

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Remeron, 30 mg, tabletki powlekane

Mirtazapinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Remeron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remeron
3. Jak stosować lek Remeron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Remeron
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Remeron i w jakim celu się go stosuje

Remeron należy do grupy leków znanych, jako **leki przeciwdepresyjne**.

Remeron stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych.

Remeron zaczyna działać po 1–2 tygodniach stosowania, a po upływie 2–4 tygodni następuje poprawa samopoczucia. Jeśli po 2–4 tygodniach leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza. Więcej informacji podano w punkcie 3 w części „Kiedy można spodziewać się poprawy samopoczucia”.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remeron

Kiedy nie stosować leku Remeron:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mirtazapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W takim wypadku należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Remeron.
- jeśli obecnie lub ostatnio (w ciągu 2 tygodni) stosowane były leki z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Remeron należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Lek Remeron zwykle nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ nie wykazano jego skuteczności. Należy również podkreślić, że przy przyjmowaniu leków tej klasy pacjenci poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to lekarz może przepisać mirtazapinę pacjentom poniżej 18 lat, jeśli stwierdzi, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał mirtazapinę pacjentowi poniżej 18 lat i w związku z tym pojawiają się jakiegokolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z danym lekarzem. W razie rozwoju lub nasilenia się wyżej wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18 lat przyjmujących lek Remeron należy poinformować o tym lekarza. Ponadto dotychczas

nie wykazano długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Remeron w tej grupie wiekowej w odniesieniu do wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i behawioralnego. Należy również zauważyć, że w przypadku leczenia lekiem Remeron w tej grupie wiekowej częściej niż u dorosłych obserwowano istotny przyrost masy ciała.

Myśli samobójcze i nasilenie depresji

Pacjenci z depresją czasami mogą mieć myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. U pacjentów z depresją występuje zwiększone ryzyko samookaleczenia lub samobójstwa zwłaszcza na początku leczenia, zanim lek zacznie działać, co zwykle trwa około dwóch tygodni lub czasami dłużej.

Może to mieć miejsce:

- jeżeli u pacjenta wcześniej pojawiały się myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu.
- jeżeli pacjent jest młodym dorosłym. Badania kliniczne wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi w wieku poniżej 25 lat stosujących leki przeciwdepresyjne.

→ Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala w razie wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójczych.

Bardzo pomocna może być rozmowa z kimś bliskim z rodziny lub przyjacielem. Można poinformować te osoby o depresji i zwrócić się z prośbą o zapoznanie się z tą ulotką, aby mogły powiedzieć pacjentowi, jeżeli zauważą pogorszenie stanu zdrowia czy nietypowe zmiany w zachowaniu.

Należy też zachować szczególną ostrożność stosując lek Remeron

- jeżeli występują lub kiedykolwiek występowały
 - Należy poinformować lekarza o występowaniu poniższych chorób przed rozpoczęciem stosowania leku Remeron, jeśli pacjent wcześniej tego nie zrobił
 - **napady padaczki.** W razie pojawienia się napadów padaczkowych lub zwiększenia ich częstości w trakcie leczenia, lek należy odstawić i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
 - **choroby wątroby,** włączając żółtaczkę. Jeśli wystąpi żółtaczka, lek należy odstawić i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
 - **choroby nerek;**
 - **choroby serca,** czy **niskie ciśnienie krwi;**
 - **schizofrenia.** Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli takie zaburzenia psychiatryczne jak objawy paranoidalne nasila się lub zwiększy się częstość ich występowania;
 - **zaburzenia afektywne dwubiegunowe** (naprzemienne okresy podwyższonego nastroju/podniecenia i depresji). W przypadku uczucia nadmiernego podniecenia lek Remeron należy odstawić i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
 - **cukrzyca** (może być konieczna zmiana dawki insuliny lub innych leków hipoglikemizujących);
 - **choroby oka,** takie jak podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra);
 - **trudności w oddawaniu moczu,** które mogą wynikać z przerostu prostaty;
 - **pewnego rodzaju zaburzenia serca,** które mogą powodować zmianę rytmu serca, niedawny zawał serca, niewydolność serca lub stosowanie określonych leków mogących powodować zakłócenie rytmu serca.
- jeśli wystąpią objawy infekcji, takie jak gorączka o nieznanym przyczynie, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej.
 - Należy lek odstawić i natychmiast skonsultować się z lekarzem i wykonać badanie morfologiczne krwi.
 - W rzadkich przypadkach objawy te mogą być oznaką zaburzeń produkcji krwinek przez szpik kostny. Choć rzadko, objawy te występują najczęściej po 4-6 tygodniach leczenia.
- pacjenci w podeszłym wieku są często bardziej wrażliwi, szczególnie na działania niepożądane leków przeciwdepresyjnych.

Remeron a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Remeron w skojarzeniu z:

- **inhibitorami monoaminooksydazy (MAO)** ani przed upływem dwóch tygodni od zakończenia ich przyjmowania. Po zaprzestaniu stosowania leku Remeron nie należy również przyjmować inhibitorów MAO przez następne dwa tygodnie.
Do inhibitorów MAO należą moklobemid, tranylecypromina (leki przeciwdepresyjne), selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona).

Należy zachować ostrożność stosując lek Remeron w skojarzeniu z:

- **innymi lekami przeciwdepresyjnymi, jak SSRI, wenlafaksyna i L-tryptofan lub tryptany** (stosowane w leczeniu migreny), **tramadol** (lek przeciwbólowy), **linezolid** (antybiotyk), **sole litu** (stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych), **blękit metylenowy** (stosowany w celu obniżenia wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi) i **produkty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)** (leki ziołowe stosowane w leczeniu depresji). U pacjentów przyjmujących tylko Remeron lub w terapii skojarzonej z lekami bardzo rzadko może wystąpić zespół serotoninowy. Niektóre z jego objawów to niewyjaśniona gorączka, pocenie się, zwiększona częstość akcji serca, biegunka, (niekontrolowane) skurcze mięśni, dreszcze, wzmożenie odruchów, niepokój, zmiany nastroju, utrata przytomności. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia razem kilku z wymienionych objawów.
- **lekiem przeciwdepresyjnym, nefazodonem**. Może on zwiększać stężenie leku Remeron we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Remeron, a po zakończeniu leczenia nefazodonem – zwiększenie dawki leku Remeron.
- **lekami stosowanymi w leczeniu lęku i bezsenności** jak benzodiazepiny;
lekami stosowanymi w leczeniu schizofrenii jak olanzapina;
lekami stosowanymi w leczeniu alergii jak cetyryzyna;
lekami stosowanymi w leczeniu silnego bólu jak morfina.
Remeron w skojarzeniu z tymi lekami może nasilać senność wywoływaną przez te leki.
- **lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń**; takimi jak leki przeciwbakteryjne (erytromycyna), leki przeciwgrzybicze (jak ketokonazol) i leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS (takie jak inhibitory proteazy HIV) oraz **leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka** (takie jak cymetydyna).
W przypadku rozpoczęcia równoczesnego podawania tych leków z lekiem Remeron, stężenie leku Remeron we krwi może się zwiększyć.
Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Remeron, a po zakończeniu leczenia tymi lekami – zwiększenie dawki leku Remeron.
- **lekami przeciwpadaczkowymi** takimi jak karbamazepina i fenytoina;
lekami stosowanymi w leczeniu gruźlicy, jak ryfampicyna.
W skojarzeniu z lekiem Remeron leki te mogą zmniejszać stężenie leku Remeron we krwi.
Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zwiększenie dawki leku Remeron, a po zakończeniu leczenia tymi lekami – zmniejszenie dawki leku Remeron.
- **lekami przeciwzakrzepowymi**, jak warfaryna.
Remeron może wzmacniać działanie warfaryny. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. W przypadku leczenia skojarzonego z lekiem Remeron doradza się monitorowanie obrazu krwi.
- **lekami mogącymi wpływać na rytm serca**, takimi jak niektóre antybiotyki i leki przeciwpsychotyczne.

Remeron z jedzeniem i alkoholem

Picie alkoholu podczas przyjmowania leku Remeron może powodować senność.

Zaleca się, by nie spożywać alkoholu podczas terapii lekiem Remeron.

Lek Remeron można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ograniczone doświadczenia dotyczące stosowania leku Remeron u kobiet w ciąży nie wykazują zwiększonego ryzyka, należy jednak zachować ostrożność podczas stosowania leku w czasie ciąży. Jeżeli lek Remeron jest przyjmowany w czasie ciąży lub krótko przed porodem, zaleca się obserwację noworodka pod kątem wystąpienia działań niepożądanych.

Przyjmowanie podczas ciąży leków takich jak Remeron może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (ang. PPHN), co objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Remeron może zmniejszać czujność i zdolność koncentracji. Przed prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn należy upewnić się, że lek nie wpływa na te zdolności. Jeśli lekarz przepisał lek Remeron osobie w wieku poniżej 18 lat, przed uczestnictwem w ruchu drogowym (np. na rowerze) należy sprawdzić, czy lek wpływa na czujność i zdolność koncentracji.

Remeron w postaci tabletek zawiera laktozę.

Remeron w postaci tabletek zawiera laktozę. Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Remeron

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka początkowa to 15 lub 30 mg na dobę. Po kilku dniach leczenia lekarz może zalecić zwiększenie dawki do najbardziej właściwej dla pacjenta (od 15 do 45 mg na dobę). Zwykle tę samą dawkę leku stosuje się u pacjentów w różnym wieku. Jakkolwiek u osób w podeszłym wieku lub osób z chorobami nerek i wątroby lekarz może zalecić inną dawkę leku Remeron.

Kiedy stosować lek Remeron

→ Lek Remeron należy przyjmować codziennie o tej samej porze, najlepiej w pojedynczej dawce wieczorem, przed udaniem się na spoczynek. Lekarz może jednak zalecić stosowanie leku w dwóch dawkach podzielonych w ciągu dnia - jedna dawka rano, jedna wieczorem przed snem. Większą dawkę należy przyjmować wieczorem, przed udaniem się na spoczynek. Tabletki leku Remeron należy przyjmować doustnie. Tabletki połykać bez rozgryzania, popijając małą ilością wody lub soku.

Kiedy można spodziewać się poprawy samopoczucia

Pierwszych oznak poprawy można spodziewać się po 1-2 tygodniach leczenia, a po 2-4 tygodniach może nastąpić poprawa samopoczucia.

Ważne jest, aby podczas pierwszych kilku tygodni leczenia omówić z lekarzem efekty działania leku Remeron:

→ Po 2 do 4 tygodniach od rozpoczęcia przyjmowania leku Remeron należy omówić z lekarzem dotychczasowe efekty leczenia.

Gdy brak odpowiedniej reakcji klinicznej, można zwiększyć dawkę. Po kolejnych 2 do 4 tygodniach należy ponownie omówić z lekarzem osiągnięte efekty leczenia.

Leczenie powinno być kontynuowane aż do całkowitego ustąpienia objawów, co trwa zazwyczaj przez okres 4 do 6 miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Remeron

→ W razie przyjęcia przez pacjenta lub kogokolwiek większej niż zalecana dawki leku Remeron, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Spodziewane oznaki przedawkowania leku Remeron (bez innych leków i bez alkoholu) to: **senność, dezorientacja i przyspieszona czynność serca**. Do objawów przedawkowania leku można zaliczyć zmiany rytmu serca (przyspieszenie akcji serca, nieregularny rytm serca) i (lub) omdlenia. Mogą to być objawy groźnych dla życia komorowych zaburzeń rytmu serca, znanych pod nazwą „torsade de pointes”.

Pominięcie zastosowania leku Remeron

W razie pominięcia dawki leku, który ma być stosowany **raz na dobę**

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Jeśli natomiast lek ma być stosowany **dwa razy na dobę**

- w razie pominięcia dawki porannej – należy wziąć ją razem z dawką wieczorną.
- w razie pominięcia dawki wieczornej – nie należy przyjmować jej razem z dawką poranną; należy ją pominąć; kontynuować leczenie przyjmując zwykłe dawki poranne i wieczorne.
- w razie pominięcia obu dawek - nie należy próbować ich uzupełnić, należy je pominąć. Następnego dnia należy kontynuować leczenie biorąc zwykłe dawki poranne i wieczorne.

Przerwanie stosowania leku Remeron

→ Należy zakończyć przyjmowanie leku Remeron tylko ściśle według wskazówek lekarza.

Nie należy zbyt wcześnie zaprzestawać przyjmowania leku, gdyż może spowodować to nawrót choroby. Jeżeli nastąpi poprawa, należy to omówić z lekarzem. Lekarz poinformuje, kiedy można zaprzestać leczenia. Nie należy nagle przerywać kuracji lekiem Remeron, nawet jeśli objawy depresji minęły. Nagłe przerwanie kuracji lekiem Remeron może powodować nudności, zawroty głowy, pobudzenie lub lęk i ból głowy. Objawy te nie wystąpią podczas stopniowego odstawiania leku. Lekarz poinformuje jak stopniowo zmniejszać dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poniższych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie mirtazapiny i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 100):

- wzmożony nastrój i wzmożona aktywność psychiczna (mania)

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 1000):

- zażółcenie białek oczu i skóry; co może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby (żółtaczkę)

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- oznaki zakażenia, takie jak: nagła i niewyjaśniona wysoka gorączka, ból gardła i owrzodzenie jamy ustnej (agranulocytoza). W rzadkich przypadkach mirtazapina może powodować zaburzenia produkcji krwinek (zahamowanie czynności szpiku kostnego). U niektórych osób może występować mniejsza odporność na infekcje, ponieważ mirtazapina może powodować przemijające obniżenie liczby krwinek białych (granulocytopenię). W rzadkich przypadkach mirtazapina może powodować obniżenie liczby krwinek białych i czerwonych oraz liczby

- płytek krwi (niedokrwistość aplastyczną), obniżenie liczby płytek krwi (małopłytkowość) lub zwiększenie liczby krwinek białych (eozynofilię).
- napady padaczkowe (drgawki)
 - połączenie objawów, takich jak: niewyjaśniona gorączka, potliwość, zwiększenie częstości akcji serca, biegunka, (niekontrolowane) skurcze mięśni, dreszcze, wzmożenie odruchów, niepokój, zmiany nastrojów, utrata przytomności i wzmożone wydzielanie śliny. W bardzo rzadkich przypadkach objawy te mogą wskazywać na rozwój zespołu serotoninowego.
 - myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze
 - ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka)

Do innych możliwych działań niepożądanych należą:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- zwiększony apetyt i przyrost masy ciała
- uspokojenie lub senność
- ból głowy
- suchość w jamie ustnej

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 10):

- letarg
- zawroty głowy
- drgawki lub drżenie
- nudności
- biegunka
- wymioty
- zaparcia
- wysypka lub wykwity skórne
- bóle stawów, bóle mięśni
- bóle pleców
- zawroty głowy lub omdlenia podczas nagłej zmiany pozycji ciała (niedociśnienie ortostatyczne)
- obrzęki (na ogół kostek lub stóp) wynikające z gromadzenia się płynów w organizmie
- zmęczenie
- intensywne marzenia senne
- dezorientacja
- uczucie lęku
- zaburzenia snu

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 100):

- nieprawidłowe odczucia skórne, np. palenie, klucie, pieczenie czy mrowienie (parestezje)
- zespół niespokojnych nóg
- omdlenia
- uczucie drętwienia jamy ustnej (niedoczulica jamy ustnej)
- obniżone ciśnienie krwi
- koszmary senne
- pobudzenie
- omamy
- nagła potrzeba ruchu

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 1000):

- drganie mięśni lub skurcze (drgawki kloniczne mięśni)
- agresywne zachowania
- bóle brzucha i nudności, które mogą wskazywać na zapalenie trzustki

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieprawidłowe odczucia w jamie ustnej (parestezja jamy ustnej)

- obrzęki jamy ustnej
- obrzęki całego ciała (obrzęki uogólnione)
- obrzęki miejscowe
- niedobór sodu we krwi
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego
- ciężkie reakcje skórne (pęcherzowe zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy)
- chodzenie podczas snu (lunatyzm)
- zaburzenia mowy
- zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi
- trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu)
- ból mięśni, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, ciemniejsze zabarwienie lub odbarwienie moczu (rabdomioliza)

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Następujące działania niepożądane były często obserwowane w badaniach klinicznych z udziałem dzieci poniżej 18 roku życia: istotny przyrost masy ciała, pokrzywka oraz zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Remeron

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Remeron

- Substancją czynną leku jest mirtazapina.
Tabletka powlekana Remeron 30 mg zawiera 30 mg mirtazapiny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna
Otoczka: hypromeloza, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E 171). Otocзка tabletek powlekanych Remeron 30 mg zawiera również żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Remeron i co zawiera opakowanie

Lek Remeron to tabletki powlekane.

Remeron 30 mg tabletki powlekane są owalne, obustronnie wypukłe, koloru czerwono-brązowego, podzielne z oznaczeniem kodowym TZ5 umieszczonym nad i pod linią podziału po jednej stronie i napisem „Organon” po drugiej.

Tabletki można podzielić na połowy.

Remeron 30 mg tabletki powlekane są pakowane w blistry.

Dla leku Remeron 30 mg tabletki powlekane dostępne są opakowania w blisterach: 30 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: (+48) 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod nazwą Remeron oraz pod następującymi nazwami:

Cypr, Grecja, Islandia, Włochy, Holandia, Norwegia, Polska, Słowacja	Remeron
Dania	Mirtazon
Francja	Norset
Irlandia	Zispin
Portugalia	Mirtazapina Organon
Hiszpania	Rexer

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2015