care pune în pericol viața, cunoscut sub numele de Torsada Vârfurilor.

#### **Dacă uitați să luați Remeron SolTab**

Dacă luați doza într-o singură priză pe zi:

- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată

Dacă luați **doza în două prize zilnic:**

- dacă ați uitat doza de dimineață, luați-o împreună cu doza de seară.
- dacă ați uitat doza de seară, nu o luați cu doza din dimineața următoare, săriți peste ea și continuați cu dozele obișnuite de dimineață și seară.
- dacă ați uitat ambele doze, nu trebuie să luați dozele uitate. Săriți peste ambele doze și continuați în ziua următoare cu dozele obișnuite de dimineață și seară.

#### **Dacă încetați să luați Remeron SolTab**

→ Opriți administrarea Remeron SolTab numai după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă opriți tratamentul prea devreme, depresia poate reveni. După ce vă simțiți mai bine, discutați cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide când poate fi oprit tratamentul.

Nu opriți brusc administrarea Remeron SolTab, chiar dacă depresia dumneavoastră a trecut. Dacă opriți brusc administrarea Remeron SolTab puteți să vă simțiți rău, amețit, agitat sau anxios și puteți avea dureri de cap. Aceste simptome pot fi evitate prin oprirea treptată a tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să scădeți doza treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, nu mai luați Remeron SolTab și sunați imediat medicului dumneavoastră.**

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- stare de euforie sau de surescitare (manie)

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- colorare în galben a ochilor sau pielii; aceasta poate sugera o tulburare a funcționării ficatului (icter)

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- semne de infecție cum sunt febră crescută apărută brusc, durere în gât și ulcerații la nivelul gurii (agranulocitoză). În cazuri rare Remeron SolTab poate provoca tulburări în producerea de celule ale sângelui (deprimarea măduvei osoase). Unele persoane devin mai puțin rezistente la infecții pentru că Remeron SolTab poate provoca un deficit temporar de globule albe ale sângelui (granulocitopenie). În cazuri rare Remeron SolTab poate deasemenea provoca un deficit de globule roșii și albe ale sângelui, precum și de plachete sanguine (anemie aplastică), scăderea numărului de plachete sanguine (trombocitopenie) sau o creștere a numărului globulelor albe ale sângelui (eozinofilie).
- criză epileptică (convulsii)
- o asociere de simptome cum ar fi febră inexplicabilă, transpirații, creșterea frecvenței bătăilor inimii, diaree, contracții musculare (necontrolabile), tremurături, reflexe hiperactive, neliniște, modificări ale dispoziției, pierderea cunoștinței și creșterea salivăției. În cazuri foarte rare acestea pot fi semne de sindrom serotoninergic.
- gânduri de auto-vătămare sau sinucidere
- reacții severe la nivelul pielii:
  - pete roșiatice la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru, exfoliere a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
  - erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament).

**Alte reacții adverse posibile cu Remeron SolTab pot fi:**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- creșterea poftei de mâncare și creștere în greutate
- somnolență sau moleșeală
- durere de cap
- uscăciune a gurii

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- letargie
- amețeli
- frison sau tremor
- greață
- diaree
- vărsături
- constipație
- erupții trecătoare pe piele sau erupții cutanate (exantem)
- dureri ale articulațiilor (artralgii) sau mușchilor (mialgii)
- durere de spate
- amețală sau leșin la ridicarea bruscă în picioare (hipotensiune arterială ortostatică)
- umflare (în mod caracteristic la nivelul genunchilor sau picioarelor) cauzate de retenția de lichid (edeme)
- oboseală
- vise intense
- confuzie
- teamă fără motiv
- tulburări ale somnului
- tulburări de memorie, care în majoritatea cazurilor s-au rezolvat când tratamentul a fost oprit

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- senzații anormale la nivelul pielii, de exemplu arsură, înțepătură, gâdilat sau furnicături (parestezie)
- sindromul picioarelor neliniștite
- leșin (sincopă)
- senzație de amorțeală la nivelul gurii (hipoestezie orală)
- tensiune arterială mică
- coșmaruri
- stare de agitație
- halucinații
- necesitatea imperioasă de mișcare

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- spasme sau contracții musculare (mioclonie)
- agresivitate
- durere abdominală sau greață; acestea pot sugera o inflamare a pancreasului (pancreatită)

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- senzații anormale la nivelul gurii (parestezie orală)
- umflarea gurii (edem oral)
- umflarea întregului corp (edem generalizat)
- umflare localizată
- hiponatremie
- secreție inadecvată de hormon antidiuretic
- reacții cutanate severe (dermatită buloasă, eritem multiform)
- mers în somn (somniaambulism)
- tulburări de vorbire
- valori crescute ale creatinkinazei în sânge
- dificultate la urinare (retenție urinară)
- dureri musculare, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, urină închisă la culoare sau decolorarea urinei (rabdomioliză)



- valori crescute ale hormonului prolactină în sânge (hiperprolactinemie, incluzând simptome de mărire a sânilor și/sau secreție lactată a mamelonului)
- erecție prelungită și dureroasă a penisului

### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

La copii cu vârsta sub 18 ani au fost observate următoarele reacții adverse în general în studiile clinice: creșterea semnificativă în greutate, urticarie și creșterea valorilor de trigliceride.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Remeron SolTab**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Remeron SolTab**

- Substanța activă este mirtazapină.
- Remeron SolTab 30 mg comprimate orodispersabile conține mirtazapină 30 mg.
- Celelalte componente sunt: sfere de zahăr, hipromeloză, povidonă K30, stearat de magneziu, copolimer metacrilat butilat bazic, aspartam (E 951), acid citric anhidru, crospovidonă (Tip A), manitol (E 421), celuloză microcristalină, aromă de portocală naturală și artificială (Nr. SN027512) și hidrogen carbonat de sodiu.

### **Cum arată Remeron SolTab și conținutul ambalajului**

Remeron SolTab se prezintă sub formă de comprimate orodispersabile.

Remeron SolTab 30 mg comprimate orodispersabile

Comprimate orodispersabile rotunde, plate, de culoare albă, marcate cu "TZ/2" pe una dintre fețe.

Comprimatele orodispersabile sunt ambalate în folii perforate pentru eliberarea unei unități dozate, rezistente la deschiderea de către copii.

Pentru Remeron SolTab 30 mg comprimate orodispersabile sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj: 6, 18, 30, 48 și 96 comprimate orodispersabile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park,  
Clădirea 2, Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1,  
București, România

**Fabricantul**

N.V. Organon

Kloosterstraat 6, PO Box 20

5340 BH Oss, Olanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub denumirea Remeron SolTab și sub următoarele denumiri comerciale:**

Olanda, Portugalia, România	Remeron SolTab
Belgia, Luxemburg	Remergon SolTab
Germania	Remergil SolTab
Ungaria, Italia	Remeron
Irlanda, Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Zispin SolTab
Norvegia, Suedia	Remeron-S
Republica Slovacă	Remeron Soltab
Spania	Rexer Flas

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.**