FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Remeron 15 mg compresse orodispersibili
Remeron 30 mg compresse orodispersibili
mirtazapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Remeron e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Remeron
3. Come prendere Remeron
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Remeron
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Remeron e a cosa serve

Remeron fa parte di un gruppo di medicinali chiamati **antidepressivi**.
Remeron è usato per trattare i disturbi della depressione negli adulti.
Remeron impiegherà da 1 a 2 settimane prima di iniziare a funzionare. Dopo un periodo compreso fra 2 e 4 settimane può iniziare a sentirsi meglio. Deve rivolgersi al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un periodo compreso fra 2 e 4 settimane. Maggiori informazioni sono riportate al paragrafo 3, alla voce "Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Remeron

Non prenda Remeron
- se è allergico alla mirtazapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). In questo caso, deve parlarne al medico il più presto possibile prima di prendere Remeron.
- se sta assumendo o ha recentemente assunto (entro le ultime 2 settimane) medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (MAO-I).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Remeron.

Informi il medico prima di prendere Remeron
Se ha avuto in passato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione cutanea, vescicole e/o ulcere della bocca dopo avere assunto Remeron.

Bambini e adolescenti
Remeron di norma non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché non è stata dimostrata l'efficacia. Inoltre, occorre sapere che nei pazienti al di sotto dei 18 anni di età questa classe di farmaci si associa a un rischio maggiore di effetti indesiderati, quali tentativo di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (in particolare aggressività, comportamento astioso e rabbia). Ciononostante un medico può decidere di prescrivere Remeron a pazienti di età inferiore ai 18 anni qualora lo ritenga nel loro interesse. Se il medico ha prescritto Remeron a un paziente di età

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

inferiore ai 18 anni e lei desidera avere chiarimenti in merito, si rivolga direttamente a lui. Informi il medico se qualcuno dei sintomi sopra descritti si manifesta o peggiora in pazienti al di sotto dei 18 anni di età in terapia con Remeron. Inoltre gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Remeron in questa fascia di età in termini di crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale, non sono ancora stati dimostrati. In aggiunta, in questa fascia di età è stato osservato più spesso un significativo aumento di peso durante il trattamento con Remeron rispetto agli adulti.

Pensieri suicidi e peggioramento della depressione
Se si è depressi si può a volte pensare di farsi del male o togliersi la vita. Questi pensieri possono aumentare subito dopo l'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché questi medicinali hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta di più.
Ha maggiori probabilità di avere pensieri di questo tipo se:
- ha già pensato in passato di togliersi la vita o farsi del male.
- se è un giovane adulto. Le informazioni emerse negli studi clinici hanno dimostrato un rischio aumentato di comportamento suicida negli adulti di età inferiore ai 25 anni con malattie psichiche in trattamento con antidepressivi.

→ Se in qualsiasi momento si ritrova a pensare di togliersi la vita o farsi del male, contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

Può esserle utile confidare a un parente o a un amico che soffre di depressione e chiedergli di leggere questo foglio. Può chieder loro di informarla se ritengono che la sua depressione stia peggiorando, oppure se sono preoccupati da cambiamenti del suo comportamento.
Faccia particolare attenzione con Remeron anche
- se soffre o ha sofferto in passato di una delle condizioni elencate di seguito.
  → Se non l'ha già fatto, informi il medico di queste condizioni prima di prendere Remeron.
  - convulsioni (epilessia). Se comincia ad avere delle convulsioni o se le convulsioni diventano più frequenti, smetta di prendere Remeron e contatti immediatamente il medico;
  - malattie del fegato, incluso ittero. Se manifesta ittero, smetta di prendere Remeron e contatti immediatamente il medico;
  - malattie dei reni;
  - malattia del cuore o **pressione del sangue bassa**;
  - schizofrenia. Se i sintomi psicotici, come i pensieri paranoidi, divengono più frequenti o gravi, contatti immediatamente il medico;
  - depressione maniacale (periodi alternati di euforia/iperattività e umore depresso). Se inizia a sentirsi euforico o sovraeccitato, interrompa l'assunzione di Remeron e contatti immediatamente il medico;
  - diabete (può essere necessario aggiustare la dose di insulina o di altri medicinali anti-diabetici);
  - malattie dell'occhio, come un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma);
  - difficoltà a urinare, che può essere causata da un ingrossamento della prostata;
  - alcuni tipi di condizioni cardiache che possono cambiare il ritmo del cuore, un recente attacco cardiaco, insufficienza cardiaca o assumere alcuni medicinali che possono influire sul ritmo del cuore.
- Se manifesta segni di infezione, come febbre alta inspiegabile, mal di gola e ulcere nella bocca.
  → Interrompa l'assunzione di Remeron e contatti immediatamente il medico per un esame del sangue.
  In rari casi questi sintomi possono essere segni di un disturbo della produzione delle cellule del sangue nel midollo. Benché rari, questi sintomi si manifestano più comunemente dopo 4-6 settimane di trattamento.
- se è anziano. Può essere più sensibile agli effetti indesiderati degli antidepressivi.
- Con l'uso di Remeron, sono state segnalate reazioni gravi della pelle, incluse la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN) e la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Ne interrompa l'uso e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi descritti nel paragrafo 4 in relazione a queste gravi reazioni della pelle.
  Se ha avuto in passato reazioni gravi della pelle, il trattamento con Remeron non deve essere ripreso.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Remeron
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Remeron in combinazione con:
- **inibitori della monoaminossidasi** (MAO inibitori). Inoltre, non prenda Remeron nelle due settimane successive alla sospensione degli inibitori delle MAO. Allo stesso modo, se smette di prendere Remeron, non prenda inibitori delle MAO nelle due settimane successive.
  Esempi di MAO inibitori sono moclobemide, tranilcipromina (tutti e due sono antidepressivi) e selegilina (usata nel morbo di Parkinson).

Faccia attenzione quando prende Remeron in combinazione con:
- **antidepressivi quali SSRI, venlafaxina e L-triptofano o triptani** (impiegati per trattare l'emicrania), **tramadolo** (per la terapia del dolore), **linezolide** (un antibiotico), **litio** (usato per trattare alcune condizioni psichiatriche), **blu di metilene** (usato per trattare alti livelli di metaemoglobina nel sangue) **e preparati a base di erba di San Giovanni - *Hypericum Perforatum*** (un'erba medicinale per la depressione). Molto raramente Remeron, da solo o in combinazione con questi medicinali, può portare alla cosiddetta sindrome serotoninergica. Alcuni dei sintomi di questa sindrome sono: febbre inspiegabile, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), tremore, riflessi iperattivi, irrequietezza, cambiamenti d'umore e perdita di coscienza. Se si manifesta una combinazione di questi sintomi, ne parli immediatamente con il medico.
- **l'antidepressivo chiamato nefazodone**, che può aumentare la quantità di Remeron nel sangue. Informi il medico se sta usando questo medicinale perché ciò può richiedere una riduzione della dose di Remeron o, quando l'uso di nefazodone viene sospeso, un aumento della dose di Remeron.
- **medicinali per l'ansia o l'insonnia**, come le benzodiazepine;
  medicinali per la schizofrenia, come l'olanzapina;
  medicinali per le allergie, come la cetirizina;
  medicinali per il dolore forte, come la morfina.
  In combinazione con questi medicinali, Remeron può aumentare la sonnolenza causata da tali medicinali.
- **medicinali per trattare le infezioni;** medicinali per le infezioni batteriche (come l'eritromicina), medicinali per trattare le infezioni fungine (come il ketoconazolo) e medicinali per trattare HIV/AIDS (come gli inibitori della HIV proteasi) e **farmaci per l'ulcera gastrica** (come la cimetidina).
  Questi medicinali, in combinazione con Remeron, possono aumentare la quantità di Remeron nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Può essere necessario ridurre la dose di Remeron o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, aumentare nuovamente la dose di Remeron.
- **medicinali per l'epilessia**, quali carbamazepina e fenitoina;
  medicinali per la tubercolosi, come la rifampicina.
  Questi medicinali, in combinazione con Remeron, possono diminuire la quantità di Remeron nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Può essere necessario aumentare la dose di Remeron o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, diminuire nuovamente la dose di Remeron.
- **medicinali che prevengono la coagulazione del sangue**, come il warfarin.
  Remeron può aumentare gli effetti del warfarin nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questo medicinale. In caso di combinazione il medico deve tenere sotto stretto controllo il sangue.
- **medicinali che possono influire sul ritmo del cuore** come alcuni antibiotici e alcuni antipsicotici.

Remeron con cibi e alcol
Si può avere sonnolenza se si assumono bevande alcoliche mentre si sta prendendo Remeron.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si consiglia di non assumere bevande alcoliche.
Remeron può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La limitata esperienza relativa alla somministrazione di Remeron a donne in gravidanza non indica un aumento del rischio. Tuttavia, occorre cautela quando si somministra Remeron in gravidanza.
Se usa Remeron fino a o immediatamente prima del parto, il neonato deve essere attentamente controllato per i possibili effetti indesiderati.
Quando assunti durante la gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare il rischio di un grave disturbo nei bambini, chiamato ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare più velocemente il bambino e con colorito bluastro. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino.
Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il dottore.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Remeron può influenzare la concentrazione o la vigilanza. Si assicuri che le sue capacità non siano alterate prima di guidare o utilizzare macchinari. Se il medico ha prescritto Remeron a un paziente di età inferiore ai 18 anni, si assicuri che la concentrazione e la vigilanza non siano alterate prima di circolare in strada (es. in bicicletta).

Remeron compresse orodispersibili contiene sfere di zucchero, contenenti saccarosio
Remeron compresse orodispersibili contiene sfere di zucchero a base di saccarosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Remeron compresse orodispersibili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina
Questo medicinale contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Ogni compressa orodispersibile da 15 mg contiene 4,65 mg di aspartame. Ogni compressa orodispersibile da 30 mg contiene 9,3 mg di aspartame. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perchè il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Remeron compresse orodispersibili contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa orodispersibile, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Remeron

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Remeron prendere
La dose iniziale raccomandata è 15 o 30 mg al giorno. Il medico può consigliarle di aumentare la dose dopo pochi giorni fino a raggiungere la quantità adeguata (tra 15 e 45 mg al giorno). Di solito la dose è la stessa per tutte le età. Tuttavia, il medico può adattare la dose se è anziano o se ha avuto una malattia dei reni o del fegato.

Quando prendere Remeron
→ Prenda Remeron ogni giorno alla stessa ora.
È meglio prendere Remeron come dose unica prima di andare a letto. In ogni caso, il medico può suggerirle di dividere la dose di Remeron, una volta al mattino e una volta alla sera prima di andare a letto. La dose più alta deve essere presa prima di coricarsi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prendere la compressa orodispersibile come indicato di seguito
Prendere le compresse per via orale.

1. Non rompere la compressa orodispersibile
Per prevenire la rottura della compressa orodispersibile, non premere sull'impronta della compressa sul blister (Figura A).

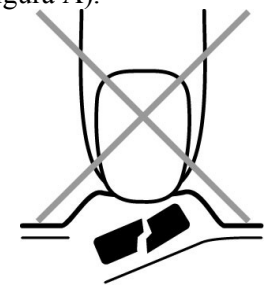

Fig. A.

2. Staccare una impronta della compressa
Ciascun blister contiene 6 compresse (impronte), che sono separate da linee perforate. Staccarne una porzione strappando lungo le linee perforate (Figura 1).

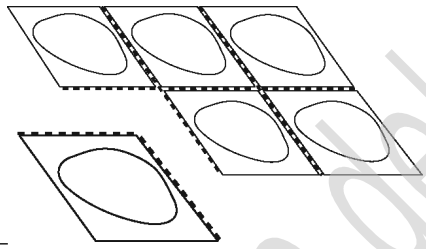

Fig. 1.

3. Sollevare il foglio di copertura
Sollevare con cura il foglio di copertura, iniziando dall'angolo indicato dalla freccia (Figure 2 e 3).

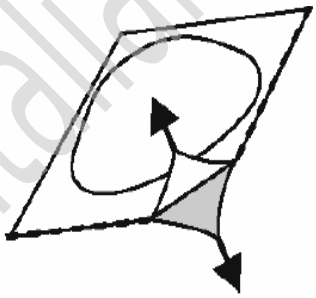

Fig. 2.

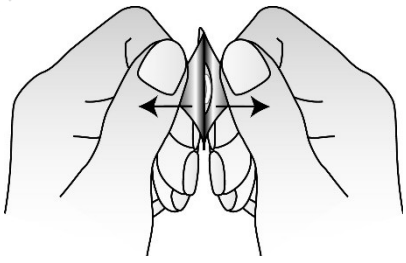

Fig. 3.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Estrarre la compressa orodispersibile

La compressa orodispersibile deve essere estratta dal suo alloggio con le mani asciutte e posta sulla lingua.
(Figura 4).

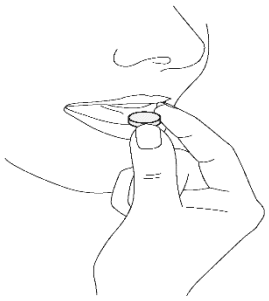

Fig. 4.

Si disgregherà rapidamente e potrà essere ingerita senz'acqua.

Quando ci si può aspettare di sentirsi meglio

Di solito Remeron impiega 1-2 settimane per iniziare ad agire e dopo 2-4 settimane può notare un miglioramento.
È importante che nelle prime settimane di trattamento informi il medico degli effetti di Remeron.
→ 2-4 settimane dopo aver iniziato a prendere Remeron, discuta con il medico gli effetti che il medicinale ha avuto su di lei.
Se continua a non notare alcun miglioramento, il medico può prescriverle una dose più alta. In questo caso, parli nuovamente con il medico dopo altre 2-4 settimane.
Di solito è necessario prendere Remeron per 4-6 mesi dopo la scomparsa dei sintomi della depressione.

Se prende più Remeron di quanto deve

Se lei o qualcun altro ha preso troppo Remeron, chiami il medico immediatamente.
I segni più probabili di un sovradosaggio di Remeron (senza altri medicinali o alcol) sono **sonnolenza, disorientamento e aumento della frequenza cardiaca**. I sintomi di un possibile sovradosaggio possono comprendere variazioni del ritmo cardiaco (battito cardiaco accelerato, irregolare) e/o svenimento che potrebbero essere i sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come torsione di punta.

Se dimentica di prendere Remeron

Se deve prendere la dose **una volta al giorno**

- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Prenda la dose successiva all'orario abituale.

Se deve prendere la dose **due volte al giorno**

- se dimentica la dose della mattina, prenda semplicemente questa dose insieme a quella della sera.
- se dimentica la dose della sera, non deve prenderla insieme alla dose del mattino dopo; salti la dose e continui normalmente con la dose della mattina e della sera.
- se ha dimenticato di prendere tutte e due le dosi, non deve cercare di compensare la dose dimenticata. Salti tutte e due le dosi e continui il giorno successivo normalmente con la dose della mattina e della sera.

Se interrompe il trattamento con Remeron

→ Si può interrompere l'assunzione di Remeron solo dopo aver consultato il medico.
Se interrompe l'assunzione troppo presto, la depressione può ritornare. Quando si sentirà meglio, ne parli al medico. Sarà il medico a decidere quando interrompere il trattamento.
Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Remeron, anche se la depressione è scomparsa. Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Remeron può sentirsi male, avere capogiri, essere agitato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

o ansioso e avere mal di testa. Questi sintomi possono essere evitati interrompendo il trattamento gradualmente. Il medico le dirà come diminuire la dose gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Qualora manifestasse uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di mirtazapina e informi immediatamente il medico.

Non comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 100)
- euforia o eccitazione emotiva (mania).

Raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)
- colorazione giallastra degli occhi o della pelle; questo può indicare disturbi a livello della funzione del fegato (ittero).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- segni di infezione quali un'improvvisa e inspiegabile febbre alta, mal di gola e ulcerazioni nella bocca (agranulocitosi). In rari casi la mirtazapina può causare disturbi della produzione delle cellule del sangue (depressione del midollo osseo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni perché la mirtazapina può causare una carenza temporanea dei globuli bianchi (granulocitopenia). In casi rari la mirtazapina può anche causare una carenza dei globuli rossi e bianchi, e delle piastrine (anemia aplastica), una carenza delle piastrine (trombocitopenia) o un aumento del numero dei globuli bianchi (eosinofilia).
- attacchi epilettici (convulsioni).
- una combinazione di sintomi quali febbre inspiegabile, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), tremore, riflessi iperattivi, agitazione, cambiamenti d'umore, perdita di coscienza e aumento della salivazione. Molto raramente questi possono essere sintomi di sindrome serotoninergica.
- pensare di farsi del male o togliersi la vita.
- gravi reazioni cutanee:
  - chiazze rossastre sul tronco ovvero macule a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni della pelle possono essere precedute da febbre e sintomi simili a quelli influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
  - eruzione cutanea estesa, febbre alta e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci).

Altri possibili effetti indesiderati con la mirtazapina sono:

Molto comune (può manifestarsi in più di 1 persona su 10)
- aumento dell'appetito e del peso corporeo
- stato confusionale o sonnolenza
- mal di testa
- bocca secca

Comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 10)
- letargia
- capogiro
- tremori

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nausea
- diarrea
- vomito
- stitichezza
- rash o eruzioni cutanee (esantema)
- dolore alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia)
- mal di schiena
- senso di capogiro o svenimento quando ci si alza improvvisamente (ipotensione ortostatica)
- gonfiore (di solito alle caviglie e ai piedi) causato da ritenzione idrica (edema)
- stanchezza
- sogni vividi
- confusione
- ansia
- problemi di sonno
- problemi di memoria, che nella maggior parte dei casi si sono risolti con l'interruzione del trattamento

Non comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 100)
- sensazioni anomale sulla pelle, ad es. bruciore, pizzicore, prurito o formicolio (parestesia)
- gambe senza riposo
- svenimento (sincope)
- sensazione di addormentamento della bocca (ipoestesia orale)
- pressione del sangue bassa
- incubi
- agitazione
- allucinazioni
- bisogno di muoversi

Raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)
- contrazione muscolare (mioclono)
- aggressività
- dolore addominale e nausea; questo può indicare un'infiammazione del pancreas (pancreatite)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- sensazione anomala nella bocca (parestesia orale)
- gonfiore nella bocca (edema della bocca)
- gonfiore in tutto il corpo (edema generalizzato)
- gonfiore localizzato
- iponatriemia
- secrezione inappropriata di ormone antidiuretico
- gravi reazioni cutanee (dermatite bollosa, eritema multiforme)
- deambulazione notturna (sonnambulismo)
- disturbo della parola
- aumento dei livelli ematici di creatinchinasi
- difficoltà a urinare (ritenzione urinaria)
- dolore muscolare, rigidità e/o debolezza, urine di colore scuro o scolorite (rabdomiolisi)
- aumento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue (iperprolattinemia, inclusi sintomi di ingrossamento del seno e/o secrezione lattiginosa dal capezzolo)
- erezione del pene prolungata e dolorosa

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Nei bambini al di sotto dei 18 anni di età sono stati osservati comunemente negli studi clinici i seguenti effetti indesiderati: significativo aumento di peso, orticaria e aumento dei trigliceridi nel sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Remeron

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.
Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Remeron
- Il principio attivo è la mirtazapina.
  Remeron 15 mg compresse orodispersibili contiene 15 mg di mirtazapina per compressa orodispersibile.
  Remeron 30 mg compresse orodispersibili contiene 30 mg di mirtazapina per compressa orodispersibile.
- Gli altri componenti sono sfere di zucchero, ipromellosa, povidone K30, magnesio stearato, butilmetacrilato copolimero basico, aspartame (E951), acido citrico anidro, crospovidone (tipo A), mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, aroma arancio naturale e artificiale (N° SN027512) e sodio bicarbonato.

Descrizione dell'aspetto di Remeron e contenuto della confezione
Remeron sono compresse orodispersibili.
Remeron 15 mg compresse orodispersibili sono compresse rotonde, bianche, con bordo smussato standard, contrassegnate su un lato dal codice "TZ1".
Remeron 30 mg compresse orodispersibili sono compresse rotonde, bianche, con bordo smussato standard, contrassegnate su un lato dal codice "TZ2".
Le compresse orodispersibili sono confezionate in blister a prova di bambino con dosi unitarie perforate.

Sono disponibili le seguenti confezioni di Remeron 15 e 30 mg compresse orodispersibili: 6, 18, 30, 48, 90, 96 e 180 compresse orodispersibili (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Organon Italia S.r.l.
Piazza Carlo Magno, 21
00162 Roma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss (Paesi Bassi)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi, Portogallo, Romania	Remeron SolTab
Belgio, Lussemburgo	Remergon SolTab
Germania	Remergil SolTab
Ungheria, Italia	Remeron
Irlanda, Regno Unito	Zispin SolTab
Norvegia, Svezia	Remeron-S
Repubblica Slovacca	Remeron Soltab
Spagna	Rexer Flas

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).