

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
Ausztria	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien Austria	Mirtazapin	Remeron SolTab Schmelztabletten	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab Schmelztabletten	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab Schmelztabletten	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Belgium	Organon Europe B.V., Kloosterstraat 6, 5349AB Oss, The Netherlands Delegation of power: Organon België n.v., Terhulpsesteenweg 166, 1170 Brussels , Belgium	Mirtazapin	Remergon	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remergon	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remergon	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remergon SolTab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remergon SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remergon SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remergon	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
Ciprus	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue, 2235 Latsia, Nicosia, Cyprus	Mirtazapin	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Csehország	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapin	REMERON 15 MG	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	REMERON 30 MG	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	REMERON 45 MG	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Dánia	IMI Pharma AS, Literbuen 9, DK- 2740 Skovlunde, Denmark	Mirtazapin	Mitazon Smelt	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mitazon Smelt	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
		Mirtazapin	Mitazon Smelt	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mitazon	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapin	Remeron Smelt	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron Smelt	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron Smelt	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
	Észtország	Mirtazapin	Remeron	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszer- forma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
		Mirtazapin	Remeron SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Finnország	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapin	Remeron Soltab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron Soltab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron Soltab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 00240 Helsinki,	Mirtazapin	Mirtazon	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszer-forma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
	Finland	Mirtazapin	Mirtazon Smelt	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mirtazon Smelt	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mirtazon Smelt	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Franciaország	Organon S.A. Immeuble Optima 10 rue Godefroy 92821 PUTEAUX Cedex France	Mirtazapin	Norset	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Norset	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Norset	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Norset	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Norset	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Norset	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
Németország	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 85764 Oberschleißheim Germany	Mirtazapin	Remergil	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszer- forma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
		Mirtazapin	Remergil	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remergil	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remergil SolTab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remergil SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remergil SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remergil	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
	STADapharm GmbH Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mirtazapin	Mirtazapin STADA	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszer- forma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
		Mirtazapin	Mirtazapin STADA	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mirtazapin STADA	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Görögország	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko 167 77 Athens, Greece	Mirtazapin	Remeron	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszer- forma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
Magyarország	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapin	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Izland	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapin	Remeron	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron Smelt	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapi	Remeron Smelt	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszer- forma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
		Mirtazapin	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
Írország	Organon Laboratories Ltd, Cambridge Science Park, Milton Road, CB4 0FL, United Kingdom	Mirtazapin	Zispin® Filmtabletta	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Zispin® Filmtabletta	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Zispin® Filmtabletta	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
	Organon (Ireland) Limited, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland	Mirtazapin	Zispin® Soltab® Szájban diszpergálódó tabletta	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Zispin® Soltab® Szájban diszpergálódó tabletta	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Zispin® Soltab® Szájban diszpergálódó tabletta	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Zispin® Belsőleges oldat	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
Olaszország	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20,	Mirtazapin	Remeron	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
	5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapin	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
		Mirtazapin	Remeron	15 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	30 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	45 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mirtazapina Organon	15 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mirtazapina Organon	30 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mirtazapina Organon	45 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
Lettország	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20,	Mirtazapin	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
	5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapin	Remeron SolTab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Litvánia	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapin	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron Sol Tab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron Sol Tab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron Sol Tab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Luxemburg	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6, 5349AB Oss, The Netherlands Delegation of power: Organon België n.v., Terhulpesteenweg 166, 1170 Brussels ,	Mirtazapin	Remergon	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remergon	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remergon	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszer- forma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
	Belgium	Mirtazapin	Remergon SolTab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remergon SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remergon SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remergon	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
Hollandia	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapin	Remeron	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron drank	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
		Mirtazapin	Remeron SolTab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
		Mirtazapin	Remeron SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Norvégia	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapin	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszer- forma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
Lengyelország	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapin	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Portugália	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º 1070-159 Lisboa Portugal	Mirtazapin	Mirtazapina Organon	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda	Mirtazapin	Mirtazon	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
	Av. José Malhoa, 16-B -2º 1070-159 Lisboa Portugal	Mirtazapin	Mirtazon	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mirtazon	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Románia	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapin	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Szlovákia	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapin	REMERON 15 mg	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	REMERON 30 mg	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	REMERON 45 mg	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszer-forma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
		Mirtazapin	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Spanyolország	Organon Española, S.A. Ctra. De Hospitalet, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam 08940 Cornellá de Llobregat Barcelona , Spain	Mirtazapin	Rexer	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Rexer	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Rexer	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Rexer Flas	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Rexer Flas	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Rexer Flas	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Rexer	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapin	Mirtazapina Organon	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mirtazapina Organon	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
		Mirtazapin	Mirtazapina Organon	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Svédország	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapin	Remeron	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
		Mirtazapin	Remeron-S	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron-S	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Remeron-S	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mirtazapin IP	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mirtazapin IP	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>INN (nemzetközi szabadnév)</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>	<u>Hatóanyagtartalom (koncentráció)</u>
		Mirtazapin	Mirtazapin IP	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Nagy-Britannia	Organon Laboratories Ltd, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapin	Mirtazapine 15mg Tablets	15 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mirtazapine 30mg Tablets	30 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mirtazapine 45mg Tablets	45 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Mirtazapine 15mg/ml Belsőleges oldat	15 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	990 mg/66 ml
		Mirtazapin	Zispin SolTab 15mg orodispersible tablet	15 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Zispin SolTab 30mg orodispersible tablet	30 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Mirtazapin	Zispin SolTab 45mg orodispersible tablet	45 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

II. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ EMEA ÁLTAL ISMERTETETT INDOKLÁS

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A REMERON ÉS A KAPCSOLÓDÓ NEVEK (LÁSD AZ I. MELLÉKLETET) TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

A Remeron vonatkozásában (mirtazapin) a 2001/83/EK irányelv 30. cikkének (1) bekezdésével összhangban, az alkalmazási előírások harmonizálása céljából nyújtottak be betérjesztést. A mirtazapin a major depressziós epizódok kezelésére javallt. A betérjesztést a kérelmező kezdeményezte, és célja, hogy az EU tagállamaiban az alkalmazási előírás, a betegtájékoztatók, a címkézés és a 3. modul között mutatkozó eltérések fontosabb területeit harmonizálja az alábbi, hatóanyagként mirtazapint tartalmazó készítmények tekintetében:

Remeron 15, 30 és 45 mg-os tabletta
Remeron 15, 30 és 45 mg-os, szájjban oldódó tabletta
Remeron belsőleges oldat, 15 mg/ml

2007. február 14-én a referencia tagállamot is beleértve összesen 8 tagállamot érintő kölcsönös elismerési eljárás révén kombinált megújításra került sor a 45 mg-os Remeron filmbevonatú tabletta, a 15, 30 és 45 mg-os Remeron, a 15 mg/ml koncentrációjú Remeron belsőleges oldat, valamint a 15, 30 és 45 mg-os, szájjban oldódó mirtazapin-tabletta tekintetében. A cég alkalmazási előírásra vonatkozó javaslatai elsősorban ezen a kölcsönös elismerési eljáráson alapultak. Ezenfelül a farmakovigilanciai munkacsoport által az antidepresszánsok alkalmazási előírásának mintájára vonatkozóan tett ajánlásokat is átvezették. Végezetül a betérjesztésben szereplő alkalmazási előírásokat az Európai Bizottság alkalmazási előírásokról szóló, 2005. októberi iránymutatásával összhangban felülvizsgálták. E harmonizációs eljárás keretében a termékinformáció alábbi részeivel foglalkoztak:

Az alkalmazási előírás 4.1. pontja a terápiás javallatokról

A CHMP úgy ítélte meg, hogy az alkalmazási előírás terápiás javallatokról szóló 4.1. pontjában a javallatot az alábbi szövegre kell módosítani: Major depressziós epizódok (vagy major depressziós epizódok kezelése) azon más készítmények javallatának elfogadott szövegezése szerint, amelyekre nézve az alkalmazási előírást Európában harmonizálták. A CHMP úgy vélte, hogy a „felnőtteknél” szó beillesztése nem elfogadható. Ezt a javaslatot a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja elfogadta, és a kérdést tisztázták.

Az alkalmazási előírás 4.2. pontja az adagolásról és alkalmazásról

A CHMP úgy vélte, hogy az alkalmazási előírás adagolásról és alkalmazásról szóló 4.2. pontjában az „A kezelést lehetőleg a beteg 4–6 hónapos teljes tünetmentességéig kell folytatni.” mondatot a következő mondattal kell felváltani: „A depressziós betegeket elegendő ideig, legalább 6 hónapos időtartamig kell kezelni a tünetmentességük biztosítása érdekében.” (a más antidepresszánsokra vonatkozó szövegezéssel összhangban). A javaslatot a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja elfogadta, és a kérdést tisztázták.

A CHMP emellett úgy vélte, hogy a mirtazapin kiürülésének sebessége a közepes mértékű/súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance < 40 ml/perc) szenvedő betegek esetében csökkenhet. Ezt figyelembe kell venni, ha a Remeront az ebbe a kategóriába tartozó betegek számára írják fel (lásd a 4.4. pontot). A kérelmezőt/forgalomba hozatali engedély jogosultját ezért arra kérték, hogy támogassa a 40 ml/perc küszöbérték alkalmazását, mivel a tartományt rendszerint 30–50 ml/percben határozzák meg (közepes mértékű vesekárosodás).

A vesekárosodás által a mirtazapin farmakokinetikájára gyakorolt hatás tanulmányozása érdekében a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja egy kifejezetten erre a célra kialakított klinikai vizsgálatra hivatkozott (a 22503. számú vizsgálat). A betegeket ebben a vizsgálatban 4 kategóriába osztották, az alábbi küszöbértékek alkalmazásával:

1. csoport: Egészséges kontroll, a glomeruláris filtrációs ráta (GFR) > 80 ml/perc/1,73 m²

2. csoport: Enyhe veseelégtelenség, a GFR 40–79 ml/perc/1,73 m²
3. csoport: Közepes mértékű/kifejezett veseelégtelenség, a GFR 10–39 ml/perc/1,73 m²
4. csoport: Súlyos veseelégtelenség, a GFR < 10 ml/perc/1,73 m²

Minden alcsoportba 10 beteget vettek fel.

Ekkor – 1989-ben – a vesekárosodás mértékére vonatkozó küszöbértékek összhangban voltak az FDA által az ágazat számára készített iránymutatás-tervezettel, amelynek címe: „Farmakokinetika és farmakodinámia a károsodott vesefunkciójú betegeknek: a vizsgálatok elrendezése, adatelemzés, valamint az adagolásra és a címkézésre gyakorolt hatás”. Ez az oka annak, hogy a 40 ml/perc/1,73 m² küszöbértéket választották. Az FDA fenti iránymutatása 1998-ban érvényét veszítette. Emellett a legújabb uniós iránymutatást csak 1994-ben alakították ki (Iránymutatás a gyógyszerek farmakokinetikai értékeléséhez károsodott vesefunkciójú betegeknek, CHMP/EWP/225/02). Fontos, hogy a vesekárosodásban szenvedő betegek és orvosaik tisztában legyenek azzal, hogy a károsodott vesefunkciójú betegeknek a mirtazapin-expozíció nőhet, és a súlyosság és az expozíció között pozitív összefüggés áll fenn. A CHMP ezt a magyarázatot elfogadhatónak tekintette, és a kérdést tisztázták.

Az alkalmazási előírás 4.3. pontja az ellenjavallatokról

A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja az alkalmazási előírásra vonatkozó európai bizottsági iránymutatással összhangban az ellenjavallatokat kizárólag a túlérzékenységre korlátozta, mivel csak az abszolút ellenjavallatokat kell megemlíteni, és a relatív ellenjavallatokat a figyelmeztetéseket tartalmazó 4.3. pontba kell áthelyezni. A CHMP azonban ezt a magyarázatot nem tartotta elfogadhatónak, és azt kérte a kérelmezőtől/forgalomba hozatali engedély jogosultjától, hogy indokolja, miért nem tekinthetők abszolútnak ezek az ellenjavallatok. A CHMP véleménye az volt, hogy a fenilketonuriát, a MAO-gátlókat és a vér sejtes elemeinek számában kialakult kóros változásokat abszolút ellenjavallatnak tekintik.

Fenilketonuria

A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja azzal érvelt, hogy az alkalmazási előírásra vonatkozó iránymutatás (2005. október) szerint „a bizonyos segédanyagok jelenlétéből fakadó ellenjavallatokat (tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkéjén és betegájékoztatójában szereplő segédanyagokról szóló iránymutatásra)” kell szerepeltetni. A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem dokumentációjában szereplő segédanyagokról szóló iránymutatás (EMA/CHMP/QWP/396951/2006) és a fent említett iránymutatás (CHMP/463/00) megállapítja, hogy mely segédanyagokat és információkat kell a címkén feltüntetni. A melléklet kifejezetten megemlíti azokat a segédanyagokat, amelyeket ellenjavallatként fel kell tüntetni (pl. túlérzékenység a földimogyoró- vagy szójaolajra). Nem tartoznak ide az aminosavak (fenilalanin) anyagcseréjének örökletes hibái, mint például a fenilketonuria. Noha a mellékletben szerepel, hogy a fenilalanin-forrást tartalmazó aszpartam káros lehet a fenilketonuriában szenvedő betegek számára (és a mellékletben nem szerepel megjegyzés arra nézve, hogy ezt az ellenjavallatot az alkalmazási előírásban szerepeltetni kell, mint például a földimogyoró-olaj esetében), ezt nem tekintik abszolút ellenjavallatnak. A fenilalanin mennyisége a Remeron szájban oldódó tablettákban alacsony. A fenilalaninra érzékeny betegek rendszerint alacsony fenilalaninszint elérésére törekednek (pl. az étrendjük segítségével), nem e forrás teljes kiiktatására. A Remeron szájban oldódó tablettában jelen lévő mennyiségben történő aszpartamhasználat nem abszolút ellenjavallat. Ezért azt javasolták, hogy ezt a figyelmeztetést a megfelelő részben, a 4.4. pontban szerepeltessék. Az aszpartamot gyermekeknek ellenjavallatnak tekintik/lehet tekinteni, ám a mirtazapin ebben a korcsoportban nem alkalmazható, és következésképpen nem igényel további figyelmeztetést.

A CHMP úgy vélte, hogy a közölt magyarázatok tudományosan megalapozottnak és indokoltnak tűnnek, figyelembe véve, hogy a készítmény aszpartamtartalmával a javasolt formában megfelelően foglalkoznak.

MAO-gátlók

A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja azzal érvel, hogy nem rendelkezik olyan klinikai vizsgálatok adataival, amelyek a monoamino-oxidáz-gátlók (MAO-gátlók) és a mirtazapin közötti kölcsönhatásokat értékelik. A betérjesztésre vonatkozó kérelem dokumentációjában leírtak szerint az

állatokon végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a mirtazapin a hippocampusban található noradrenalin és szerotonin szintjének csupán kismértékű és átmeneti emelkedését indukálja (az adatok kérésre hozzáférhetők). Mivel a MAO-gátlók és a mirtazapin közötti kölcsönhatás mechanizmusa eltér a MAO-gátlók és az SSRI-k (szelektív szerotoninvisszavétel-gátló szerek) közötti kölcsönhatástól, nem valószínű, hogy a szerotoninszindróma kockázata ugyanolyan magas, mint más szerotonerg antidepresszánsok, például az SSRI-k esetében. A MAO-gátlók ezért a Remeron esetében relatív ellenjavallatnak minősülnek. A forgalomba hozatal utáni jelentések kis száma arra utal, hogy ez a kölcsönhatás nem gyakori, és nem indokolja, hogy az alkalmazási előírásban más helyen szerepeltessék a Remeron és a MAO-gátlók együttes alkalmazására vonatkozó figyelmeztetést. A 4.5. pontban szereplő figyelmeztetés elegendő ebből a célból. Ezért azt javasolták, hogy a MAO-gátlókat ne szerepeltessék a 4.3. pontban az abszolút ellenjavallatok között.

A CHMP úgy ítélte meg, hogy az ellenjavallat elfogadható, figyelembe véve a noradrenalin és a szerotonin szintjére gyakorolt elhanyagolható hatást és az eddig rendelkezésre álló, forgalomba hozatal utáni tapasztalatokat.

A vér sejtjes elemeinek számában kialakuló kóros változások

A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja kijelentette, hogy nincsenek arra utaló adatok, hogy a mirtazapin súlyosbítja azokat az állapotokat, amelyek a vér sejtjes elemei számának megváltozásával járnak. Figyelembe véve a legsúlyosabb állapot, az agranulocitózis alacsony előfordulását (függetlenül az ok-okozati viszony kérdéséről, illetve attól, hogy ez meghaladja-e a természetes előfordulást), ez nem abszolút ellenjavallat, és nem kell a 4.3. pontban szerepeltetni.

A vér sejtjes elemeinek számában kialakuló kóros változások tekintetében a CHMP úgy vélte, hogy a javasolt szövegezés a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjának válaszaiban a metaanalízisről közölt jelentés alapján elfogadható.

Az alkalmazási előírás 4.5. pontja a különleges figyelmeztetésekről és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedésekről

Az alkalmazási előírás 4.3. pontjában (Ellenjavallatok) és 4.5. pontjában (Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók) a MAO-gátlókkal kialakuló kölcsönhatás az SSRI-kre és SNRI-kre (szerotonin-noradrenalin-visszavételt gátló szerek) vonatkozó alkalmazási előírásokkal összhangban abszolút ellenjavallatnak minősül. A CHMP úgy vélte, hogy a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja által közölt érvek nem elegendők annak indokolásához, hogy a mirtazapin az SSRI-ktől és SNRI-ktől (pl. venlafaxin) eltérő módon hat. A CHMP véleménye ezenfelül az volt, hogy a MAO-gátlók és a mirtazapin közötti kölcsönhatás mechanizmusa eltér az SSRI-k esetében tapasztalttól. A forgalomba hozatal utáni jelentések kis száma sem kielégítő indokolás. Ezért az alkalmazási előírás 4.5. pontjába (a MAO-gátlókkal kialakuló kölcsönhatásról szóló szöveg után) a 4.3. pontra utaló kerethivatkozás beillesztését javasolta, az SSRI-kre vonatkozó harmonizált alkalmazási előírással és az SNRI-k közé tartozó venlafaxin alkalmazási előírásával összhangban.

Az egyeztetések lezárásaként a CHMP és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja ezt követően arról állapodott meg, hogy a szöveg az alábbi módosításokat tartalmazza: a szerotoninszindróma esetén a 4.3. pontra utaló hivatkozás törlése, az „egyéb” szó törlése és a „venlafaxint” szó beillesztése az alább szereplő szövegbe. A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja is beleegyezett, hogy a MAO-gátlókkal kialakuló kölcsönhatást az alkalmazási előírás 4.3. pontjában szerepeltesse.

Farmakodinámiai kölcsönhatások

A mirtazapint nem szabad MAO-gátlóval együtt vagy a MAO-gátló kezelés befejezésétől számított két héten belül adni. Fordított esetben körülbelül két hétnek kell eltelnie, mielőtt a mirtazapinnal kezelt betegeket MAO-gátlókkal lehet kezelni (lásd a 4.3. pontot).

Ezenfelül – az egyéb SSRI-khez hasonlóan – a más szerotonerg gyógyszerekkel hatóanyagokkal (L-triptofán, triptánok, tramadol, linezolid, SSRI-k, venlafaxin, lítium és lyukaslevelű orbáncfűvet –

Hypericum perforatum – tartalmazó készítmények) történő együttes alkalmazás a szerotoninhoz ~~az 5-hidroxi-triptaminhoz~~ társuló hatásokkal járhat (szerotoninszindróma: lásd ~~az ellenjavallatokról szóló 4.3. pontot és a különleges figyelmeztetésekről és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedésekről szóló 4.4. pontot~~). Körültekintően kell eljárni és alaposabb klinikai nyomon követést kell alkalmazni, ha ezeket a szereket mirtazapinnal kombinálják.

Ezért a farmakodinámiai kölcsönhatások tekintetében az alkalmazási előírás 4.5. pontjára nézve az alábbi szövegezést javasolták:

Farmakodinámiai kölcsönhatások

- A mirtazapint nem szabad MAO-gátlóval együtt vagy a MAO-gátló kezelés befejezésétől számított két héten belül adni. Fordított esetben körülbelül két hétnek kell eltelnie, mielőtt a mirtazapinnal kezelt betegeket MAO-gátlókkal lehet kezelni.

- Ezenfelül – az SSRI-khez hasonlóan – a más szerotonerg hatóanyagokkal (L-triptofán, triptánok, tramadol, linezolid, SSRI-k, venlafaxin, lítium és lyukaslevelű orbáncfűvet – *Hypericum perforatum* – tartalmazó készítmények) történő együttes alkalmazás a szerotoninhoz társuló hatásokkal járhat (szerotoninszindróma: lásd a 4.4. pontot). Körültekintően kell eljárni és alaposabb klinikai nyomon követést kell alkalmazni, ha ezeket a szereket mirtazapinnal kombinálják.

- A mirtazapin fokozhatja a benzodiazepinek és más nyugtatók (a legtöbb antipszichotikum, az antihisztamin H1 antagonisták, az opioidok) nyugtató hatását. Körültekintően kell eljárni, ha ezeket a gyógyszereket mirtazapinnal együtt írják fel.

- A mirtazapin fokozhatja az alkohol központi idegrendszeri tompító hatását. Ezért érdemes a beteget az alkoholtól való tartózkodásra inteni a mirtazapin szedésének ideje alatt.

Indokolt a szerotonerg túlstimuláció jeleinek folyamatos figyelemmel kísérése.

- A naponta egyszer 30 mg adagban adott mirtazapin a warfarinnal kezelt betegeknél a nemzetközi normalizált arányszám (INR) kismértékű, de statisztikailag szignifikáns növekedését okozta. Mivel a mirtazapin nagyobb adagja esetében nem zárható ki a kifejezettebb hatás, tanácsos az INR-t figyelemmel kísérni, ha a mirtazapin mellett egyidejű warfarinkezelést alkalmaznak.

A CHMP ezenfelül az alkalmazási előírás 4.5. pontját illetően elegendőnek tartotta további részletezés nélkül megemlíteni, hogy a lítium és a mirtazapin nem mutatott farmakokinetikai kölcsönhatásokat (a 4.5. pont utolsó bekezdése). Nem kell szerepeltetni a kölcsönhatások hiányáról szóló általános szöveget. Végezetül a cimetidin interakciós vizsgálatát szerepeltetni kell a farmakokinetikai kölcsönhatásokról szóló 4.5. pontban. Így az alábbi szövegezést javasolták:

Farmakokinetikai kölcsönhatások

- A karbamazepin és a fenitoin – CYP3A4 indukáló szerek – körülbelül kétszeresére növelte a mirtazapin clearance-ét, ami a mirtazapin átlagos plazmakoncentrációjában 60%-os, illetve 45%-os csökkenést eredményezett. Amennyiben a mirtazapinnal végzett kezelést karbamazepinnel vagy a májban zajló metabolizmust serkentő bármilyen egyéb szerrel (például rifampicinnel) egészítik ki, a mirtazapin adagjának növelésére lehet szükség. Ha az ilyen gyógyszerekkel végzett kezelést abbahagyják, a mirtazapin adagjának csökkentése válhat szükségessé.
- A CYP3A4-et erősen gátló ketokonazol egyidejű adása a mirtazapin plazmában mért csúcskoncentrációját körülbelül 40%-kal, AUC-értékét pedig körülbelül 50%-kal növelte. ~~Körültekintően kell eljárni, ha a mirtazapint erős CYP3A4 inhibitorokkal, HIV-proteáz-inhibitorokkal, gombaellenes azolokkal, eritromicinnel vagy nefazodonnal adják együtt.~~
- **Ha a mirtazapinnal egyidejűleg cimetidint alkalmaznak (ez a CYP1A2-t, CYP2D6-ot és CYP3A4-et gyengén gátló szer), a mirtazapin átlagos plazmakoncentrációja 50%-ot meghaladó mértékben nőhet. Körültekintően kell eljárni és az adagot esetleg csökkenteni kell, ha a mirtazapint erős CYP3A4 inhibitorokkal, HIV proteáz-inhibitorokkal, gombaellenes azolokkal, eritromicinnel, cimetidinnel vagy nefazodonnal adják együtt.**
- A mirtazapin és más pszichotróp hatóanyagok között nem várható jelentős farmakokinetikai kölcsönhatások, mivel a legtöbb pszichotróp hatóanyagot a különféle citokróm P450 (CYP) izoenzimek metabolizálják, és egy vagy több CYP izoenzim gátlása esetén más metabolikus

~~útvonalak helyettesítik a gátolt útvonalat. A mirtazapin nem gátolja vagy indukálja jelentős mértékben a CYP-izoenzimeket.~~

- Az interakciós vizsgálatok semmilyen jelentős farmakokinetikai hatást nem jeleztek abban az esetben, ha a mirtazapin-kezeléssel együtt paroxetint, amitriptilint, ~~vagy~~ risperidont **vagy lítiumot** alkalmaztak. ~~A mirtazapin egyszeri adagja egyensúlyi koncentrációk mellett semmilyen akut hatást nem gyakorol a lítium farmakokinetikájára.~~

Az alkalmazási előírás 4.8. pontja a nemkívánatos hatásokról

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR) benyújtásának legutóbbi időszakában (2004. szeptember 1-jétől 2007. szeptember 1-jéig) 36 hiponatrémias és 8 SIADH-s esetet jelentettek a mirtazapinnal (Remeron) kapcsolatban. A hiponatrémia és a SIADH leírása ennek megfelelően már szerepel a különleges figyelmeztetésekről szóló 4.4. pontban. A következetesség érdekében a CHMP úgy ítélte meg, hogy ezeket a nemkívánatos hatásokat szintén a 4.8. pontban (Nemkívánatos hatások, mellékhatások) kellene szerepeltetni. Ezt a javaslatot a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja elfogadta, és a kérdést tisztázták.

Betegájékoztató

A betegájékoztatóra vonatkozóan – az alkalmazási előírásban elvégzett változtatásokkal összhangban – az alábbi módosításokat javasolták:

a. TUDNIVALÓK A REMERON ALKALMAZÁSA ELŐTT

Terhesség és szoptatás

Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerészétől!

A Remeron várandós nőknél történő alkalmazására vonatkozó korlátozott tapasztalatok nem utalnak fokozott kockázatra. Mindazonáltal körültekintően kell eljárni, ha terhesség alatt alkalmazzák.

~~Ne szedjen Remeront, ha várandós. Ennek ellenére orvosa különleges esetekben Remeront írhat fel Önnek, mert lehet, hogy ez szolgálja leginkább az Ön és gyermeke érdekeit.~~

Amennyiben Remeront szed és teherbe esik vagy teherbe szeretne esni, kérdezze meg orvosától, hogy folytathatja-e a Remeron szedését.

Kérdezze meg orvosát, szoptathat-e a Remeron szedése alatt.

b. TUDNIVALÓK A REMERON ALKALMAZÁSA ELŐTT

Külön gonddal járjon el, ha a Remeront az alábbiakkal együtt szedi:

- **antidepresszánsok, például SSRI-k, venlafaxin és L-triptofán vagy triptánok** (a migrén kezelésére alkalmazzák), **tramadol** (fájdalomcsillapító), **linezolid** (antibiotikum), **lítium** (bizonyos pszichiátriai állapotok kezelésére használják) és **lyukaslevelű orbáncfűvet (Hypericum perforatum) tartalmazó készítmények** (a depresszió kezelésére szolgáló gyógynövénykészítmény). Igen ritka esetekben a Remeron önmagában vagy a fenti gyógyszerekkel együtt adva úgynevezett szerotoninszindrómához vezethet. E szindróma tünetei többek között a következők: megmagyarázhatatlan láz, izzadás, felgyorsult pulzus, hasmenés, (kontrollálhatatlan) izomrángások, borzongás, túlzott reflexek, nyugtalanság, hangulatváltozások és tudatvesztés. Amennyiben Önnek a fenti tünetek jelentkeznek, azonnal szóljon orvosának!

A CHMP úgy ítélte meg, hogy az **a** és **b** pontban szereplő javasolt szöveg elfogadható. Azt javasolta, hogy a terhesség alatt végzett alkalmazásra és az újszülöttet érő megvonási hatások lehetséges kockázatára vonatkozó figyelmeztetést illesszék be a betegájékoztatóba.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS(OK), A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA

Mivel:

- a betérjesztés célja az alkalmazási előírás, a címkeszöveg, a betegtájékoztató és a 3. modul harmonizálása volt,

- a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által javasolt alkalmazási előírást, címkeszöveget, betegtájékoztatót és 3. modult a benyújtott dokumentáció és a bizottság keretében folytatott tudományos egyeztetés alapján értékelték,

a CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedélyek módosítását, amelyek tekintetében a Remeronra és kapcsolódó nevekre (lásd az I. mellékletet) vonatkozó alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a III. mellékletben szerepel.

III. MELLÉKLET

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg szájbán diszpergálódó tabletta
Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 30 mg szájbán diszpergálódó tabletta
Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 45 mg szájbán diszpergálódó tabletta

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A Remeron 15 mg szájbán diszpergálódó tabletta 15 mg mirtazapint tartalmaz tablettánként.
A Remeron 30 mg szájbán diszpergálódó tabletta 30 mg mirtazapint tartalmaz tablettánként.
A Remeron 45 mg szájbán diszpergálódó tabletta 45 mg mirtazapint tartalmaz tablettánként.

Segédanyagok:

A Remeron 15 mg szájbán diszpergálódó tabletta 4,65 mg aszpartámot és 28 mg szacharózt tartalmaz.
A Remeron 30 mg szájbán diszpergálódó tabletta 9,30 mg aszpartámot és 56 mg szacharózt tartalmaz.
A Remeron 45 mg szájbán diszpergálódó tabletta 13,95 mg aszpartámot és 84 mg szacharózt tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájbán diszpergálódó tabletta.

15 mg szájbán diszpergálódó tabletta:
Kerek, fehér, szabályos metszett éllel, egyik oldalán TZ/1 kóddal ellátva.
30 mg szájbán diszpergálódó tabletta:
Kerek, fehér, szabályos metszett éllel, egyik oldalán TZ/2 kóddal ellátva.
45 mg szájbán diszpergálódó tabletta:
Kerek, fehér, szabályos metszett éllel, egyik oldalán TZ/4 kóddal ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Major depressziós epizódok kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Felnőttek

A hatékony napi adag általában 15 mg-45 mg; a kezdő adag 15 mg vagy 30 mg.
A mirtazapin általában 1-2 hetes kezelést követően kezdi kifejteni a hatását. Megfelelő adagokkal történő kezelés 2-4 héten belül kell pozitív hatást eredményezzen. Nem megfelelő terápiás válasz esetén az adag a javasolt maximális dózusra emelhető. Amennyiben további 2-4 héten belül nincs terápiás válasz, a kezelést abba kell hagyni.

Időskor

Az ajánlott adag megegyezik a felnőttekével. Idős betegeknél az adag emelését a megfelelő és biztonságos terápiás válasz érdekében szoros felügyelet mellett kell végezni.

Gyermekek és 18 év alatti serdülők

A Remeron nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők esetén (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodás

A mirtazapin-clearance-e csökkenhet közepesfokú és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance <40 ml/min). A Remeron felírásakor ezt figyelembe kell venni ilyen betegségcsoportba tartozó betegek esetén (lásd 4.4 pont).

Májkárosodás

A mirtazapin-clearance-e csökkenhet májkárosodásban szenvedő betegek esetén. A Remeron felírásakor ezt figyelembe kell venni ilyen betegségcsoportba tartozó betegek esetén, különösen súlyos májkárosodásban, mivel súlyos májkárosodásban szenvedő betegekkel nem végeztek vizsgálatokat (lásd 4.4 pont).

A mirtazapin eliminációs felezési ideje 20-40 óra, ezért a Remeron alkalmas a napi egyszeri adagolásra. Lehetőleg éjszakára, egyszeri adagban, lefekvés előtt kell bevenni. A Remeron 2 adagban elosztva is adható (egyszer reggel és egyszer este, a nagyobb dózist este kell bevenni). A tablettát szájon át kell bevenni. A tableta gyorsan szétesik és víz nélkül lenyelhető.

A depresszióban szenvedő betegeket legalább 6 hónapos tünetmentesség biztosításáig kell kezelésben részesíteni.

A megvonási tünetek elkerülése érdekében a mirtazapin-kezelést fokozatosan javasolt abbahagyni (lásd 4.4 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
Mirtazapin és monoamin oxidáz (MAO) gátlók együttes alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Alkalmazás gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél

A Remeron nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelésére. A klinikai vizsgálatok során az antidepresszánsokkal kezelt gyermekek és serdülőkorúak körében nagyobb gyakorisággal figyeltek meg öngyilkossági késztetést (öngyilkossági kísérlet és öngyilkossági gondolatok) valamint ellenséges magatartást (jellemzően agresszív, erőszakos viselkedést, ellenkezést és dühöt), mint a placebóval kezelt csoportban. Ha a klinikai állapot miatt mégis szükséges a kezelés, akkor a beteget alapos megfigyelés alatt kell tartani az öngyilkossági késztetés megjelenése tekintetében. Nem állnak rendelkezésre adatok arra vonatkozóan, hogy gyermekeknél és serdülőkorúaknál, hosszú távú alkalmazás esetén mennyire biztonságos a készítmény a növekedés, serdülés illetve kognitív funkciók és a viselkedés fejlődése szempontjából.

Öngyilkosság/öngyilkossági gondolatok vagy a klinikai állapot romlása

Depresszió esetén fokozott az öngyilkossági gondolatok, az önkárosító magatartás és az öngyilkosság (öngyilkossággal kapcsolatos események) megjelenésének veszélye. A kockázat mindaddig fennáll, amíg jelentős remisszió nem következik be. Mivel előfordulhat, hogy a kezelés első néhány hete alatt, vagy még később sem történik javulás, a betegeket állapotuk javulásáig szoros ellenőrzés alatt kell tartani. Általános klinikai tapasztalat, hogy az öngyilkosság veszélye a gyógyulás korai szakaszában fokozódhat.

Azok a betegek, akiknek kórelőzményében öngyilkossággal kapcsolatos események szerepelnek, vagy akiket jelentős mértékben foglalkoztatnak öngyilkossági gondolatok a terápia megkezdése előtt, az öngyilkossági gondolatok és kísérletek fokozott kockázatának vannak kitéve, ezért a kezelés alatt gondos megfigyelést igényelnek. A pszichiátriai betegségben szenvedő felnőttek bevonásával végzett, antidepresszánsokat vizsgáló, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok metaanalízise kimutatta, hogy a 25 évnél fiatalabb betegekben az öngyilkos magatartás kockázata az antidepresszáns szedőkben fokozottabb, mint a placebót szedőkben.

A betegeket, különösen a magas kockázati csoportba tartozóakat a gyógyszeres kezelés során gondos felügyelet alatt kell tartani, főként a terápia kezdetén, és a dózismódosításokat követően. A betegeket

(és gondviselőiket) figyelmeztetni kell arra, hogy figyeljék a klinikai rosszabbodás, az öngyilkos magatartás vagy öngyilkossági gondolatok, vagy szokatlan magatartásbeli változások bármilyen megjelenését, és ha a felsorolt tünetek valamelyikét észlelik, sürgősen forduljanak orvoshoz. Tekintettel az öngyilkosság lehetőségére, főleg a terápia kezdetén csak korlátozott számú Remeron számban diszpergálódó tablettát szabad kiadni a betegnek.

Csontvelődepresszió

Csontvelődepressziót, általában granulocytopenia vagy agranulocytosis formájában jelentettek a Remeron-kezelés során. Ritkán reverzibilis agranulocytosist jelentettek a Remeronnal folytatott klinikai vizsgálatok során. A posztmarketing időszak alatt nagyon ritkán jelentettek agranulocytosist, amely a legtöbb esetben reverzibilis volt, de néhány esetben halálos. A halálos esetek főleg a 65 éven felüli betegeknek fordultak elő. Az orvosnak feltétlenül figyelnie kell az olyan tünetekre, mint a láz, torokfájás, stomatitis vagy a fertőzés egyéb tünetei. Ha ezek jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni és vérképvizsgálatot kell végezni.

Sárgaság

Sárgaság kialakulása esetén a kezelést abba kell hagyni.

Ellenőrzést igénylő állapotok

Óvatos adagolásra, valamint rendszeres és szoros ellenőrzésre van szükség a következő betegségekben szenvedők esetén:

- epilepszia és organikus agyi szindróma: Habár a klinikai tapasztalat azt mutatja, hogy az epilepsziás görcsrohamok ritkábbak mirtazapin-kezelés során, mint más antidepresszánsok esetén, a Remeron-kezelést óvatosan kell elkezdeni olyan betegeknek, akiknek a kórtörténetében görcsroham szerepel. A kezelést abba kell hagyni minden olyan betegnél, akinél görcsroham alakul ki vagy akinél fokozódik a görcsrohamok gyakorisága.
- májkárosodás: 15 mg egyszeri, szájon át alkalmazott mirtazapin dózis esetén a mirtazapin-clearance körülbelül 35%-kal csökkent az enyhe-, közepesfokú májkárosodásban szenvedő betegek esetén a normál májműködésű alanyokhoz képest. Az átlagos mirtazapin plazmakoncentráció körülbelül 55%-kal emelkedett.
- vesekárosodás: 15 mg egyszeri, szájon át alkalmazott mirtazapin dózis esetén a mirtazapin-clearance a közepesfokú (kreatinin-clearance <40 ml/min) és súlyos (kreatinin-clearance ≤10 ml/min) vesekárosodásban szenvedő betegek esetén körülbelül 30 ill. 50%-kal csökkent a normál veseműködésű alanyokhoz képest. Az átlagos mirtazapin-plazmakoncentráció körülbelül 55 ill. 115%-kal nőtt. Enyhefokú vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance <80 ml/min) nincs statisztikailag szignifikáns különbség a kontrollcsoporthoz képest.
- szívbetegségek, például vezetési zavarok, angina pectoris és közelmúltbéli szívizominfarktus, ahol a szokásos elővigyázatosságra és az egyidejűleg szedett gyógyszerek óvatos adagolására van szükség.
- alacsony vérnyomás.
- diabetes mellitus: Diabéteszes betegekben az antidepresszánsok megváltoztathatják a glycaemiás kontrollt. Az inzulin és/vagy orális antidiabetikum adagolásának módosítása válhat szükségessé és gondos ellenőrzés ajánlott.

Ezen kívül, mint a többi antidepresszáns esetében, figyelembe kell venni a következőket:

- Schizophreniában vagy egyéb pszichózisban szenvedő betegek pszichotikus tünetei antidepresszív szerek adása mellett súlyosbodhatnak; a paranoid gondolatok felerősödhetnek.
- A bipoláris betegség depressziós fázisának kezelésekor a betegség átsapathat a mániás fázisba. Azokat a betegeket, akiknek kórtörténetében mania/hypomania szerepel, szoros megfigyelés alatt kell tartani. A mirtazapin kezelést abba kell hagyni, ha a betegnél mániás fázis jelentkezik.
- Habár a Remeronhoz nincs hozzászokás, posztmarketing tapasztalatok azt mutatják, hogy a hosszantartó kezelés hirtelen megszakítása időnként megvonási tüneteket okozhat. A megvonási tünetek többsége enyhe és önkorlátozó. Leggyakrabban szédülést, nyugtalanságot, szorongást, fejfájást és hányingert jelentettek a különféle megvonási tünetek közül. Bár ezeket megvonási tünetként jelentették, tekintetbe kell venni, hogy ezek a tünetek az alapbetegséghez

kapcsolódhatnak. A 4.2 pontban leírtaknak megfelelően a mirtazapin kezelést fokozatosan javasolt abbahagyni.

- Óvatosság szükséges vizeletürítési zavar, pl. prosztata megnagyobbodás esetén, valamint akut szűk-zugú glaukóma és emelkedett szemelnyomás esetén (bár kevés esély van rá, hogy a Remeron problémát jelentene, mert nagyon gyenge antikolinerg hatással bír).
- Akathisia/psychomotoros nyugtalanság: az antidepresszánsok használatát összefüggésbe hozták akathisia kialakulásával, melyre jellemző az egyéntől függő kellemetlen vagy kimerítő nyugtalanság és mozgáskényszer, ami gyakran azzal társul, hogy a beteg képtelen nyugodtan ülni vagy állni. Ez leginkább a kezelés első néhány hetében jelentkezik. Azoknál a betegeknél, akiknél ezek a tünetek kialakulnak, a dózis emelése káros lehet.

Hyponatraemia

Mirtazapin használata mellett nagyon ritkán hyponatraemia kialakulását jelentették, ami valószínűleg a nem megfelelő antidiuretikus hormon szekréció (SIADH) következménye. Elővigyázatosság szükséges a rizikócsoporthoz tartozó betegek esetén, ilyenek az idősek vagy az egyidejűleg ismerten hyponatraemiát okozó gyógyszerekkel kezelt betegek.

Szerotonin szindróma

Interakció szerotonerg hatóanyagokkal: szerotonin szindróma alakulhat ki szelektív szerotonin reuptake gátlókkal (SSRI) és más szerotonerg hatóanyaggal kombinációban (lásd 4.5 pont). A szerotonin szindróma tünete lehet a hyperthermia, rigiditás, myoclonus, autonóm instabilitás az életfunkciók gyors változásával; az elmeállapot változásai, ideértve a zavartságot; irritabilitást, és extrém agitációt, ami delíriumra és kómára súlyosbodhat. A posztmarketing tapasztalatokból úgy tűnik, hogy szerotonin szindróma nagyon ritkán alakul ki olyan betegeknél, akiket kizárólag Remeronnal kezelnek (lásd 4.8 pont).

Idősek

Az idősek betegek gyakran érzékenyebbek, különösen az antidepresszánsok mellékhatásaira. A Remeronnal végzett klinikai vizsgálatok során azonban nem számoltak be gyakrabban mellékhatásokról az idősek betegek esetében, mint a többi korcsoportban.

Szacharóz

A Remeron tabletta szacharóz tartalmú cukorgömböcskéket tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető.

Aszpartám

A Remeron tabletta aszpartámot tartalmaz, amely fenilalanin forrás. A 15 mg, a 30 mg illetve a 45 mg mirtazapint tartalmazó tabletta 2,6 mg, 5,2 mg illetve 7,8 mg fenilalaninnak felel meg. Alkalmazása fenilketonuriában szenvedő betegek esetében ártalmas lehet.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Farmakodinámiás interakciók

- A mirtazapint nem szabad együtt adni MAO gátlókkal, illetve MAO gátlókkal folytatott kezelés abbahagyása után két héten belül szedni. Nagyjából két hétnek kell eltelnie ahhoz is, hogy a mirtazapint szedő betegek a kezelés abbahagyása után MAO-gátlót kezdhessenek el szedni (lásd 4.3 pont).
Továbbá, mint más SSRI-k esetében is, egyéb szerotonerg hatóanyagokkal (L-triptofán, triptánok, tramadol, linezolid, SSRI-k, venlafaxin, lítium, orbáncfű-Hypericum perforatum-készítmények) való együttadása szerotoninhoz társított hatások előfordulásához vezethet (szerotonin szindróma, lásd 4.4 pont). Elővigyázatosság és szigorú klinikai megfigyelés szükséges, amennyiben ezeket a hatóanyagokat mirtazapinnal együtt adják.
- A mirtazapin fokozhatja a benzodiazepinek és más szedatívumok szedatív hatását (elsősorban a legtöbb antipszichotikum, H1-receptor antagonisták antihisztaminok, opioidok); óvatosság szükséges, ha ezeket a gyógyszereket mirtazapinnal együtt írják fel.

- A mirtazapin fokozhatja az alkohol központi idegrendszerre gyakorolt depresszív hatását. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy kerüljék az alkoholos italokat, mialatt mirtazapint szednek.
- A mirtazapin napi egyszeri 30 mg-os adagban enyhe, de statisztikailag szignifikáns emelkedést okozott a nemzetközi normalizált arányszám (INR) értékben a warfarinnal kezelt betegeknél. A mirtazapin magasabb adagja esetén ezen hatás erősödése nem zárható ki, ajánlatos az INR érték figyelése, ha mirtazapinnal egyidejűleg warfarint is kap a beteg.

Farmakokinetikai interakciók

- A CYP3A4-et stimuláló karbamazepin és fenitoin a mirtazapin clearance-t kb. kétszeresére növelte, ami 60 ill. 45 %-kal csökkentette a mirtazapin átlagos plazmakoncentrációját. Karbamazepin vagy más, a májban zajló metabolizmust fokozó gyógyszer (mint a rifampicin) és a mirtazapin-terápia egyidejű alkalmazásakor szükséges lehet a mirtazapin adagjának emelése. Az ilyen készítmények alkalmazásának beszüntetésekor szükséges lehet a mirtazapin adagjának csökkentése.
- A CYP3A4 enzimet erősen gátló ketokonazol a mirtazapinnal együtt adva a mirtazapin plazmacsúcs koncentrációját és az AUC értékét körülbelül 40 ill. 50 %-kal növelte.
- A cimetidin (gyenge CYP1A2, CYP2D6 és CYP3A4 gátló) és a mirtazapin együttes alkalmazása esetén a mirtazapin átlagos plazmakoncentrációja több mint 50 %-kal emelkedhet. A mirtazapin csak elővigyázatossággal adható együtt és az adag csökkentése is szükséges lehet, ha erős CYP3A4 gátlókkal, HIV-proteáz gátlókkal, azol típusú gombaellenes szerekkel, eritromicinnel, cimetidinnel vagy nefazodonnal együtt alkalmazzák.
- Az interakciós vizsgálatok semmilyen releváns farmakokinetikai hatást nem mutattak a mirtazapin és a paroxetin, amitriptilin, riszperidon vagy lítium együttlátásakor.

4.6 Terhesség és szoptatás

A rendelkezésre álló korlátozott számú adat alapján a mirtazapin terhes nőknél történő alkalmazása nem utal a születési rendellenességek megemelkedett kockázatára. Az állatkísérletek nem mutattak semmilyen klinikailag releváns teratogén hatást, de megfigyeltek fejlődési toxicitást (lásd 5.3 pont). Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető. Amennyiben a Remeron egészen a szülésig vagy még röviddel előtte alkalmazták, az újszülött megfigyelése javasolt a lehetséges megvonási tünetek jelentkezése miatt.

Az állatkísérletek és a korlátozott számú, emberekre vonatkozó adat alapján a mirtazapin csak nagyon kis mennyiségben választódik ki az anyatejjel. A döntést, miszerint az anyatejes táplálást, vagy a Remeron-kezelést kell folytatni vagy megszakítani, a gyermek anyatejes táplálásának illetve az anya Remeron-kezeléséből származó előnyének a figyelembevételével kell meghozni.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Remeron kis- vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A Remeron ronthatja a koncentráló képességet és az éberséget (különösen a kezelés kezdeti szakaszában). Az érintett betegek bármely esetben kerüljék a potenciálisan veszélyes tevékenységek végzését, amelyek éberséget és jó koncentrálóképeséget igényelnek, mint például a gépjárművezetés vagy gépek kezelése.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A depressziós betegek esetében számos tünet észlelhető, amely a betegség velejárója. Ezért néha nehéz megbizonyosodni arról, hogy melyik tünetet okozza maga a betegség, és melyiket a Remeron-kezelés.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások, amelyek a Remeronnal kezelt betegek több mint 5%-ánál előfordultak a randomizált placebo-kontrollos vizsgálatokban (lásd alább) az aluszékonyság, szédáció, szájszárazság, súlygyarapodás, étvágy-növekedés, szédülés és fáradtság voltak.

Minden randomizált placebo-kontrollos vizsgálatot (a major depresszió kívüli javallatokat is beleértve) értékelték a Remeron mellékhatásainak szempontjából. A meta-analízis 20 vizsgálatot vett

figyelembe, melyekben a kezelések leghosszabb tervezett időtartama 12 hét volt és 1501 beteg (134 személy-év) kapott max. 60 mg mirtazapint, 850 beteg (79 személy-év) pedig placebót. A vizsgálatok kiterjesztési fázisait nem vonták be az analízisbe, hogy megmaradjon a placebo kezeléssel való összehasonlíthatóság.

Az 1. táblázat mutatja azon mellékhatások előfordulási gyakoriságát, melyek a klinikai vizsgálatok során statisztikailag szignifikánsan gyakrabban jelentkeztek Remeron-kezelés hatására a placebohoz képest, továbbá a spontán jelentésekből származó nemkívánatos hatásokat is tartalmazza. A spontán jelentésekből származó mellékhatások gyakorisága a klinikai vizsgálatokból származó hasonló események jelentési gyakoriságán alapszik. A spontán jelentésekből származó azon mellékhatások gyakoriságát, mely eseményeket a mirtazapinnal végzett, randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatok során nem figyeltek meg, a „nem ismert” kategóriába sorolták.

1. táblázat: A Remeron mellékhatásai

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)	A gyakoriság nem ismert
<i>Laboratóriumi vizsgálatok eredményei</i>	▪ súlygyarapodás ¹				
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>					▪ csontvelődepresszió (granulocytopenia, agranulocytosis, aplasticus anaemia, thrombocytopenia) ▪ eosinophilia
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	▪ aluszékonyság ^{1,4} ▪ szédáció ^{1,4} ▪ fejfájás ²	▪ letargia ¹ ▪ szédülés ▪ tremor	▪ paraesthesia ² ▪ nyugtalan lábak ▪ syncope	▪ myoclonus	▪ convulsiók (roham) ▪ szerotonin szindróma ▪ oralis paraesthesia
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	▪ szájszárazság	▪ hányinger ³ ▪ hasmenés ² ▪ hányás ²	▪ oralis hypaesthesia		▪ szájödéma
<i>A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei</i>		▪ exanthema ²			
<i>A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei</i>		▪ arthralgia ▪ myalgia ▪ hátfájás ¹			
<i>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</i>	▪ étváagnövekedés ¹				▪ hyponatraemia
<i>Érbetegségek és tünetek</i>		▪ orthostaticus hypotensio	▪ hypotensio ²		
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>		▪ perifériás ödéma ¹ ▪ fáradtság			
<i>Máj- és epebetegségek illetve tünetek</i>				▪ emelkedett szérumsz. amináz aktivitás	

Pszichiátriai kórképek		▪ szokatlan álmok ▪ zavartság ▪ szorongás^{2,5} ▪ álmatlanság^{3,5}	▪ rémálmok² ▪ mania ▪ izgatottság² ▪ hallucinációk ▪ pszichomotoros nyugtalanság (beleértve az akathisiát, hyperkinesiót)		▪ öngyilkossági gondolat⁶ ▪ öngyilkos magatartás⁶
Endokrin betegségek és tünetek					▪ nem megfelelő antidiuretikus-hormon-kiválasztás

¹ A klinikai vizsgálatokban ezek az események statisztikailag szignifikánsan gyakrabban jelentkeztek Remeron-kezelés hatására a placebohoz képest.

² A klinikai vizsgálatokban ezek az események gyakrabban jelentkeztek a placeboval kezelt, mint a Remeronnal kezelt csoportban, bár statisztikailag nem szignifikánsan gyakrabban.

³ A klinikai vizsgálatokban ezek az események statisztikailag szignifikánsan gyakrabban jelentkeztek a placeboval kezelt, mint a Remeronnal kezelt csoportban.

⁴ Megjegyzendő, hogy az adagszökkentés általában nem eredményez enyhébb aluszékonytságot/szedációt, de veszélyeztetheti az antidepresszáns hatékonyságot.

⁵ Az antidepresszáns kezelés hatására általában szorongás és álmatlanság (melyek a depresszió tünetei lehetnek) alakulhat ki vagy súlyosbodhat. A mirtazapin-kezelés alatt szorongás és álmatlanság jelentkezéséről vagy súlyosbodásáról számoltak be.

⁶ Öngyilkossági gondolatról és öngyilkos magatartásról szóló eseteket jelentettek a mirtazapin-terápia alatt, vagy a kezelés megszakítását követő korai időszakban (lásd 4.4 pont).

A klinikai vizsgálatokban a laboratóriumi értékelések során a transzaminázok és a gammaglutamil-transzferáz szintjének átmeneti emelkedését észlelték (habár ezzel összefüggő nem kívánt eseményeket nem észleltek statisztikailag szignifikánsan gyakrabban a Remeronnal a placebohoz képest).

4.9 Túladagolás

A jelenlegi tapasztalatok alapján a kizárólag Remeronnal történt túladagolás tünetei általában enyhék. A központi idegrendszer – dezorientációval és elhúzódó szedációval járó – depressziójáról számoltak be, amit még tachycardia és enyhe vérnyomás-emelkedés, illetve -csökkenés is kísért. Mindamellet, súlyosabb kimenetelű esetek (beleértve a halálos kimenetelűeket) is előfordulhatnak, ha a bevett adag a terápiás adagnál sokkal nagyobb, különösen akkor, ha egyszerre több gyógyszert is túladagoltak. A túladagolás a megfelelő tüneti és a vitális funkciókat támogató terápiával kezelendő. Aktív szén vagy gyomormosás alkalmazása szintén megfontolandó.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb antidepresszánsok, ATC kód: N06A X11

A mirtazapin egy központi hatású, preszinaptikus α_2 -antagonista, ami által fokozódik a központi noradrenerg és szerotonerg neurotransmisszió. A szerotonerg neurotransmisszió serkentését speciálisan az 5-HT₁ receptorok közvetítik, mert az 5-HT₂ és az 5-HT₃ receptorokat a mirtazapin blokkolja. Feltételezik, hogy a mirtazapin mindkét enantiomerje részt vesz a depresszió ellenes hatásban, az S(+)-enantiomer az α_2 - és az 5-HT₂-receptorok blokkolásával, az R(-)-enantiomer pedig az 5-HT₃-receptorok blokkolásával.

A mirtazapin hisztamin H₁-antagonista hatása a felelős a szedatív tulajdonságaiért. Gyakorlatilag nincs antikolinerg hatása és – terápiás adagokban - gyakorlatilag nem hat a szív- és érrendszerre.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Remeron szájon át történő alkalmazását követően a mirtazapin hatóanyag gyorsan és jól szívódik fel (a biohasznosulás mintegy 50%-os), és körülbelül két óra múlva éri el a csúcs plazmakoncentrációt. A mirtazapin megközelítőleg 85%-ban kötődik a plazmafehérjékhez. Az átlagos eliminációs felezési idő

20-40 óra; alkalmanként megfigyeltek hosszabb, akár a 65 órát is elérő felezési időket is, fiatal férfiak esetében pedig rövidebb felezési időket figyeltek meg. Az eliminációs felezési idő megfelelő a napi egyszeri adagoláshoz. A dinamikus egyensúlyi állapot (steady state) 3-4 nap után alakul ki, ez után már nincs további akkumuláció. A mirtazapin farmakokinetikája az ajánlott dózistartományban lineáris. A táplálékbevitel nincs hatással a mirtazapin farmakokinetikájára.

A mirtazapin nagymértékben metabolizálódik, és néhány napon belül kiürül a vizelettel és a széklettel. A biotranszformáció fő útja a demetilezés és az oxidáció, amit a konjugáció követ. Az emberi máj mikroszómákból nyert *in vitro* adatok azt jelzik, hogy a citokróm P450 enzimek közé tartozó CYP2D6 és CYP1A2 vesz részt a mirtazapin 8-hidroxi metabolitjának a képzésében, míg a CYP3A4 tekinthető felelősnek az *N*-demetil és az *N*-oxid metabolitok keletkezéséért. A demetil metabolit farmakológiailag aktív, és úgy tűnik, hogy az anyavegyülettel azonos farmakokinetikai profillal rendelkezik.

A mirtazapin-clearance-e a vese vagy a máj károsodása következtében csökkenhet.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, karcinogenitási vagy genotoxicitási – vizsgálatokból származó preklinikai adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

A patkányokkal és nyulakkal végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatok során nem észleltek teratogén hatásokat. A maximális humán terápiás expozícióhoz képest kétszeres szisztémás expozíció mellett, patkányok esetében fokozott volt a beágyazódást követő embrióvesztés, és csökkent az utódok születési súlya, valamint az utódok túlélése a szoptatás első 3 napjában.

Egy sor, génmutációt és a kromoszómák ill. a DNS károsodását vizsgáló tesztben a mirtazapin nem bizonyult genotoxikusnak. Egy patkányokon végzett karcinogenitási vizsgálat során talált pajzsmirigy-tumороkat, illetve egy egereken végzett karcinogenitási vizsgálat során talált hepatocellularis neoplasiákat a májenzimeket indukáló gyógyszerek nagy adagjaival való, hosszan tartó kezelést kísérő, fajspecifikus, nem genotoxikus reakcióknak tekintik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

cukorgömböcskék
hipromellóz
povidon K30
magnézium-sztearát
bázisos butil-metakrilát-kopolimer
aszpartám (E951)
vízmentes citromsav
krospovidon (A típusú)
mannit (E421)
mikrokristályos cellulóz
természetes és mesterséges narancs aroma (No.SN027512)
nátrium-hidrogén-karbonát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban, fénytől, nedvességtől védve tartandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Gyermekbiztos, leválasztható takarófóliájú, merev, adagonként perforált buborékfólia, mely laminált alumínium fóliához és műanyag rétegekhez forrasztott, melegragasztással rávitt lakkréteggel ellátott, papír alapú laminált alumínium fóliából áll.

A műanyag rétegek összetevői: PVC (polivinil-klorid), poliamid és poliészter.

A buborékfólia 6 db, szájbán diszpergálódó tablettát tartalmaz. A következő kiszerelések állnak rendelkezésre minden hatáserősség esetén: 6 (1×6), 18 (3×6), 30 (5×6), 48 (8×6) és 96 (16×6) és 180 (10×18 × [3×6]) szájbán diszpergálódó tabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz, 15 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg szájjban diszpergálódó tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg mirtazapin szájjban diszpergálódó tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Cukorgömböcskék (szacharózt tartalmaz) és aszpartám (E951)

További információk tekintetében lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájjban diszpergálódó tabletta

6 szájjban diszpergálódó tabletta
18 szájjban diszpergálódó tabletta
30 szájjban diszpergálódó tabletta
48 szájjban diszpergálódó tabletta
96 szájjban diszpergálódó tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.



Tépje le a perforáció mentén.



Óvatosan húzza le a takaró fóliát...



... a nyíllal jelzett saroknál kezdve.



Helyezze a nyelvére a tablettát.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, fénytől, nedvességtől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Remeron 15

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke a gyűjtőcsomagoláson, 15 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg szájbán diszpergálódó tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg mirtazapin szájbán diszpergálódó tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Cukorgömböcskék (szacharózt tartalmaz) és aszpartám (E951)

További információk tekintetében lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájbán diszpergálódó tabletta

180 szájbán diszpergálódó tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.



Tépje le a perforáció mentén.



Óvatosan húzza le a takaró fóliát...



... a nyíllal jelzett saroknál kezdve.



Helyezze a nyelvére a tablettát.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, fénytől, nedvességtől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Remeron 15

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia, 15 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg szájban diszpergálódó tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Tépje le!

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz, 30 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 30 mg szájbán diszpergálódó tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg mirtazapin szájbán diszpergálódó tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Cukorgömböcskék (szacharózt tartalmaz) és aszpartám (E951)

További információk tekintetében lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájbán diszpergálódó tabletta

6 szájbán diszpergálódó tabletta
18 szájbán diszpergálódó tabletta
30 szájbán diszpergálódó tabletta
48 szájbán diszpergálódó tabletta
96 szájbán diszpergálódó tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.



Tépje le a perforáció mentén.



Óvatosan húzza le a takaró fóliát...



... a nyállal jelzett saroknál kezdve.



Helyezze a nyelvére a tablettát.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, fénytől, nedvességtől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Remeron 30

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke a gyűjtőcsomagoláson, 30 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 30 mg szájbán diszpergálódó tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg mirtazapin szájbán diszpergálódó tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Cukorgömböcskék (szacharózt tartalmaz) és aszpartám (E951)

További információk tekintetében lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájbán diszpergálódó tabletta

180 szájbán diszpergálódó tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.



Tépje le a perforáció mentén.



Óvatosan húzza le a takaró fóliát...



... a nyíllal jelzett saroknál kezdve.



Helyezze a nyelvére a tablettát.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, fénytől, nedvességtől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Remeron 30

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia, 30 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 30 mg szájban diszpergálódó tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Tépje le!

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz, 45 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 45 mg szájbán diszpergálódó tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

45 mg mirtazapin szájbán diszpergálódó tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Cukorgömböcskék (szacharózt tartalmaz) és aszpartám (E951)

További információk tekintetében lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájbán diszpergálódó tabletta

6 szájbán diszpergálódó tabletta
18 szájbán diszpergálódó tabletta
30 szájbán diszpergálódó tabletta
48 szájbán diszpergálódó tabletta
96 szájbán diszpergálódó tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.



Tépje le a perforáció mentén.



Óvatosan húzza le a takaró fóliát...



... a nyíllal jelzett saroknál kezdve.



Helyezze a nyelvére a tablettát.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, fénytől, nedvességtől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Remeron 45

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke a gyűjtőcsomagoláson, 45 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 45 mg szájbán diszpergálódó tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

45 mg mirtazapin szájbán diszpergálódó tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Cukorgömböcskék (szacharózt tartalmaz) és aszpartám (E951)

További információk tekintetében lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szájbán diszpergálódó tabletta

180 szájbán diszpergálódó tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.



Tépje le a perforáció mentén.



Óvatosan húzza le a takaró fóliát...



... a nyíllal jelzett saroknál kezdve.



Helyezze a nyelvére a tablettát.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, fénytől, nedvességtől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Remeron 45

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia, 45 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 45 mg szájban diszpergálódó tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Tépje le!

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg szájon diszpergálódó tabletta
Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 30 mg szájon diszpergálódó tabletta
Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 45 mg szájon diszpergálódó tabletta

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Remeron és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Remeron alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Remeront?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Remeront tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A REMERON ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Remeron az **antidepresszáns** gyógyszerek csoportjába tartozik.
A Remeron a depresszió kezelésére használatos szer.

2. TUDNIVALÓK A REMERON ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Remeront

- ha **allergiás** (túlérzékeny) a mirtazapinra vagy a Remeron egyéb összetevőjére. Ebben az esetben, mielőtt bevenné a Remeront, feltétlenül beszéljen kezelőorvosával minél hamarabb.
- ha Ön ún. monoamin oxidáz gátló (MAO-gátló) gyógyszereket szed vagy szedett mostanában (az elmúlt 2 héten belül).

A Remeron fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Alkalmazás gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél

A Remeron általában nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelésére. Egyben fontos tudni, hogy az ebbe a csoportba tartozó gyógyszerek szedése esetén, 18 éves kor alatti betegeknél fokozott az öngyilkossági kísérlet, az öngyilkossági gondolatok és az ellenséges viselkedés (jellemzően erőszakos magatartás, ellenkezés és düh) veszélye. Ennek ellenére az orvos 18 éves kor alatt is felírhatja a Remeront, amennyiben úgy látja, hogy a beteg érdekében szükség van rá. Amennyiben a kezelőorvos Remeront írt fel 18 éves kor alatti betegnek, és ezzel kapcsolatban kérdése merül fel, keresse fel újra a kezelőorvost. Tájékoztassa a kezelőorvost, amennyiben a fent felsorolt

tünetek kialakulását vagy rosszabbodását észleli olyan 18 éves kor alatti betegnél, aki a Remeron készítményt szedi. Emellett a Remeron készítmény hosszú távú alkalmazásának biztonságossága a növekedés, serdülés illetve a kognitív funkciók és viselkedés fejlődése szempontjából ebben a korcsoportban még nem bizonyított.

Öngyilkossági gondolatok és depressziójának vagy szorongásos betegségének súlyosbodása

Ha Ön depresszióval és/vagy szorongással járó betegségben szenved, előfordulhatnak önkárosító vagy öngyilkos gondolatai. Ezek gyakoribbak lehetnek az antidepresszáns kezelés kezdeti szakaszában, mert ezeknél a gyógyszereknél a hatás kialakulásához időre van szükség. Ez általában két hét, de olykor hosszabb időbe is telhet.

Nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatai:

- Ha korábban voltak már öngyilkossági vagy önkárosító gondolatai.
- Ha Ön egy fiatal felnőtt. Klinikai vizsgálatokból származó információk szerint az antidepresszánsokkal kezelt, pszichiátriai betegségben szenvedő fiatal felnőttek (25 évnél fiatalabbak) esetén magasabb az öngyilkos magatartás kialakulásának veszélye.

→ Ha bármikor önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai támadnak, **azonnal keresse fel orvosát, vagy menjen kórházba.**

Hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának beszámol depressziójáról vagy szorongásos betegségéről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a betegájékoztatót. Megkérheti őket, hogy közöljék Önnel, ha úgy gondolják, hogy depressziója, vagy szorongása súlyosbodott, vagy ha az Ön magatartásában bekövetkező változások aggasztóak.

Továbbá a Remeron fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha Ön az alábbi betegségek valamelyikében szenved vagy valaha szenvedett.
→ Amennyiben még nem tette meg, mondja el kezelőorvosának, ha ilyen betegségben szenved, mielőtt elkezdené szedni a Remeron:
 - **görcsrohamok** (epilepszia). Amennyiben görcsrohamok jelentkeznek Önnél, vagy a szokásos rohamok gyakoribbá válnak, hagyja abba a Remeron szedését és azonnal keresse fel a kezelőorvosát;
 - **májbetegség**, beleértve a sárgaságot. Sárgaság kialakulása esetén hagyja abba a Remeron szedését és azonnal keresse fel a kezelőorvosát;
 - **vesebetegség**;
 - **szívbetegség** vagy **alacsony vérnyomás**;
 - **skizofrénia**. Amennyiben a meglévő pszichés tünetek, mint például a paranoid gondolatok gyakoribbá vagy súlyosabbá válnak, azonnal keresse fel a kezelőorvosát;
 - **mániás depresszió** (váltakozó emelkedett hangulatú/túlzottan tevékeny illetve levert hangulatú időszakok). Ha úgy érezni, hogy hangulata kezd túlzottan emelkedetté válni vagy túlságosan izgatottnak érzi magát, hagyja abba a Remeron szedését és azonnal keresse fel a kezelőorvosát;
 - **cukorbetegség** (előfordulhat, hogy az inzulin vagy más cukorbetegség ellen szedett gyógyszerének adagját módosítani kell);
 - **szembetegség**, mint pl. emelkedett szemelnyomás (zöld hályog),
 - **vizelési nehézség**, ami valószínűleg prosztata-megnagyobbodás miatt alakulhatott ki;
- ha Ön fertőzés jeleit tapasztalja magán, mint pl. megmagyarázhatatlan okokból kialakuló magas láz, torokfájás vagy szájfekély.
→ Hagyja abba a Remeron szedését és azonnal keresse fel kezelőorvosát, hogy vérvizsgálatot végezhesse Önnél.
Ritka esetben ezek a tünetek a csontvelőben történő vörsejttermelés zavarának a jelei lehetnek. Emellett, hogy ritkán fordulnak elő, ezek a tünetek leginkább a kezelés 4.-6. hetében jelentkeznek.
- ha Ön idős beteg. Érzékenyebb lehet ugyanis a depresszió ellenes gyógyszerek mellékhatásaira.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Kérjük tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi listán szereplő gyógyszerek bármelyikét szedi vagy szedését tervezi.

Feltétlenül tájékoztassa továbbá kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Remeront ne szedje együtt:

- ún. **monoamin oxidáz gátlókkal** (MAO-gátlókkal). Továbbá ne szedjen Remeront a MAO-gátló kezelés abbahagyása utáni két hétben. A Remeron-kezelés abbahagyása utáni két hétben pedig ne szedjen MAO-gátlót.
MAO-gátló pl. a moklobemid, tranilcipromin (mindkettő depresszió ellenes szer) és a szelegilin (Parkinson-kór kezelésére használt szer).

Óvatosan alkalmazza a Remeront, ha az alábbi gyógyszerekkel együtt szedi:

- **depresszió ellenes szerekkel pl. SSRI-ekkel, venlafaxinnal és L-triptofánnal vagy triptánokkal** (migrén kezelésére alkalmazzák), **tramadollal** (fájdalomcsillapító), **linezolid** (antibiotikum), **lítiummal** (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák) és **orbáncfű-Hypericum perforatum- készítményekkel** (egy depresszió kezelésére alkalmazott gyógynövénykészítmény). Nagyon ritka esetekben a Remeron önmagában, vagy a Remeron ezen gyógyszerekkel együtt alkalmazva ún. szerotonin szindróma kialakulását eredményezheti. A szindróma néhány tünete: megmagyarázhatatlan láz, verejtékezés, emelkedett pulzus, hasmenés, (irányíthatatlan) izomösszehúzódások, hidegrázás, hiperaktív reflexek, nyugtalanság, hangulatváltozások és tudatzavar. Amennyiben ezek közül a tünetek közül egyszerre több is jelentkezik Önnél, azonnal mondja el kezelőorvosának.
- **egy nefazodon nevű depresszió ellenes szerrel.** A Remeron mennyiségét növelheti ugyanis a vérében. Értesítse kezelőorvosát, ha ezt a gyógyszert szedi. Szükség lehet a Remeron dózisának csökkentésére, vagy ha a nefazodon-kezelést abbahagyja, a Remeron dózisának újbóli növelésére.
- **szorongás és álmatlanság kezelésére alkalmazott szerekkel**, mint pl. a benzodiazepinek; **skizofrénia kezelésére alkalmazott szerekkel**, mint pl. az olanzapin; **allergia kezelésére alkalmazott szerekkel**, mint pl. a cetirizin; **erős fájdalom csillapítására alkalmazott szerekkel**, mint pl. a morfin.
A Remeron ezekkel a gyógyszerekkel együtt alkalmazva növelheti az ezen szerek okozta álmosságot.
- **fertőzések kezelésére alkalmazott szerekkel**, mint baktériumok okozta fertőzések kezelésére alkalmazott szerekkel (pl. eritromicinnel), gombás fertőzések kezelésére alkalmazott szerekkel (pl. ketokonazzal) és HIV/AIDS kezelésére alkalmazott szerekkel (HIV-proteáz gátlókkal). A Remeronnal kombinálva ezek a szerek növelhetik a Remeron mennyiségét az Ön vérében. Tájékoztassa orvosát, amennyiben ezeket a gyógyszereket szedi. Szükség lehet a Remeron dózisának csökkentésére, vagy ezen készítmények szedésének abbahagyása esetén a Remeron dózisának újbóli növelésére.
- **epilepszia ellenes szerekkel**, mint pl. a karbamazepin és fenitoin; **tuberkulózis (gümőkór) ellenes szerekkel**, mint pl. a rifampicin.
Ezen gyógyszerek Remeronnal való együttes alkalmazása csökkentheti a Remeron mennyiségét az Ön vérében. Tájékoztassa orvosát, amennyiben ezeket a gyógyszereket szedi. Szükség lehet a Remeron dózisának növelésére, vagy ezen készítmények szedésének abbahagyása esetén a Remeron dózisának újbóli csökkentésére.
- **véralvadásgátló szerekkel**, mint pl. a warfarin.
A Remeron erősítheti a warfarin véralvadásgátló hatását. Tájékoztassa orvosát, amennyiben ilyen gyógyszert szed. Kombinált alkalmazás esetén tanácsos, hogy orvosa rendszeresen vérvizsgálatot végezzen Önnél.

A Remeron egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Ha Remeron szedése mellett alkoholt iszik, álmosnak érezheti magát.

Nem tanácsos alkoholt inni a gyógyszer szedése alatt.

A Remeront étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül is beveheti.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Remeron terhes nőknél való alkalmazásával kapcsolatos korlátozott tapasztalat nem utal megnövekedett kockázatra. Ennek ellenére terhesség alatt történő alkalmazásakor elővigyázatosság szükséges.

Amennyiben Remeron szedése mellett terhes lesz, vagy terhességet tervez, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy folytathatja-e a Remeron szedését. Ha Ön Remeront szedett a szülésig vagy közvetlenül a szülés előtt, kisbabáját megfigyelés alatt kell tartani a lehetséges mellékhatások jelentkezése miatt.

Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy Remeron szedése mellett szoptathat-e.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Remeron befolyásolhatja a koncentrációképességét és az éberségét. Győződjön meg róla, hogy a Remeron nincs hatással ezen képességeire, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

Fontos információk a Remeron egyes összetevőiről

A Remeron szájban diszpergálódó tablettá szacharóz tartalmú cukorgömböcskéket tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Remeron szájban diszpergálódó tablettá aszpartámot tartalmaz, amely fenilalanin forrás.

Alkalmazása fenilketonuriában szenvedő betegek esetében ártalmas lehet.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A REMERONT?

A Remeront mindig az orvos vagy gyógyszerész által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyit kell szedni

A készítmény szokásos kezdő adagja 15 vagy 30 mg naponta. Előfordulhat, hogy orvosa egy pár nap múlva azt javasolja Önnek, hogy növeljék az adagot arra a mennyiségre, ami a legjobb az Ön számára (15 és 45 mg között naponta). A dózis általában ugyanaz minden korcsoport számára. Mindamellet, ha Ön idős beteg vagy vese- illetve májbetegsége van, az orvosa módosíthatja az adagot.

Mikor kell szedni a Remeront

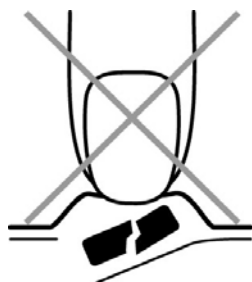
→ A Remeront minden nap ugyanabban az időben vegye be. A legjobb a Remeront lefekvés előtt, egy adagban bevenni. Előfordulhat azonban, hogy orvosa azt javasolja Önnek, hogy a Remeron adagját több részletben vegye be – az egyiket reggel, a másikat este, lefekvés előtt. A nagyobb adagot lefekvés előtt kell bevenni.

A szájban diszpergálódó tablettát az alábbiak szerint vegye be:

Szájon át vegye be a tablettát.

1. Ne törje össze a szájban diszpergálódó tablettát.

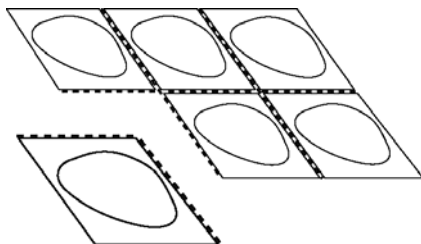
Ne nyomja be a tablettát tartalmazó fészket, nehogy összetörje a szájban diszpergálódó tablettát. (A ábra).



A ábra

2. Tépjen le egy tablettafészket.

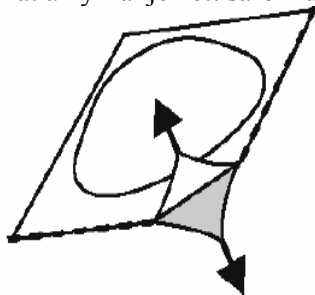
Minden levél 6 tablettafészket tartalmaz, melyeket perforáció választ el. Tépjen le egy tablettafészket a perforáció mentén (1. ábra).



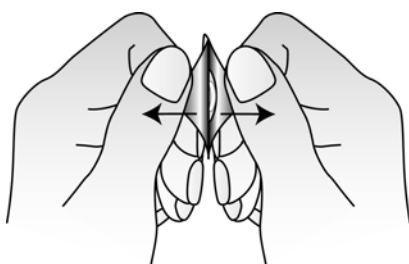
1. ábra

3. Húzza le a takarófóliát.

Óvatosan húzza le a takaró fóliát a nyíllal jelzett saroknál kezdve (2. és 3. ábra).



2. ábra



3. ábra

4. Vegye ki a szájbán diszpergálódó tablettát.

Száraz kézzel vegye ki a szájbán diszpergálódó tablettát és helyezze a nyelvére. (4. ábra).



4. ábra

A tablettá hamar szétolvad és víz nélkül lenyelhető.

Mikor várható a javulás

Rendszerint egy-két hétig eltarthat, amíg a Remeron hatni kezd, és 2-4 hét után már valószínűleg jobban fogja magát érezni.

Fontos, hogy a kezelés első heteiben beszámoljon kezelőorvosának a Remeron hatásairól:

→ A Remeron-kezelés 2-4. hetében mondja el kezelőorvosának, hogy ez a gyógyszer milyen hatással volt Önre.

Amennyiben még mindig nem érzi jobban magát, az orvosa nagyobb adagot írhat fel Önnek. Ebben az esetben újabb 2-4 hét múlva beszéljen újra kezelőorvosával.

Általában addig kell szednie a Remeront, amíg a depresszió tünetei 4-6 hónap után sem jelentkeznek.

Ha az előírtnál több Remeront vett be

→ Amennyiben Ön vagy valaki más túl sok Remeront vett be, azonnal hívjon orvost!

A Remeron túladagolás legvalószínűbb jelei (más gyógyszerek vagy alkohol fogyasztása nélkül) az **álmoság, zavartság és megemelkedett pulzus**.

Ha elfelejtette bevenni a Remeront

Ha Önnek **naponta egyszer** kell bevennie az adagját:

- Ha elfelejti bevenni a Remeron-adagját, ne vegye be a kihagyott adagot, csak hagyja ki. Vegye be a következő dózist a szokásos időben.

Ha Önnek **naponta kétszer** kell bevennie az adagját:

- Ha elfelejtette bevenni a reggeli adagot, egyszerűen csak vegye be az esti adaggal együtt.
- Ha elfelejtette bevenni az esti adagot, ne vegye be a következő reggeli adaggal együtt, csak hagyja ki és folytassa a szedést a szokásos reggeli és esti adagokkal.
- Ha mindkét adagot elfelejtette bevenni, ne próbálja meg pótolni a kihagyott adagokat. Hagyja ki mindkét adagot és folytassa a kezelést másnap a szokásos reggeli és esti adagokkal.

Ha idő előtt abbahagyja a Remeron szedését

→ Csak akkor hagyja abba a Remeron szedését, ha előtte beszélt kezelőorvosával.

Ha túl korán hagyja abba a gyógyszer szedését, visszatérhetnek a depresszió tünetei. Ha jobban érzi magát, mondja el a kezelőorvosának. Majd ő eldönti, hogy mikor kell abbahagynia a gyógyszer szedését.

Ne hagyja abba hirtelen a Remeron szedését, még ha a depressziója rosszabbodott is. Ha hirtelen abbahagyja a Remeron szedését, hányingere lehet, szédülhet, feszültté vagy szorongóvá válhat és fájhat a feje. Ezek a tünetek elkerülhetőek, ha fokozatosan hagyják abba a gyógyszer szedését. Orvosa elmondja Önnek, hogyan kell az adagot fokozatosan csökkenteni.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Remeron is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Némelyik mellékhatás gyakrabban fordul elő, mint a többi. A Remeron lehetséges mellékhatásait az alábbiak szerint csoportosítva soroljuk fel:

- **Nagyon gyakori:** 10-ből több mint 1 beteget érint
- **Gyakori:** 100-ból 1-10 beteget érint
- **Nem gyakori:** 1000-ből 1-10 beteget érint
- **Ritka:** 1000-ből 1-10 beteget érint
- **Nagyon ritka:** 10 000-ből 1-10 beteget érint
- **Nem ismert:** a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Nagyon gyakori:

- étváagnövekedés és súlygyarapodás
- bányadság vagy álmoság
- fejfájás
- szájszárazság

Gyakori:

- levertség
- szédülés
- remegés
- hányinger
- hasmenés
- hányás

- bőrkiütés (exantéma)
- ízületi fájdalom (artralgia) vagy izomfájdalom (mialgia)
- hátfájás
- hirtelen felállás után tapasztalt szédülés vagy ájulásérzés (ortosztatikus hipotenzió)
- duzzanat (főleg a bokán vagy a lábfejen), amit vízviszatartás okoz (ödéma)
- fáradtság
- élénk álmok
- zavartság
- szorongás
- alvásproblémák

Nem gyakori:

- emelkedett vagy érzelmileg túlfűtött hangulat (mánia)
→ Ilyenkor hagyja abba a Remeron szedését és tájékoztassa azonnal a kezelőorvosát.
- szokatlan érzés a bőrön pl. égő, szúró, csiklandozó vagy bizsergő érzés (paresztézia)
- nyugtalan lábak
- ájulás
- zsibbadás érzés a szájban (orális hipesztézia)
- alacsony vérnyomás
- rémálmok
- izgatottság
- hallucinációk
- mozgáskényszer

Ritka:

- a szem és a bőr sárgás elszíneződése; ez májműködési zavart jelezhet (sárgaság).
→ Ilyenkor hagyja abba a Remeron szedését és tájékoztassa azonnal a kezelőorvosát.
- izomrángás vagy -összehúzódás (mioklonus)

Nem ismert:

- fertőzés jelei, mint pl. hirtelen fellépő, megmagyarázhatatlan okokból kialakuló magas láz, torokfájás és szájfekély (agranulocitózis).
→ Ilyenkor hagyja abba a Remeron szedését és keresse fel azonnal a kezelőorvosát, hogy vérvizsgálatot végeztesse Önnél.
Ritka esetekben a Remeron a vérsejtek termelésének zavarát okozhatja (csontvelődepresszió). Néhányan kevésbé ellenállóvá válhatnak a fertőzésekkel szemben, mivel a Remeron a fehérvérsejtek számának átmeneti csökkenését okozhatja (granulocitopénia). Ritka esetekben a Remeron a vörösvértestek, a fehérvérsejtek és a vérlemezkék számának csökkenését is okozhatja egyszerre (aplasztikus anémia), a vérlemezkék számának csökkenését önmagában (trombocitopénia) vagy a fehérvérsejtek számának növekedését (eozinofília).
- epilepsziás roham (görcsrohamok).
→ Ilyenkor hagyja abba a Remeron szedését és tájékoztassa azonnal a kezelőorvosát.
- az alábbi tünetek együttes jelentkezése: megmagyarázhatatlan láz, verejtékezés, emelkedett pulzus, hasmenés, (irányíthatatlan) izomösszehúzódások, hidegrázás, hiperaktív reflexek, nyugtalanság, hangulatváltozás és tudatzavar. Nagyon ritka esetekben ezek a mellékhatások a szerotonin szindróma jelei lehetnek.
→ Ilyenkor hagyja abba a Remeron szedését és tájékoztassa azonnal a kezelőorvosát.
- önkárosító vagy öngyilkos gondolatok
→ Azonnal konzultáljon kezelőorvosával vagy keressen fel egy kórházat.
- szokatlan érzés a szájban (orális paresztézia)
- duzzanat a szájban (szájödéma)
- a nátrium mennyiségének csökkenése a vérben (hiponatrémia)
- nem megfelelő antidiuretikus hormon kiválasztás

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A REMERONT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Remeront. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban, fénytől, nedvességtől védve tartandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Remeron

- A készítmény hatóanyaga a mirtazapin.
A Remeron 15 mg szájon diszpergálódó tabletta 15 mg mirtazapint tartalmaz szájon diszpergálódó tablettánként.
A Remeron 30 mg szájon diszpergálódó tabletta 30 mg mirtazapint tartalmaz szájon diszpergálódó tablettánként.
A Remeron 45 mg szájon diszpergálódó tabletta 45 mg mirtazapint tartalmaz szájon diszpergálódó tablettánként.
- Egyéb összetevők:
cukorgömböcskék, hipromellóz, povidon K30, magnézium-sztearát, bázisos butil-metakrilát-kopolimer, aszpartám (E951), vízmentes citromsav, kroszpovidon (A típusú), mannit (E421), mikrokristályos cellulóz, természetes és mesterséges narancs aroma (No. SN027512) és nátrium-hidrogén-karbonát.

Milyen a Remeron készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Remeron gyógyszerformája: szájon diszpergálódó tabletta.

A Remeron 15 mg szájon diszpergálódó tabletta kerek, fehér, szabályos metszett éllel, egyik oldalán TZ/1 kóddal ellátva.

A Remeron 30 mg szájon diszpergálódó tabletta kerek, fehér, szabályos metszett éllel, egyik oldalán TZ/2 kóddal ellátva.

A Remeron 45 mg szájon diszpergálódó tabletta kerek, fehér, szabályos metszett éllel, egyik oldalán TZ/4 kóddal ellátva.

A szájon diszpergálódó tabletták gyermekbiztos, adagonként perforált buborékfóliába vannak csomagolva.

A következő kiszerelések állnak rendelkezésre a Remeron 15, 30 és 45 mg szájon diszpergálódó tabletta esetében: 6, 18, 30, 48, 90, 96 és 180 szájon diszpergálódó tabletta (Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:
[Nem értelmezhető az art 30 referral esetében]

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg filmtabletta
Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 30 mg filmtabletta
Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 45 mg filmtabletta

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A Remeron 15 mg filmtabletta 15 mg mirtazapint tartalmaz tablettánként.
A Remeron 30 mg filmtabletta 30 mg mirtazapint tartalmaz tablettánként.
A Remeron 45 mg filmtabletta 45 mg mirtazapint tartalmaz tablettánként.

Segédanyagok:

A Remeron 15 mg filmtabletta 109 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formájában).
A Remeron 30 mg filmtabletta 217 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formájában).
A Remeron 45 mg filmtabletta 1325 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

15 mg filmtabletta:

Ovális, mindkét oldalán domború sárga, egyik oldalon felezővonallal és „Organon” jelzéssel, másik oldalon TZ/3 kóddal ellátva.

A tablettá egyenlő adagokra osztható.

30 mg filmtabletta:

Ovális, mindkét oldalán domború, vörösesbarna, egyik oldalon felezővonallal és „Organon” jelzéssel, másik oldalon TZ/5 kóddal ellátva.

A tablettá egyenlő adagokra osztható.

45 mg filmtabletta:

Ovális, mindkét oldalán domború, fehér, egyik oldalon „Organon” jelzéssel, másik oldalon TZ/7 kóddal ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Major depressziós epizódok kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Felnőttek

A hatékony napi adag általában 15 mg-45 mg; a kezdő adag 15 mg vagy 30 mg.

A mirtazapin általában 1-2 hetes kezelést követően kezd kifejteni a hatását. Megfelelő adagokkal történő kezelés 2-4 héten belül kell pozitív hatást eredményezzen. Nem megfelelő terápiás válasz esetén az adag a javasolt maximális dózisa emelhető. Amennyiben további 2-4 héten belül nincs terápiás válasz, a kezelést abba kell hagyni.

Időskor

Az ajánlott adag megegyezik a felnőttekével. Idős betegeknél az adag emelését a megfelelő és biztonságos terápia válasz érdekében szoros felügyelet mellett kell végezni.

Gyermekek és 18 év alatti serdülők

A Remeron nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők esetén (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodás

A mirtazapin-clearance-e csökkenhet közepesfokú és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance < 40 ml/min). A Remeron felírásakor ezt figyelembe kell venni ilyen betegségcsoportba tartozó betegek esetén (lásd 4.4 pont).

Májkárosodás

A mirtazapin-clearance-e csökkenhet májkárosodásban szenvedő betegek esetén. A Remeron felírásakor ezt figyelembe kell venni ilyen betegségcsoportba tartozó betegek esetén, különösen súlyos májkárosodásban, mivel súlyos májkárosodásban szenvedő betegekkel nem végeztek vizsgálatokat (lásd 4.4 pont).

A mirtazapin eliminációs felezési ideje 20-40 óra, ezért a Remeron alkalmas a napi egyszeri adagolásra. Lehetőleg éjszakára, egyszeri adagban, lefekvés előtt kell bevenni. A Remeron 2 adagban elosztva is adható (egyszer reggel és egyszer este, a nagyobb dózist este kell bevenni). A tablettát folyadékkal, szájon át kell bevenni és szétrágás nélkül lenyelni.

A depresszióban szenvedő betegeket legalább 6 hónapos tünetmentesség biztosításáig kell kezelésben részesíteni.

A megvonási tünetek elkerülése érdekében a mirtazapin-kezelést fokozatosan javasolt abbahagyni (lásd 4.4 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Mirtazapin és monoamin oxidáz (MAO) gátlók együttes alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Alkalmazás gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél

A Remeron nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelésére. A klinikai vizsgálatok során az antidepresszánsokkal kezelt gyermekek és serdülőkorúak körében nagyobb gyakorisággal figyeltek meg öngyilkossági késztetést (öngyilkossági kísérlet és öngyilkossági gondolatok) valamint ellenséges magatartást (jellemzően agresszív, erőszakos viselkedést, ellenkezést és dühöt), mint a placebóval kezelt csoportban. Ha a klinikai állapot miatt mégis szükséges a kezelés, akkor a beteget alapos megfigyelés alatt kell tartani az öngyilkossági késztetés megjelenése tekintetében. Nem állnak rendelkezésre adatok arra vonatkozóan, hogy gyermekeknél és serdülőkorúaknál, hosszú távú alkalmazás esetén mennyire biztonságos a készítmény a növekedés, serdülés illetve kognitív funkciók és a viselkedés fejlődése szempontjából.

Öngyilkosság/öngyilkossági gondolatok vagy a klinikai állapot romlása

Depresszió esetén fokozott az öngyilkossági gondolatok, az önkárosító magatartás és az öngyilkosság (öngyilkossággal kapcsolatos események) megjelenésének veszélye. A kockázat mindaddig fennáll, amíg jelentős remisszió nem következik be. Mivel előfordulhat, hogy a kezelés első néhány hete alatt, vagy még később sem történik javulás, a betegeket állapotuk javulásáig szoros ellenőrzés alatt kell tartani. Általános klinikai tapasztalat, hogy az öngyilkosság veszélye a gyógyulás korai szakaszában fokozódhat.

Azok a betegek, akiknek kórelőzményében öngyilkossággal kapcsolatos események szerepelnek, vagy akiket jelentős mértékben foglalkoztatnak öngyilkossági gondolatok a terápia megkezdése előtt, az öngyilkossági gondolatok és kísérletek fokozott kockázatának vannak kitéve, ezért a kezelés alatt gondos megfigyelést igényelnek. A pszichiátriai betegségben szenvedő felnőttek bevonásával végzett,

antidepresszánsokat vizsgáló, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok metaanalízise kimutatta, hogy a 25 évnél fiatalabb betegekben az öngyilkos magatartás kockázata az antidepresszáns szedőkben fokozottabb, mint a placebót szedőkben.

A betegeket, különösen a magas kockázati csoportba tartozóakat a gyógyszeres kezelés során gondos felügyelet alatt kell tartani, főként a terápia kezdetén, és a dózismódosításokat követően. A betegeket (és gondviselőiket) figyelmeztetni kell arra, hogy figyeljék a klinikai rosszabbodás, az öngyilkos magatartás vagy öngyilkossági gondolatok, vagy szokatlan magatartásbeli változások bármilyen megjelenését, és ha a felsorolt tünetek valamelyikét észlelik, sürgősen forduljanak orvoshoz.

Tekintettel az öngyilkosság lehetőségére, főleg a terápia kezdetén csak korlátozott számú Remeron filmtablettát szabad kiadni a betegnek.

Csontvelődepresszió

Csontvelődepressziót általában granulocytopenia vagy agranulocytosis formájában jelentettek a Remeron-kezelés során. Ritkán reverzibilis agranulocytosist jelentettek a Remeronnal folytatott klinikai vizsgálatok során. A posztmarketing időszak alatt nagyon ritkán jelentettek agranulocytosist, amely a legtöbb esetben reverzibilis volt, de néhány esetben halálos. A halálos esetek főleg a 65 éven felüli betegekben fordultak elő. Az orvosnak feltétlenül figyelnie kell az olyan tünetekre, mint a láz, torokfájás, stomatitis vagy a fertőzés egyéb tünetei. Ha ezek jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni és vérképvizsgálatot kell végezni.

Sárgaság

Sárgaság kialakulása esetén a kezelést abba kell hagyni.

Ellenőrzést igénylő állapotok

Óvatos adagolásra, valamint rendszeres és szoros ellenőrzésre van szükség a következő betegségekben szenvedők esetén:

- epilepszia és organikus agyi szindróma: Habár a klinikai tapasztalat azt mutatja, hogy az epilepsziás görcsrohamok ritkábbak mirtazapin-kezelés során, mint más antidepresszánsok esetén, a Remeron-kezelést óvatosan kell elkezdeni olyan betegekben, akiknek a kórtörténetében görcsroham szerepel. A kezelést abba kell hagyni minden olyan betegben, akinél görcsroham alakul ki vagy akinél fokozódik a görcsrohamok gyakorisága.
- májkárosodás: 15 mg egyszeri, szájon át alkalmazott mirtazapin dózis esetén a mirtazapin-clearance körülbelül 35%-kal csökkent az enyhe-, közepesfokú májkárosodásban szenvedő betegek esetén a normál májműködésű alanyokhoz képest. Az átlagos mirtazapin plazmakoncentráció körülbelül 55%-kal emelkedett.
- vesekárosodás: 15 mg egyszeri, szájon át alkalmazott mirtazapin dózis esetén a mirtazapin-clearance a közepesfokú (kreatinin-clearance <40 ml/min) és súlyos (kreatinin-clearance ≤10 ml/min) vesekárosodásban szenvedő betegek esetén körülbelül 30 ill. 50%-kal csökkent a normál veseműködésű alanyokhoz képest. Az átlagos mirtazapin-plazmakoncentráció körülbelül 55 ill. 115%-kal nőtt. Enyhefokú vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance <80 ml/min) nincs statisztikailag szignifikáns különbség a kontrollesoporthoz képest.
- szívbetegségek, például vezetési zavarok, angina pectoris és közelmúltbéli szívizominfarktus, ahol a szokásos elővigyázatosságra és az egyidejűleg szedett gyógyszerek óvatos adagolására van szükség.
- alacsony vérnyomás.
- diabetes mellitus: Diabéteszes betegekben az antidepresszánsok megváltoztathatják a glycaemiás kontrollt. Az inzulin és/vagy orális antidiabetikum adagolásának módosítása válhat szükségessé és gondos ellenőrzés ajánlott.

Ezen kívül, mint a többi antidepresszáns esetében, figyelembe kell venni a következőket:

- Schizophreniában vagy egyéb pszichózisban szenvedő betegek pszichotikus tünetei antidepresszív szerek adása mellett súlyosbodhatnak; a paranoid gondolatok felerősödhetnek.
- A bipoláris betegség depressziós fázisának kezelésekor a betegség átsapathat a mániás fázisba. Azokat a betegeket, akiknek kórtörténetében mania/hypomania szerepel, szoros megfigyelés alatt kell tartani. A mirtazapin kezelést abba kell hagyni, ha a betegben mániás fázis jelentkezik.

- Habár a Remeronhoz nincs hozzászokás, posztmarketing tapasztalatok azt mutatják, hogy a hosszantartó kezelés hirtelen megszakítása időnként megvonási tüneteket okozhat. A megvonási tünetek többsége enyhe és önkorlátozó. Leggyakrabban szédülést, nyugtalanságot, szorongást, fejfájást és hányingert jelentettek a különféle megvonási tünetek közül. Bár ezeket megvonási tünetként jelentették, tekintetbe kell venni, hogy ezek a tünetek az alapbetegséghez kapcsolódhatnak. A 4.2 pontban leírtaknak megfelelően a mirtazapin kezelést fokozatosan javasolt abbahagyni.
- Óvatosság szükséges vizeletürítési zavar, pl. prosztata megnagyobbodás esetén, valamint akut szűk-zugú glaukóma és emelkedett szemelnyomás esetén (bár kevés esély van rá, hogy a Remeron problémát jelentene, mert nagyon gyenge antikolinerg hatással bír).
- Akathisia/psychomotoros nyugtalanság: az antidepresszánsok használatát összefüggésbe hozták akathisia kialakulásával, melyre jellemző az egyéntől függő kellemetlen vagy kimerítő nyugtalanság és mozgáskényszer, ami gyakran azzal társul, hogy a beteg képtelen nyugodtan ülni vagy állni. Ez leginkább a kezelés első néhány hetében jelentkezik. Azoknál a betegeknél, akiknél ezek a tünetek kialakulnak, a dózis emelése káros lehet.

Hyponatraemia

Mirtazapin használata mellett nagyon ritkán hyponatraemia kialakulását jelentették, ami valószínűleg a nem megfelelő antidiuretikus hormon szekréció (SIADH) következménye. Elővigyázatosság szükséges a rizikócsoporthoz tartozó betegek esetén, ilyenek az idősek vagy az egyidejűleg ismerten hyponatraemiát okozó gyógyszerekkel kezelt betegek.

Szerotonin szindróma

Interakció szerotonerg hatóanyagokkal: szerotonin szindróma alakulhat ki szelektív szerotonin reuptake gátlókkal (SSRI) és más szerotonerg hatóanyaggal kombinációban (lásd 4.5 pont). A szerotonin szindróma tünete lehet a hyperthermia, rigiditás, myoclonus, autonóm instabilitás az életfunkciók gyors változásával; az elmeállapot változásai, ideértve a zavartságot; irritabilitást, és extrém agitációt, ami delíriummá és kómává súlyosbodhat. A posztmarketing tapasztalatokból úgy tűnik, hogy szerotonin szindróma nagyon ritkán alakul ki olyan betegeknél, akiket kizárólag Remeronnal kezelnek (lásd 4.8 pont).

Idősek

Az idősek betegek gyakran érzékenyebbek, különösen az antidepresszánsok mellékhatásaira. A Remeronnal végzett klinikai vizsgálatok során azonban nem számoltak be gyakrabban mellékhatásokról az idősek betegek esetében, mint a többi korcsoportban.

Laktóz

A készítmény laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktázhiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Farmakodinámiás interakciók

- A mirtazapint nem szabad együtt adni MAO gátlókkal, illetve MAO gátlókkal folytatott kezelés abbahagyása után két héten belül szedni. Nagyjából két hétnek kell eltelnie ahhoz is, hogy a mirtazapint szedő betegek a kezelés abbahagyása után MAO-gátlót kezdhessenek el szedni (lásd 4.3 pont).
Továbbá, mint más SSRI-k esetében is, egyéb szerotonerg hatóanyagokkal (L-triptofán, triptánok, tramadol, linezolid, SSRI-k, venlafaxin, lítium, orbáncfű-Hypericum perforatum-készítmények) való együttadása szerotoninhoz társított hatások előfordulásához vezethet (szerotonin szindróma, lásd 4.4 pont). Elővigyázatosság és szigorú klinikai megfigyelés szükséges, amennyiben ezeket a hatóanyagokat mirtazapinnal együtt adják.
- A mirtazapin fokozhatja a benzodiazepinek és más szedatívumok szedatív hatását (elsősorban a legtöbb antipszichotikum, H1-receptor antagonisták antihisztaminok, opioidok); óvatosság szükséges, ha ezeket a gyógyszereket mirtazapinnal együtt írják fel.
- A mirtazapin fokozhatja az alkohol központi idegrendszerre gyakorolt depresszív hatását. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy kerüljék az alkoholos italokat, mialatt mirtazapint szednek.

- A mirtazapin napi egyszeri 30 mg-os adagban enyhe, de statisztikailag szignifikáns emelkedést okozott a nemzetközi normalizált arányszám (INR) értékben a warfarinnal kezelt betegekben. A mirtazapin magasabb adagja esetén ezen hatás erősödése nem zárható ki, ajánlatos az INR érték figyelése, ha mirtazapinnal egyidejűleg warfarint is kap a beteg.

Farmakokinetikai interakciók

- A CYP3A4-et stimuláló karbamazepin és fenitoin a mirtazapin clearance-t kb. kétszeresére növelte, ami 60 ill. 45%-kal csökkentette a mirtazapin átlagos plazmakoncentrációját. Karbamazepin vagy más, a májban zajló metabolizmust fokozó gyógyszer (mint a rifampicin) és a mirtazapin-terápia egyidejű alkalmazásakor szükséges lehet a mirtazapin adagjának emelése. Az ilyen készítmények alkalmazásának beszüntetésekor szükséges lehet a mirtazapin adagjának csökkentése.
- A CYP3A4 enzimet erősen gátló ketokonazol a mirtazapinnal együtt adva a mirtazapin plazmacsúcs koncentrációját és az AUC értékét körülbelül 40 ill. 50%-kal növelte.
- A cimetidin (gyenge CYP1A2, CYP2D6 és CYP3A4 gátló) és a mirtazapin együttes alkalmazása esetén a mirtazapin átlagos plazmakoncentrációja több mint 50%-kal emelkedhet. A mirtazapin csak elővigyázatossággal adható együtt és az adag csökkentése is szükséges lehet, ha erős CYP3A4 gátlókkal, HIV-proteáz gátlókkal, azol típusú gombaellenes szerekkel, eritromicinnel, cimetidinnel vagy nefazodonnal együtt alkalmazzák.
- Az interakciós vizsgálatok semmilyen releváns farmakokinetikai hatást nem mutattak a mirtazapin és a paroxetin, amitriptilin, riszperidon vagy lítium együttlátásakor.

4.6 Terhesség és szoptatás

A rendelkezésre álló korlátozott számú adat alapján a mirtazapin terhes nőknél történő alkalmazása nem utal a születési rendellenességek megemelkedett kockázatára. Az állatkísérletek nem mutattak semmilyen klinikailag releváns teratogén hatást, de megfigyeltek fejlődési toxicitást (lásd 5.3 pont). Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető. Amennyiben a Remeron-t egészen a szülésig vagy még röviddel előtte alkalmazták, az újszülött megfigyelése javasolt a lehetséges megvonási tünetek jelentkezése miatt.

Az állatkísérletek és a korlátozott számú, emberekre vonatkozó adat alapján a mirtazapin csak nagyon kis mennyiségben választódik ki az anyatejjel. A döntést, miszerint az anyatejes táplálást, vagy a Remeron-kezelést kell folytatni vagy megszakítani, a gyermek anyatejes táplálásának illetve az anya Remeron-kezeléséből származó előnyének a figyelembevételével kell meghozni.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Remeron kis- vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A Remeron ronthatja a koncentráló képességet és az éberséget (különösen a kezelés kezdeti szakaszában). Az érintett betegek bármely esetben kerüljék a potenciálisan veszélyes tevékenységek végzését, amelyek éberséget és jó koncentrálóképeséget igényelnek, mint például a gépjárművezetés vagy gépek kezelése.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A depressziós betegek esetében számos tünet észlelhető, amely a betegség velejárója. Ezért néha nehéz megbizonyosodni arról, hogy melyik tünetet okozza maga a betegség, és melyiket a Remeron-kezelés.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások, amelyek a Remeronnal kezelt betegek több mint 5%-ánál előfordultak a randomizált placebo-kontrollos vizsgálatokban (lásd alább) az aluszékonyság, szedáció, szájszárazság, súlygyarapodás, étvágy-növekedés, szédülés és fáradtság voltak.

Minden randomizált placebo-kontrollos vizsgálatot (a major depresszió kívüli javallatokat is beleértve) értékelték a Remeron mellékhatásainak szempontjából. A meta-analízis 20 vizsgálatot vett figyelembe, melyekben a kezeléseket leghosszabb tervezett időtartama 12 hét volt és 1501 beteg (134 személy-év) kapott max. 60 mg mirtazapint, 850 beteg (79 személy-év) pedig placebót. A

vizsgálatok kiterjesztési fázisait nem vonták be az analízisbe, hogy megmaradjon a placebo kezeléssel való összehasonlíthatóság.

Az 1. táblázat mutatja azon mellékhatások előfordulási gyakoriságát, melyek a klinikai vizsgálatok során statisztikailag szignifikánsan gyakrabban jelentkeztek Remeron-kezelés hatására a placebohoz képest, továbbá a spontán jelentésekből származó nemkívánatos hatásokat is tartalmazza. A spontán jelentésekből származó mellékhatások gyakorisága a klinikai vizsgálatokból származó hasonló események jelentési gyakoriságán alapszik. A spontán jelentésekből származó azon mellékhatások gyakoriságát, mely eseményeket a mirtazapinnal végzett, randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatok során nem figyeltek meg, a „nem ismert” kategóriába sorolták.

1. táblázat: A Remeron mellékhatásai

Szervrendszer	Nagyon gyakori (≥1/10)	Gyakori (≥1/100 - <1/10)	Nem gyakori (≥1/1000 - <1/100)	Ritka (≥1/10 000 - <1/1000)	A gyakoriság nem ismert
<i>Laboratóriumi vizsgálatok eredményei</i>	▪ súlygyarapodás ¹				
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>					▪ csontvelődepresszió (granulocytopenia, agranulocytosis, aplasticus anaemia, thrombocytopenia) ▪ eosinophilia
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	▪ aluszékonyság ^{1,4} ▪ szedáció ^{1,4} ▪ fejfájás ²	▪ letargia ¹ ▪ szédülés ▪ tremor	▪ paraesthesia ² ▪ nyugtalan lábak ▪ syncope	▪ myoclonus	▪ convulsiók (roham) ▪ szerotonin szindróma ▪ oralis paraesthesia
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	▪ szájszárazság	▪ hányinger ³ ▪ hasmenés ² ▪ hányás ²	▪ oralis hypaesthesia		▪ szájödéma
<i>A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei</i>		▪ exanthema ²			
<i>A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei</i>		▪ arthralgia ▪ myalgia ▪ hátfájás ¹			
<i>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</i>	▪ étváagnövekedés ¹				▪ hyponatraemia
<i>Érbetegségek és tünetek</i>		▪ orthostaticus hypotensio	▪ hypotensio ²		
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>		▪ perifériás ödéma ¹ ▪ fáradtság			
<i>Máj- és epebetegségek illetve tünetek</i>				▪ emelkedett szérumszintű transzamináz aktivitás	

Pszichiátriai kórképek		▪ szokatlan álmok ▪ zavartság ▪ szorongás^{2,5} ▪ álmatlanság^{3,5}	▪ rémálmok² ▪ mania ▪ izgatottság² ▪ hallucinációk ▪ pszichomotoros nyugtalanság (beleértve az akathisiát, hyperkinesiót)		▪ öngyilkossági gondolat⁶ ▪ öngyilkos magatartás⁶
Endokrin betegségek és tünetek					▪ nem megfelelő antidiuretikus-hormon-kiválasztás

¹ A klinikai vizsgálatokban ezek az események statisztikailag szignifikánsan gyakrabban jelentkeztek Remeron-kezelés hatására a placebohoz képest.

² A klinikai vizsgálatokban ezek az események gyakrabban jelentkeztek a placebóval kezelt, mint a Remeronnal kezelt csoportban, bár statisztikailag nem szignifikánsan gyakrabban.

³ A klinikai vizsgálatokban ezek az események statisztikailag szignifikánsan gyakrabban jelentkeztek a placebóval kezelt, mint a Remeronnal kezelt csoportban.

⁴ Megjegyzendő, hogy az adagcsökkentés általában nem eredményez enyhébb aluszékonyságot/szedációt, de veszélyeztetheti az antidepresszáns hatékonyságot.

⁵ Az antidepresszáns kezelés hatására általában szorongás és álmatlanság (melyek a depresszió tünetei lehetnek) alakulhat ki vagy súlyosbodhat. A mirtazapin-kezelés alatt szorongás és álmatlanság jelentkezéséről vagy súlyosbodásáról számoltak be.

⁶ Öngyilkossági gondolatról és öngyilkos magatartásról szóló eseteket jelentettek a mirtazapin-terápia alatt, vagy a kezelés megszakítását követő korai időszakban (lásd 4.4 pont).

A klinikai vizsgálatokban a laboratóriumi értékelések során a transzaminázok és a gammaglutamil-transzferáz szintjének átmeneti emelkedését észlelték (habár ezzel összefüggő nem kívánt eseményeket nem észleltek statisztikailag szignifikánsan gyakrabban a Remeronnal a placebohoz képest).

4.9 Túlادagolás

A jelenlegi tapasztalatok alapján a kizárólag Remeronnal történt túlادagolás tünetei általában enyhék. A központi idegrendszer – dezorientációval és elhúzódo szedációval járó – depressziójáról számoltak be, amit még tachycardia és enyhe vérnyomás-emelkedés, illetve -csökkenés is kísért. Mindamellet, súlyosabb kimenetelű esetek (beleértve a halálos kimenetelűeket) is előfordulhatnak, ha a bevett adag a terápiás adagnál sokkal nagyobb, különösen akkor, ha egyszerre több gyógyszert is túlادagoltak. A túlادagolás a megfelelő tüneti és a vitális funkciókat támogató terápiával kezelendő. Aktív szén vagy gyomormosás alkalmazása szintén megfontolandó.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb antidepresszánsok, ATC kód: N06A X11

A mirtazapin egy központi hatású, preszinaptikus α_2 -antagonista, ami által fokozódik a központi noradrenerg és szerotonerg neurotransmisszió. A szerotonerg neurotransmisszió serkentését speciálisan az 5-HT₁ receptorok közvetítik, mert az 5-HT₂ és az 5-HT₃ receptorokat a mirtazapin blokkolja. Feltételezik, hogy a mirtazapin mindkét enantiomerje részt vesz a depresszió ellenes hatásban, az S(+)-enantiomer az α_2 - és az 5-HT₂-receptorok blokkolásával, az R(-)-enantiomer pedig az 5-HT₃-receptorok blokkolásával.

A mirtazapin hisztamin H₁-antagonista hatása a felelős a szedatív tulajdonságaiért. Gyakorlatilag nincs antikolinerg hatása és – terápiás adagokban - gyakorlatilag nem hat a szív- és érrendszere.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Remeron szájon át történő alkalmazását követően a mirtazapin hatóanyag gyorsan és jól szívódik fel (a biohasznosulás mintegy 50%-os), és körülbelül két óra múlva éri el a csúcs plazmakoncentrációt. A mirtazapin megközelítőleg 85%-ban kötődik a plazmafehérjékhez. Az átlagos eliminációs felezési idő

20-40 óra; alkalmanként megfigyeltek hosszabb, akár a 65 órát is elérő felezési időket is, fiatal férfiak esetében pedig rövidebb felezési időket figyeltek meg. Az eliminációs felezési idő megfelelő a napi egyszeri adagoláshoz. A dinamikus egyensúlyi állapot (steady state) 3-4 nap után alakul ki, ez után már nincs további akkumuláció. A mirtazapin farmakokinetikája az ajánlott dózistartományban lineáris. A táplálékbevitel nincs hatással a mirtazapin farmakokinetikájára.

A mirtazapin nagymértékben metabolizálódik, és néhány napon belül kiürül a vizelettel és a széklettel. A biotranszformáció fő útja a demetilezés és az oxidáció, amit a konjugáció követ. Az emberi máj mikroszómákból nyert *in vitro* adatok azt jelzik, hogy a citokróm P450 enzimek közé tartozó CYP2D6 és CYP1A2 vesz részt a mirtazapin 8-hidroxi metabolitjának a képzésében, míg a CYP3A4 tekinthető felelősnek az *N*-demetil és az *N*-oxid metabolitok keletkezéséért. A demetil metabolit farmakológiailag aktív, és úgy tűnik, hogy az anyavegyülettel azonos farmakokinetikai profillal rendelkezik.

A mirtazapin-clearance-e a vese vagy a máj károsodása következtében csökkenhet.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, karcinogenitási vagy genotoxicitási – vizsgálatokból származó preklinikai adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

A patkányokkal és nyulakkal végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatok során nem észleltek teratogén hatásokat. A maximális humán terápiás expozícióhoz képest kétszeres szisztémás expozíció mellett, patkányok esetében fokozott volt a beágyazódást követő embrióvesztés, és csökkent az utódok születési súlya, valamint az utódok túlélése a szoptatás első 3 napjában.

Egy sor, génmutációt és a kromoszómák ill. a DNS károsodását vizsgáló tesztben a mirtazapin nem bizonyult genotoxikusnak. Egy patkányokon végzett karcinogenitási vizsgálat során talált pajzsmirigy-tumороkat, illetve egy egereken végzett karcinogenitási vizsgálat során talált hepatocellularis neoplasiákat a májenzimeket indukáló gyógyszerek nagy adagjaival való, hosszan tartó kezelést kísérő, fajspecifikus, nem genotoxikus reakcióknak tekintik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

kukoricakeményítő
hidroxipropilcellulóz
magnézium-sztearát
vízmentes koloid szilícium-dioxid
laktóz-monohidrát

Tabletta bevonat:

hipromellóz
makrogol 8000
titán-dioxid (E171)
sárga vas-oxid (E172) (csak a 15 és a 30 mg-os filmtabletta esetében)
vörös vas-oxid (E172) (csak a 30 mg-os filmtabletta esetében)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől, nedvességtől védve tartandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Remeron 15, 30 és 45 mg filmtabletta átlátszatlan, polivinil-klorid film és alumínium fólia rétegből álló buborékfólia csomagolással ellátott, melynek a filmtablettákkal érintkező belső felülete melegragasztással rávitt réteggel van bevonva. 7 és 10 filmtablettát tartalmazó buborékfóliák állnak rendelkezésre.

A Remeron 15, 30 és 45 mg filmtabletta LDPE garanciazáras kupakkal ellátott HDPE tartályban is rendelkezésre áll.

A tartály 250 filmtablettát tartalmaz.

A következő kiszerelések állnak rendelkezésre a 15 mg-os filmtablettából buborékfólia csomagolás esetén: 30 (3×10), 60 (6×10), 90 (9×10) és 100 (10×10) filmtabletta; 14 (2×7), 28 (4×7), 56 (8×7) és 70 (10×7) filmtabletta.

A következő kiszerelések állnak rendelkezésre a 30 mg-os filmtablettából buborékfólia csomagolás esetén: 10 (1×10), 20 (2×10), 30 (3×10), 50 (5×10), 60 (6×10), 90 (9×10), 100 (10×10), 200 (20×10) és 500 (50×10) filmtabletta; 14 (2×7), 28 (4×7), 56 (8×7) és 70 (10×7) filmtabletta.

A következő kiszerelések állnak rendelkezésre a 45 mg-os filmtablettából buborékfólia csomagolás esetén: 10 (1×10), 20 (2×10), 30 (3×10), 50 (5×10), 100 (10×10), 200 (20×10) és 500 (50×10) filmtabletta; 14 (2×7), 28 (4×7), 56 (8×7) és 70 (10×7) filmtabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz, 15 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg mirtazapin filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrát

További információk tekintetében lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

30 filmtabletta
60 filmtabletta
90 filmtabletta
100 filmtabletta

14 filmtabletta
28 filmtabletta
56 filmtabletta
70 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó

Az eredeti csomagolásban, fénytől, nedvességtől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Remeron 15

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály, 15 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg mirtazapin filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrát

További információk tekintetében lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

250 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó

Az eredeti csomagolásban, fénytől, nedvességtől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Remeron 15

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia, 15 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz, 30 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 30 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg mirtazapin filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrát

További információk tekintetében lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

10 filmtabletta
20 filmtabletta
30 filmtabletta
50 filmtabletta
60 filmtabletta
90 filmtabletta
100 filmtabletta
200 filmtabletta
500 filmtabletta

14 filmtabletta
28 filmtabletta
56 filmtabletta
70 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó

Az eredeti csomagolásban, fénytől, nedvességtől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Remeron 30

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály, 30 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 30 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg mirtazapin filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrát

További információk tekintetében lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

250 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó

Az eredeti csomagolásban, fénytől, nedvességtől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Remeron 30

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia, 30 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 30 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz, 45 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 45 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

45 mg mirtazapin filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrát

További információk tekintetében lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

10 filmtabletta
20 filmtabletta
30 filmtabletta
50 filmtabletta
100 filmtabletta
200 filmtabletta
500 filmtabletta

14 filmtabletta
28 filmtabletta
56 filmtabletta
70 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó

Az eredeti csomagolásban, fénytől, nedvességtől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Remeron 45

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály, 45 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 45 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

45 mg mirtazapin filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrát

További információk tekintetében lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

250 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó

Az eredeti csomagolásban, fénytől, nedvességtől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Remeron 45

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia, 45 mg

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 45 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg filmtabletta

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 30 mg filmtabletta

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 45 mg filmtabletta

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Remeron és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Remeron alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Remeront?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Remeront tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A REMERON ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Remeron az **antidepresszáns** gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Remeron a depresszió kezelésére használatos szer.

2. TUDNIVALÓK A REMERON ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Remeront

- ha **allergiás** (túlérzékeny) a mirtazapinra vagy a Remeron egyéb összetevőjére. Ebben az esetben, mielőtt bevenné a Remeront, feltétlenül beszéljen kezelőorvosával minél hamarabb.
- ha Ön ún. monoamin oxidáz gátló (MAO-gátló) gyógyszereket szed vagy szedett mostanában (az elmúlt 2 héten belül).

A Remeron fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Alkalmazás gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél

A Remeron általában nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelésére. Egyben fontos tudni, hogy az ebbe a csoportba tartozó gyógyszerek szedése esetén, 18 éves kor alatti betegeknél fokozott az öngyilkossági kísérlet, az öngyilkossági gondolatok és az ellenséges viselkedés (jellemzően erőszakos magatartás, ellenkezés és düh) veszélye. Ennek ellenére az orvos 18 éves kor alatt is felírhatja a Remeront, amennyiben úgy látja, hogy a beteg érdekében szükség van rá. Amennyiben a kezelőorvos Remeront írt fel 18 éves kor alatti betegnek, és ezzel kapcsolatban kérdése merül fel, keresse fel újra a kezelőorvost. Tájékoztassa a kezelőorvost, amennyiben a fent felsorolt tünetek kialakulását vagy rosszabbodását észleli olyan 18 éves kor alatti betegnél, aki a Remeron

készítményt szedi. Emellett a Remeron készítmény hosszú távú alkalmazásának biztonságossága a növekedés, serdülés illetve a kognitív funkciók és viselkedés fejlődése szempontjából ebben a korcsoportban még nem bizonyított.

Öngyilkossági gondolatok és depressziójának vagy szorongásos betegségének súlyosbodása

Ha Ön depresszióval és/vagy szorongással járó betegségben szenved, előfordulhatnak önkárosító vagy öngyilkos gondolatok. Ezek gyakoribbak lehetnek az antidepresszáns kezelés kezdeti szakaszában, mert ezeknél a gyógyszereknél a hatás kialakulásához időre van szükség. Ez általában két hét, de olykor hosszabb időbe is telhet.

Nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatok:

- Ha korábban voltak már öngyilkossági vagy önkárosító gondolatok.
- Ha Ön egy fiatal felnőtt. Klinikai vizsgálatokból származó információk szerint az antidepresszánsokkal kezelt, pszichiátriai betegségben szenvedő fiatal felnőttek (25 évnél fiatalabbak) esetén magasabb az öngyilkos magatartás kialakulásának veszélye.

→ Ha bármikor önkárosító vagy öngyilkossági gondolatok támadnak, **azonnal keresse fel orvosát, vagy menjen kórházba.**

Hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának beszámol depressziójáról vagy szorongásos betegségéről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a betegájékoztatót. Megkérheti őket, hogy közöljék Önnel, ha úgy gondolják, hogy depressziója, vagy szorongása súlyosbodott, vagy ha az Ön magatartásában bekövetkező változások aggasztóak.

Továbbá a Remeron fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha Ön az alábbi betegségek valamelyikében szenved vagy valaha szenvedett.
→ Amennyiben még nem tette meg, mondja el kezelőorvosának, ha ilyen betegségben szenved, mielőtt elkezdené szedni a Remeron:
 - **görcsrohamok** (epilepszia). Amennyiben görcsrohamok jelentkeznek Önnél, vagy a szokásos rohamok gyakoribbá válnak, hagyja abba a Remeron szedését és azonnal keresse fel a kezelőorvosát;
 - **májbetegség**, beleértve a sárgaságot. Sárgaság kialakulása esetén hagyja abba a Remeron szedését és azonnal keresse fel a kezelőorvosát;
 - **vesebetegség**;
 - **szívbetegség** vagy **alacsony vérnyomás**;
 - **skizofrénia**. Amennyiben a meglévő pszichés tünetek, mint például a paranoid gondolatok gyakoribbá vagy súlyosabbá válnak, azonnal keresse fel a kezelőorvosát;
 - **mániás depresszió** (váltakozó emelkedett hangulatú/túlzottan tevékeny illetve levert hangulatú időszakok). Ha úgy érezni, hogy hangulata kezd túlzottan emelkedetté válni vagy túlságosan izgatottnak érzi magát, hagyja abba a Remeron szedését és azonnal keresse fel a kezelőorvosát;
 - **cukorbetegség** (előfordulhat, hogy az inzulin vagy más cukorbetegség ellen szedett gyógyszerének adagját módosítani kell);
 - **szembetegség**, mint pl. emelkedett szemelnyomás (zöld hályog),
 - **vizelési nehézség**, ami valószínűleg prosztatata-megnagyobbodás miatt alakulhatott ki;
- ha Ön fertőzés jeleit tapasztalja magán, mint pl. megmagyarázhatatlan okokból kialakuló magas láz, torokfájás vagy szájfekély.
→ Hagyja abba a Remeron szedését és azonnal keresse fel kezelőorvosát, hogy vérvizsgálatot végezhesse Önnél.
Ritka esetben ezek a tünetek a csontvelőben történő vörsejttermelés zavarának a jelei lehetnek. Emellett, hogy ritkán fordulnak elő, ezek a tünetek leginkább a kezelés 4.-6. hetében jelentkeznek.
- ha Ön idős beteg. Érzékenyebb lehet ugyanis a depresszió ellenes gyógyszerek mellékhatásaira.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Kérjük tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi listán szereplő gyógyszerek bármelyikét szedi vagy szedését tervezi.

Feltétlenül tájékoztassa továbbá kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Remeront ne szedje együtt:

- ún. **monoamin oxidáz gátlókkal** (MAO-gátlókkal). Továbbá ne szedjen Remeront a MAO-gátló kezelés abbahagyása utáni két hétben. A Remeron-kezelés abbahagyása utáni két hétben pedig ne szedjen MAO-gátlót.
MAO-gátló pl. a moklobemid, tranilcipromin (mindkettő depresszió ellenes szer) és a szelegilin (Parkinson-kór kezelésére használt szer).

Óvatosan alkalmazza a Remeront, ha az alábbi gyógyszerekkel együtt szedi:

- **depresszió ellenes szerekkel pl. SSRI-kkel, venlafaxinnal és L-triptofánnal vagy triptánokkal** (migrén kezelésére alkalmazzák), **tramadollal** (fájdalomcsillapító), **linezolid** (antibiotikum), **lítiummal** (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák) és **orbáncfű-Hypericum perforatum- készítményekkel** (egy depresszió kezelésére alkalmazott gyógynövénykészítmény). Nagyon ritka esetekben a Remeron önmagában, vagy a Remeron ezen gyógyszerekkel együtt alkalmazva ún. szerotonin szindróma kialakulását eredményezheti. A szindróma néhány tünete: megmagyarázhatatlan láz, verejtékezés, emelkedett pulzus, hasmenés, (irányíthatatlan) izomösszehúzódások, hidegrázás, hiperaktív reflexek, nyugtalanság, hangulatváltozások és tudatzavar. Amennyiben ezek közül a tünetek közül egyszerre több is jelentkezik Önnél, azonnal mondja el kezelőorvosának.
- **egy nefazodon nevű depresszió ellenes szerrel.** A Remeron mennyiségét növelheti ugyanis a vérben. Értesítse kezelőorvosát, ha ezt a gyógyszert szedi. Szükség lehet a Remeron dózisának csökkentésére, vagy ha a nefazodon-kezelést abbahagyja, a Remeron dózisának újbóli növelésére.
- **szorongás és álmatlanság kezelésére alkalmazott szerekkel**, mint pl. a benzodiazepinek; **skizofrénia kezelésére alkalmazott szerekkel**, mint pl. az olanzapin; **allergia kezelésére alkalmazott szerekkel**, mint pl. a cetirizin; **erős fájdalom csillapítására alkalmazott szerekkel**, mint pl. a morfin.
A Remeron ezekkel a gyógyszerekkel együtt alkalmazva növelheti az ezen szerek okozta álmosságot.
- **fertőzések kezelésére alkalmazott szerekkel**, mint baktériumok okozta fertőzések kezelésére alkalmazott szerekkel (pl. eritromicinnel), gombás fertőzések kezelésére alkalmazott szerekkel (pl. ketokonazzal) és HIV/AIDS kezelésére alkalmazott szerekkel (HIV-proteáz gátlókkal). A Remeronnal kombinálva ezek a szerek növelhetik a Remeron mennyiségét az Ön vérben. Tájékoztassa orvosát, amennyiben ezeket a gyógyszereket szedi. Szükség lehet a Remeron dózisának csökkentésére, vagy ezen készítmények szedésének abbahagyása esetén a Remeron dózisának újbóli növelésére.
- **epilepszia ellenes szerekkel**, mint pl. a karbamazepin és fenitoin; **tuberkulózis (gümőkór) ellenes szerekkel**, mint pl. a rifampicin.
Ezen gyógyszerek Remeronnal való együttes alkalmazása csökkentheti a Remeron mennyiségét az Ön vérben. Tájékoztassa orvosát, amennyiben ezeket a gyógyszereket szedi. Szükség lehet a Remeron dózisának növelésére, vagy ezen készítmények szedésének abbahagyása esetén a Remeron dózisának újbóli csökkentésére.
- **véralvadásgátló szerekkel**, mint pl. a warfarin.
A Remeron erősítheti a warfarin véralvadásgátló hatását. Tájékoztassa orvosát, amennyiben ilyen gyógyszert szed. Kombinált alkalmazás esetén tanácsos, hogy orvosa rendszeresen vérvizsgálatot végezzen Önnél.

A Remeron egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Ha Remeron szedése mellett alkoholt iszik, álmosnak érezheti magát.

Nem tanácsos alkoholt inni a gyógyszer szedése alatt.

A Remeront étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül is beveheti.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A Remeron terhes nőknél való alkalmazásával kapcsolatos korlátozott tapasztalat nem utal megnövekedett kockázatra. Ennek ellenére terhesség alatt történő alkalmazásakor elővigyázatosság szükséges.

Amennyiben Remeron szedése mellett terhes lesz, vagy terhességet tervez, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy folytathatja-e a Remeron szedését. Ha Ön Remeront szedett a szülésig vagy közvetlenül a szülés előtt, kisbabáját megfigyelés alatt kell tartani a lehetséges mellékhatások jelentkezése miatt.

Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy Remeron szedése mellett szoptathat-e.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Remeron befolyásolhatja a koncentráló képességét és az éberségét. Győződjön meg róla, hogy a Remeron nincs hatással ezen képességeire, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

Fontos információk a Remeron egyes összetevőiről

A Remeron tabletta laktózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A REMERONT?

A Remeront mindig az orvos vagy gyógyszerész által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyit kell szedni

A készítmény szokásos kezdő adagja 15 vagy 30 mg naponta. Előfordulhat, hogy orvosa egy pár nap múlva azt javasolja Önnek, hogy növeljék az adagot arra a mennyiségre, ami a legjobb az Ön számára (15 és 45 mg között naponta). A dózis általában ugyanaz minden korcsoport számára. Mindamellet, ha Ön idős beteg vagy vese- illetve májbetegsége van, az orvosa módosíthatja az adagot.

Mikor kell szedni a Remeront

→ A Remeront minden nap ugyanabban az időben vegye be. A legjobb a Remeront lefekvés előtt, egy adagban bevenni. Előfordulhat azonban, hogy orvosa azt javasolja Önnek, hogy a Remeron adagját több részletben vegye be – az egyiket reggel, a másikat este, lefekvés előtt. A nagyobb adagot lefekvés előtt kell bevenni.

Szájon át vegye be a tablettát. A felírt mennyiségű Remeron tablettát rágás nélkül nyelje le, némi vízzel vagy gyümölcslével.

Mikor várható a javulás

Rendszerint egy-két hétig eltarthat, amíg a Remeron hatni kezd, és 2-4 hét után már valószínűleg jobban fogja magát érezni.

Fontos, hogy a kezelés első heteiben beszámoljon kezelőorvosának a Remeron hatásairól:

→ A Remeron-kezelés 2-4. hetében mondja el kezelőorvosának, hogy ez a gyógyszer milyen hatással volt Önre.

Amennyiben még mindig nem érzi jobban magát, az orvosa nagyobb adagot írhat fel Önnek. Ebben az esetben újabb 2-4 hét múlva beszéljen újra kezelőorvosával.

Általában addig kell szednie a Remeront, amíg a depresszió tünetei 4-6 hónap után sem jelentkeznek.

Ha az előírtnál több Remeront vett be

→ Amennyiben Ön vagy valaki más túl sok Remeront vett be, azonnal hívjon orvost!

A Remeron túladagolás legvalószínűbb jelei (más gyógyszerek vagy alkohol fogyasztása nélkül) az **álmoság, zavartság és megemelkedett pulzus**.

Ha elfelejtette bevenni a Remeront

Ha Önnek **naponta egyszer** kell bevennie az adagját:

- Ha elfelejti bevenni a Remeron-adagját, ne vegye be a kihagyott adagot, csak hagyja ki. Vegye be a következő dózist a szokásos időben.

Ha Önnek **naponta kétszer** kell bevennie az adagját:

- Ha elfelejtette bevenni a reggeli adagot, egyszerűen csak vegye be az esti adaggal együtt.

- Ha elfelejtette bevenni az esti adagot, ne vegye be a következő reggeli adaggal együtt, csak hagyja ki és folytassa a szedést a szokásos reggeli és esti adagokkal.
- Ha mindkét adagot elfelejtette bevenni, ne próbálja meg pótolni a kihagyott adagokat. Hagyja ki mindkét adagot és folytassa a kezelést másnap a szokásos reggeli és esti adagokkal.

Ha idő előtt abbahagyja a Remeron szedését

→ Csak akkor hagyja abba a Remeron szedését, ha előtte beszélt kezelőorvosával.

Ha túl korán hagyja abba a gyógyszer szedését, visszatérhetnek a depresszió tünetei. Ha jobban érzi magát, mondja el a kezelőorvosának. Majd ő eldönti, hogy mikor kell abbahagynia a gyógyszer szedését.

Ne hagyja abba hirtelen a Remeron szedését, még ha a depressziója rosszabbodott is. Ha hirtelen abbahagyja a Remeron szedését, hányingere lehet, szédülhet, feszültté vagy szorongóvá válhat és fájhat a feje. Ezek a tünetek elkerülhetők, ha fokozatosan hagyják abba a gyógyszer szedését. Orvosa elmondja Önnek, hogyan kell az adagot fokozatosan csökkenteni.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Remeron is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Némelyik mellékhatás gyakrabban fordul elő, mint a többi. A Remeron lehetséges mellékhatásait az alábbiak szerint csoportosítva soroljuk fel:

- **Nagyon gyakori:** 10-ből több mint 1 beteget érint
- **Gyakori:** 100-ból 1-10 beteget érint
- **Nem gyakori:** 1000-ból 1-10 beteget érint
- **Ritka:** 1000-ból 1-10 beteget érint
- **Nagyon ritka:** 10 000-ból 1-10 beteget érint
- **Nem ismert:** a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Nagyon gyakori:

- étváagnövekedés és súlygyarapodás
- bágyság vagy álmoság
- fejfájás
- szájszárazság

Gyakori:

- levertség
- szédülés
- remegés
- hányinger
- hasmenés
- hányás
- bőrkiütés (exantéma)
- ízületi fájdalom (artralgia) vagy izomfájdalom (mialgia)
- hátfájás
- hirtelen felállás után tapasztalt szédülés vagy ájulásérzés (ortosztatikus hipotenzió)
- duzzanat (főleg a bokán vagy a lábfejen), amit vízviisszatartás okoz (ödéma)
- fáradtság
- élénk álmok
- zavartság
- szorongás
- alvásproblémák

Nem gyakori:

- emelkedett vagy érzelmileg túlfűtött hangulat (mánia)
→ Ilyenkor hagyja abba a Remeron szedését és tájékoztassa azonnal a kezelőorvosát.
- szokatlan érzés a bőrön pl. égő, szúró, csiklandozó vagy bizsergő érzés (paresztézia)
- nyugtalan lábak
- ájulás
- zsibbadás érzés a szájban (orális hipesztézia)
- alacsony vérnyomás
- rémálmok
- izgatottság
- hallucinációk
- mozgáskényszer

Ritka:

- a szem és a bőr sárgás elszíneződése; ez májműködési zavart jelezhet (sárgaság).
→ Ilyenkor hagyja abba a Remeron szedését és tájékoztassa azonnal a kezelőorvosát.
- izomrángás vagy -összehúzódás (mioklónus)

Nem ismert:

- fertőzés jelei, mint pl. hirtelen felléppő, megmagyarázhatatlan okokból kialakuló magas láz, torokfájás és szájfekély (agranulocitózis).
→ Ilyenkor hagyja abba a Remeron szedését és keresse fel azonnal a kezelőorvosát, hogy vérvizsgálatot végezhesseknél Önnél.
Ritka esetekben a Remeron a vörsejtek termelődésének zavarát okozhatja (csontvelődepresszió). Néhányan kevésbé ellenállóvá válhatnak a fertőzésekkel szemben, mivel a Remeron a fehérvérsejtek számának átmeneti csökkenését okozhatja (granulocitopénia). Ritka esetekben a Remeron a vörösvértestek, a fehérvérsejtek és a vérlemezkék számának csökkenését is okozhatja egyszerre (aplasztikus anémia), a vérlemezkék számának csökkenését önmagában (trombocitopénia) vagy a fehérvérsejtek számának növekedését (eozinofília).
- epilepsziás roham (görcsrohamok).
→ Ilyenkor hagyja abba a Remeron szedését és tájékoztassa azonnal a kezelőorvosát.
- az alábbi tünetek együttes jelentkezése: megmagyarázhatatlan láz, verejtékezés, emelkedett pulzus, hasmenés, (irányíthatatlan) izomösszehúzódások, hidegrázás, hiperaktív reflexek, nyugtalanság, hangulatváltozás és tudatzavar. Nagyon ritka esetekben ezek a mellékhatások a szerotonin szindróma jelei lehetnek.
→ Ilyenkor hagyja abba a Remeron szedését és tájékoztassa azonnal a kezelőorvosát.
- önkárosító vagy öngyilkos gondolatok
→ Azonnal konzultáljon kezelőorvosával vagy keressen fel egy kórházat.
- szokatlan érzés a szájban (orális paresztézia)
- duzzanat a szájban (szájödéma)
- a nátrium mennyiségének csökkenése a vérben (hiponatrémia)
- nem megfelelő antidiuretikus hormon kiválasztás

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A REMERONT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a buborékfolián vagy a tartályon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Remeront. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől, nedvességtől védve tartandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé válna gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Remeron

- A készítmény hatóanyaga a mirtazapin.
A Remeron 15 mg filmdoboz 15 mg mirtazapint tartalmaz filmdobozként.
A Remeron 30 mg filmdoboz 30 mg mirtazapint tartalmaz filmdobozként.
A Remeron 45 mg filmdoboz 45 mg mirtazapint tartalmaz filmdobozként.
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: kukoricakeményítő, hidroxipropilcellulóz, magnézium-sztearát, vízmentes koloid szilícium-dioxid, laktóz-monohidrát.
Tabletta bevonat: hipromellóz, makrogol 8000, titán-dioxid (E171).
A Remeron 15 mg filmdoboz bevonata sárga vas-oxidot (E172) is tartalmaz.
A Remeron 30 mg filmdoboz bevonata sárga vas-oxidot (E172) és vörös vas-oxidot (E172) is tartalmaz.

Milyen a Remeron készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Remeron gyógyszerformája: filmdoboz.

A Remeron 15 mg filmdoboz ovális, mindkét oldalán domború, sárga, egyik oldalán „Organon” jelzéssel és felezővonallal, másik oldalán TZ/3 kóddal ellátva.

A tabletták egyenlő adagokra osztható.

A Remeron 30 mg filmdoboz ovális, mindkét oldalán domború, vörösesbarna, egyik oldalán „Organon” jelzéssel és felezővonallal, másik oldalán TZ/5 kóddal ellátva.

A tabletták egyenlő adagokra osztható.

A Remeron 45 mg filmdoboz ovális, mindkét oldalán domború, fehér, egyik oldalán „Organon” jelzéssel, másik oldalán TZ/7 kóddal ellátva.

A Remeron 15, 30 és 45 mg filmdobozt buborékfóliába vagy tartályba csomagolják.

A következő kiszerelések állnak rendelkezésre a buborékfóliába csomagolt Remeron 15 mg filmdoboz esetében: 30, 60, 90 és 100 tabletták; 14, 28, 56 és 70 tabletták; a tartályba csomagolt Remeron 15 mg filmdoboz esetében 250 tablettát tartalmazó kiszerelés létezik (nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba).

A következő kiszerelések állnak rendelkezésre a buborékfóliába csomagolt Remeron 30 mg filmdoboz esetében: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 és 500 tabletták; 14, 28, 56 és 70 tabletták; a tartályba csomagolt Remeron 30 mg filmdoboz esetében 250 tablettát tartalmazó kiszerelés létezik (nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba).

A következő kiszerelések állnak rendelkezésre a buborékfóliába csomagolt Remeron 45 mg filmdoboz esetében: 10, 20, 30, 50, 100, 200 és 500 tabletták; 14, 28, 56 és 70 tabletták; a tartályba csomagolt Remeron 45 mg filmdoboz esetében 250 tablettát tartalmazó kiszerelés létezik (nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

[Nem értelmezhető az art 30 referral esetében]

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg/ml belsőleges oldat

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A Remeron belsőleges oldat 15 mg mirtazapint tartalmaz milliliterenként.

Segédanyagok:

A Remeron belsőleges oldat 700 mg maltit-szirupot tartalmaz milliliterenként.

A Remeron belsőleges oldat 0,3% (v/v) etanolt tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

Tiszta, színtelen vagy szalmasárga színű vizes oldat, jellegzetes citrus-narancs illattal.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Major depressziós epizódok kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Felnőttek

A hatékony napi adag általában 15 mg-45 mg; a kezdő adag 15 mg vagy 30 mg.

A mirtazapin általában 1-2 hetes kezelést követően kezdi kifejteni a hatását. Megfelelő adagokkal történő kezelés 2-4 héten belül kell pozitív hatást eredményezzen. Nem megfelelő terápiás válasz esetén az adag a javasolt maximális dózisa emelhető. Amennyiben további 2-4 héten belül nincs terápiás válasz, a kezelést abba kell hagyni.

Időskor

Az ajánlott adag megegyezik a felnőttekével. Idős betegeknél az adag emelését a megfelelő és biztonságos terápiás válasz érdekében szoros felügyelet mellett kell végezni.

Gyermekek és 18 év alatti serdülők

A Remeron nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők esetén (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodás

A mirtazapin-clearance-e csökkenhet közepesfokú és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance <40 ml/min). A Remeron felírásakor ezt figyelembe kell venni ilyen betegségcsoportba tartozó betegek esetén (lásd 4.4 pont).

Májkárosodás

A mirtazapin-clearance-e csökkenhet májkárosodásban szenvedő betegek esetén. A Remeron felírásakor ezt figyelembe kell venni ilyen betegségcsoportba tartozó betegek esetén, különösen súlyos májkárosodásban, mivel súlyos májkárosodásban szenvedő betegekkel nem végeztek vizsgálatokat (lásd 4.4 pont).

A mirtazapin eliminációs felezési ideje 20-40 óra, ezért a Remeron alkalmas a napi egyszeri adagolásra. Lehetőleg éjszakára, egyszeri adagban, lefekvés előtt kell bevenni. A Remeron 2 adagban elosztva is adható (egyszer reggel és egyszer este, a nagyobb dózist este kell bevenni).

Az oldatot egy kevés vizet tartalmazó pohárba töltve, szájon át kell bevenni.

Az üveg előkészítése a használatra

A csavaros kupak eltávolítása az üvegről

A kupakot le kell nyomni és közben az óramutató járásával ellentétes irányban el kell csavarni. Először a kupakhoz rögzített gyűrű fog eltörni, majd a továbbiakban is lenyomva tartva és elcsavarva, a kupak levehető. Ennek a műveletnek a leírása a csavaros kupakon található rajzon is látszik.

Az adagoló pumpa rögzítése az üveghez

Miután az adagoló pumpát kivettük a műanyag zacskóból, rá kell illeszteni az üvegre, úgy, hogy a műanyag csövet az üveg nyílásába helyezzük. A pumpát rá kell nyomni az üveg tetejére és addig kell csavarni, amíg rá nem szorul az üvegre. Egy kattanó hangot hallva, még egyet csavarni kell, hogy a pumpa biztosan a helyén legyen.

Az adagoló pumpa használata a belsőleges oldat adagolására

Az adagolócsőrnek két pozíciója van és óvatosan el lehet fordítani az óramutató járásával ellentétes irányba (nyitott pozíció) és az óramutató járásával megegyező irányba (zárt pozíció). Zárt pozícióban a csőrt nem lehet lenyomni és ilyenkor nem lehet a belsőleges oldatot adagolni. A belsőleges oldat adagolására a nyitott pozíció a megfelelő pozíció. Az adagolócsőrt addig kell óvatosan az óramutató járásával ellentétes irányba fordítani, amíg már nem lehet tovább csavarni (kb. egy-negyed fordulattal), Ekkor az adagolópumpa készen áll a használatra.

A belsőleges oldat adagolása

Az adagoló pumpa előkészítése az adagolásra

Az adagoló pumpa első lenyomásakor nem a megfelelő mennyiségű belsőleges oldat fog kifolyni. Ezért az adagoló pumpát elő kell készíteni (fel kell tölteni), ehhez pedig a csőrt 3-szor le kell nyomni és a csőrön kifolyó oldatot pedig ki kell önteni. Ezek után minden egyes pumpálásnál már a megfelelő adag fog kifolyni (1 ml oldat, ami 15 mg mirtazapin hatóanyagot tartalmaz).

Az adagoló pumpa használata a szokásos adagoláshoz

Az üveget vízszintes felületre kell helyezni, pl. egy asztalra. A csőr nyílása alá egy kevés vizet tartalmazó poharat kell tartani, majd a csőrt egy határozott, egyenletes, folyamatos mozdulattal (nem túl lassan) le kell nyomni, amíg csak lehet. Ezután a csőrt el lehet engedni és a pumpa készen áll a következő dózis adagolására.

A depresszióban szenvedő betegeket legalább 6 hónapos tünetmentesség biztosításáig kell kezelésben részesíteni.

A megvonási tünetek elkerülése érdekében a mirtazapin-kezelést fokozatosan javasolt abbahagyni (lásd 4.4 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
Mirtazapin és monoamin oxidáz (MAO) gátlók együttes alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Alkalmazás gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél

A Remeron nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelésére. A klinikai vizsgálatok során az antidepresszánsokkal kezelt gyermekek és serdülőkorúak körében nagyobb gyakorisággal figyeltek meg öngyilkossági késztetést (öngyilkossági kísérlet és öngyilkossági gondolatok) valamint ellenséges magatartást (jellemzően agresszív, erőszakos viselkedést, ellenkezést és dühöt), mint a

placebóval kezelt csoportban. Ha a klinikai állapot miatt mégis szükséges a kezelés, akkor a beteget alapos megfigyelés alatt kell tartani az öngyilkossági késztetés megjelenése tekintetében. Nem állnak rendelkezésre adatok arra vonatkozóan, hogy gyermekeknél és serdülőkorúaknál, hosszú távú alkalmazás esetén mennyire biztonságos a készítmény a növekedés, serdülés illetve kognitív funkciók és a viselkedés fejlődése szempontjából.

Öngyilkosság/öngyilkossági gondolatok vagy a klinikai állapot romlása

Depresszió esetén fokozott az öngyilkossági gondolatok, az önkárosító magatartás és az öngyilkosság (öngyilkossággal kapcsolatos események) megjelenésének veszélye. A kockázat mindaddig fennáll, amíg jelentős remisszió nem következik be. Mivel előfordulhat, hogy a kezelés első néhány hete alatt, vagy még később sem történik javulás, a betegeket állapotuk javulásáig szoros ellenőrzés alatt kell tartani. Általános klinikai tapasztalat, hogy az öngyilkosság veszélye a gyógyulás korai szakaszában fokozódhat.

Azok a betegek, akiknek kórelőzményében öngyilkossággal kapcsolatos események szerepelnek, vagy akiket jelentős mértékben foglalkoztatnak öngyilkossági gondolatok a terápia megkezdése előtt, az öngyilkossági gondolatok és kísérletek fokozott kockázatának vannak kitéve, ezért a kezelés alatt gondos megfigyelést igényelnek. A pszichiátriai betegségben szenvedő felnőttek bevonásával végzett, antidepresszánsokat vizsgáló, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok metaanalízise kimutatta, hogy a 25 évnél fiatalabb betegekben az öngyilkos magatartás kockázata az antidepresszáns szedőkben fokozottabb, mint a placebót szedőkben.

A betegeket, különösen a magas kockázati csoportba tartozókat a gyógyszeres kezelés során gondos felügyelet alatt kell tartani, főként a terápia kezdetén, és a dózismódosításokat követően. A betegeket (és gondviselőiket) figyelmeztetni kell arra, hogy figyeljék a klinikai rosszabbodás, az öngyilkos magatartás vagy öngyilkossági gondolatok, vagy szokatlan magatartásbeli változások bármilyen megjelenését, és ha a felsorolt tünetek valamelyikét észlelik, sürgősen forduljanak orvoshoz.

Tekintettel az öngyilkosság lehetőségére, főleg a terápia kezdetén csak korlátozott számú Remeron belsőleges oldatot szabad kiadni a betegnek.

Csontvelődepresszió

Csontvelődepressziót, általában granulocytopenia vagy agranulocytosis formájában jelentettek a Remeron-kezelés során. Ritkán reverzibilis agranulocytosist jelentettek a Remeronnal folytatott klinikai vizsgálatok során. A posztmarketing időszak alatt nagyon ritkán jelentettek agranulocytosist, amely a legtöbb esetben reverzibilis volt, de néhány esetben halálos. A halálos esetek főleg a 65 éven felüli betegeknél fordultak elő. Az orvosnak feltétlenül figyelnie kell az olyan tünetekre, mint a láz, torokfájás, stomatitis vagy a fertőzés egyéb tünetei. Ha ezek jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni és vérképvizsgálatot kell végezni.

Sárgaság

Sárgaság kialakulása esetén a kezelést abba kell hagyni.

Ellenőrzést igénylő állapotok

Óvatos adagolásra, valamint rendszeres és szoros ellenőrzésre van szükség a következő betegségekben szenvedők esetén:

- epilepszia és organikus agyi szindróma: Habár a klinikai tapasztalat azt mutatja, hogy az epilepsziás görcsrohamok ritkábbak mirtazapin-kezelés során, mint más antidepresszánsok esetén, a Remeron-kezelést óvatosan kell elkezdni olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében görcsroham szerepel. A kezelést abba kell hagyni minden olyan betegnél, akinél görcsroham alakul ki vagy akinél fokozódik a görcsrohamok gyakorisága.
- májkárosodás: 15 mg egyszeri, szájon át alkalmazott mirtazapin dózis esetén a mirtazapin-clearance körülbelül 35%-kal csökkent az enyhe-, közepesfokú májkárosodásban szenvedő betegek esetén a normál májműködésű alanyokhoz képest. Az átlagos mirtazapin plazmakoncentráció körülbelül 55%-kal emelkedett.
- vesekárosodás: 15 mg egyszeri, szájon át alkalmazott mirtazapin dózis esetén a mirtazapin-clearance a közepesfokú (kreatinin-clearance <40 ml/min) és súlyos (kreatinin-clearance ≤10 ml/min) vesekárosodásban szenvedő betegek esetén körülbelül 30 ill. 50%-kal csökkent a normál veseműködésű alanyokhoz képest. Az átlagos mirtazapin-plazmakoncentráció körülbelül 55 ill. 115%-kal nőtt. Enyhefokú vesekárosodásban

szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance <80 ml/min) nincs statisztikailag szignifikáns különbség a kontrollcsoporthoz képest.

- szívbetegségek, például vezetési zavarok, angina pectoris és közelmúltbéli szívizominfarktus, ahol a szokásos elővigyázatosságra és az egyidejűleg szedett gyógyszerek óvatos adagolására van szükség.
- alacsony vérnyomás.
- diabetes mellitus: Diabéteszes betegekben az antidepresszánsok megváltoztathatják a glycaemiás kontrollt. Az inzulin és/vagy orális antidiabetikum adagolásának módosítása válhat szükségessé és gondos ellenőrzés ajánlott.

Ezen kívül, mint a többi antidepresszáns esetében, figyelembe kell venni a következőket:

- Schizophreniában vagy egyéb pszichózisban szenvedő betegek pszichotikus tünetei antidepresszív szerek adása mellett súlyosbodhatnak; a paranoid gondolatok felerősödhetnek.
- A bipoláris betegség depressziós fázisának kezelésekor a betegség átcsaphat a mániás fázisba. Azokat a betegeket, akiknek kórtörténetében mania/hypomania szerepel, szoros megfigyelés alatt kell tartani. A mirtazapin kezelést abba kell hagyni, ha a betegnél mániás fázis jelentkezik.
- Habár a Remeronhoz nincs hozzászokás, posztmarketing tapasztalatok azt mutatják, hogy a hosszantartó kezelés hirtelen megszakítása időnként megvonási tüneteket okozhat. A megvonási tünetek többsége enyhe és önkorlátozó. Leggyakrabban szédülést, nyugtalanságot, szorongást, fejfájást és hányingert jelentettek a különféle megvonási tünetek közül. Bár ezeket megvonási tünetként jelentették, tekintetbe kell venni, hogy ezek a tünetek az alapbetegséghez kapcsolódhatnak. A 4.2 pontban leírtaknak megfelelően a mirtazapin kezelést fokozatosan javasolt abbahagyni.
- Óvatosság szükséges vizeletürítési zavar, pl. prosztata megnagyobbodás esetén, valamint akut szűk-zugú glaukóma és emelkedett szemelnyomás esetén (bár kevés esély van rá, hogy a Remeron problémát jelentene, mert nagyon gyenge antikolinerg hatással bír).
- Akathisia/psychomotoros nyugtalanság: az antidepresszánsok használatát összefüggésbe hozták akathisia kialakulásával, melyre jellemző az egyéntől függő kellemetlen vagy kimerítő nyugtalanság és mozgáskényszer, ami gyakran azzal társul, hogy a beteg képtelen nyugodtan ülni vagy állni. Ez leginkább a kezelés első néhány hetében jelentkezik. Azoknál a betegeknél, akiknél ezek a tünetek kialakulnak, a dózis emelése káros lehet.

Hyponatraemia

Mirtazapin használata mellett nagyon ritkán hyponatraemia kialakulását jelentették, ami valószínűleg a nem megfelelő antidiuretikus hormon szekréció (SIADH) következménye. Elővigyázatosságot szükséges a rizikócsoportban levő betegek esetén, ilyenek az idős betegek vagy az egyidejűleg ismerten hyponatraemiát okozó gyógyszerekkel kezelt betegek.

Szerotonin szindróma

Interakció szerotonerg hatóanyagokkal: szerotonin szindróma alakulhat ki szelektív szerotonin reuptake gátlókkal (SSRI) és más szerotonerg hatóanyaggal kombinációban (lásd 4.5 pont). A szerotonin szindróma tünete lehet a hyperthermia, rigiditás, myoclonus, autonóm instabilitás az életfunkciók gyors változásával; az elmeállapot változásai, ideértve a zavartságot; irritabilitást, és extrém agitációt, ami delíriummal és kómával súlyosbodhat. A posztmarketing tapasztalatokból úgy tűnik, hogy szerotonin szindróma nagyon ritkán alakul ki olyan betegeknél, akiket kizárólag Remeronnal kezelnek (lásd 4.8 pont).

Idősek

Az idős betegek gyakran érzékenyebbek, különösen az antidepresszánsok mellékhatásaira. A Remeronnal végzett klinikai vizsgálatok során azonban nem számoltak be gyakrabban mellékhatásokról az idős betegek esetében, mint a többi korcsoportban.

Maltit-szirup

Ez a gyógyszer maltit-szirupot tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában a készítmény nem szedhető.

Etanol

Ez a gyógyszer kis mennyiségű, napi adagként kevesebb mint 100 mg etanolt tartalmaz.

Tablettáról belsőleges oldatra történő átállítás

Kismértékű farmakokinetikai különbség áll fenn a belsőleges oldat és a tabletták között; habár ez a különbség valószínűleg klinikailag nem releváns, a tablettáról belsőleges oldatra történő átállítást óvatosan kell végezni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Farmakodinámiai interakciók

- A mirtazapint nem szabad együtt adni MAO gátlókkal, illetve MAO gátlókkal folytatott kezelés abbahagyása után két héten belül szedni. Nagyjából két hétnek kell eltelnie ahhoz is, hogy a mirtazapint szedő betegek a kezelés abbahagyása után MAO-gátlót kezdhessenek el szedni (lásd 4.3 pont).
Továbbá, mint más SSRI-k esetében is, egyéb szerotonerg hatóanyagokkal (L-triptofán, triptánok, tramadol, linezolid, SSRI-k, venlafaxin, lítium, orbáncfű-Hypericum perforatum-készítmények) való együttadása szerotoninhoz társított hatások előfordulásához vezethet (szerotonin szindróma, lásd 4.4 pont). Elővigyázatosság és szigorú klinikai megfigyelés szükséges, amennyiben ezeket a hatóanyagokat mirtazapinnal együtt adják.
- A mirtazapin fokozhatja a benzodiazepinek és más szedatívumok szedatív hatását (elsősorban a legtöbb antipszichotikum, H1-receptor antagonisták antihisztaminok, opioidok); óvatosság szükséges, ha ezeket a gyógyszereket mirtazapinnal együtt írják fel.
- A mirtazapin fokozhatja az alkohol központi idegrendszerre gyakorolt depresszív hatását. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy kerüljék az alkoholos italokat, mialatt mirtazapint szednek.
- A mirtazapin napi egyszeri 30 mg-os adagban enyhe, de statisztikailag szignifikáns emelkedést okozott a nemzetközi normalizált arányszám (INR) értékben a warfarinnal kezelt betegekben. A mirtazapin magasabb adagja esetén ezen hatás erősödése nem zárható ki, ajánlatos az INR érték figyelése, ha mirtazapinnal egyidejűleg warfarint is kap a beteg.

Farmakokinetikai interakciók

- A CYP3A4-et stimuláló karbamazepin és fenitoin a mirtazapin clearance-t kb. kétszeresére növelte, ami 60 ill. 45 %-kal csökkentette a mirtazapin átlagos plazmakoncentrációját. Karbamazepin vagy más, a májban zajló metabolizmust fokozó gyógyszer (mint a rifampicin) és a mirtazapin-terápia egyidejű alkalmazásakor szükséges lehet a mirtazapin adagjának emelése. Az ilyen készítmények alkalmazásának beszüntetésekor szükséges lehet a mirtazapin adagjának csökkentése.
- A CYP3A4 enzimet erősen gátló ketokonazol a mirtazapinnal együtt adva a mirtazapin plazmacsúcs koncentrációját és az AUC értéket körülbelül 40 ill. 50 %-kal növelte.
- A cimetidin (gyenge CYP1A2, CYP2D6 és CYP3A4 gátló) és a mirtazapin együttes alkalmazása esetén a mirtazapin átlagos plazmakoncentrációja több mint 50 %-kal emelkedhet. A mirtazapin csak elővigyázatossággal adható együtt és az adag csökkentése is szükséges lehet, ha erős CYP3A4 gátlókkal, HIV-proteáz gátlókkal, azol típusú gombaellenes szerekkel, eritromicinnel, cimetidinnel vagy nefazodonnal együtt alkalmazzák.
- Az interakciós vizsgálatok semmilyen releváns farmakokinetikai hatást nem mutattak a mirtazapin és a paroxetin, amitriptilin, riszperidon vagy lítium együttadásakor.

4.6 Terhesség és szoptatás

A rendelkezésre álló korlátozott számú adat alapján a mirtazapin terhes nőknél történő alkalmazása nem utal a születési rendellenességek megemelkedett kockázatára. Az állatkísérletek nem mutattak semmilyen klinikailag releváns teratogén hatást, de megfigyeltek fejlődési toxicitást (lásd 5.3 pont). Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető. Amennyiben a Remeront egészen a szülésig vagy még röviddel előtte alkalmazták, az újszülött megfigyelése javasolt a lehetséges megvonási tünetek jelentkezése miatt.

Az állatkísérletek és a korlátozott számú, emberekre vonatkozó adat alapján a mirtazapin csak nagyon kis mennyiségben választódik ki az anyatejjel. A döntést, miszerint az anyatejes táplálást, vagy a

Remeron-kezelést kell folytatni vagy megszakítani, a gyermek anyatejes táplálásának illetve az anya Remeron-kezeléséből származó előnyének a figyelembevételével kell meghozni.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Remeron kis- vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A Remeron ronthatja a koncentráló képességet és az éberséget (különösen a kezelés kezdeti szakaszában). Az érintett betegek bármely esetben kerüljék a potenciálisan veszélyes tevékenységek végzését, amelyek éberséget és jó koncentrálóképeséget igényelnek, mint például a gépjárművezetés vagy gépek kezelése.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A depressziós betegek esetében számos tünet észlelhető, amely a betegség velejárója. Ezért néha nehéz megbizonyosodni arról, hogy melyik tünetet okozza maga a betegség, és melyiket a Remeron-kezelés.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások, amelyek a Remeronnal kezelt betegek több mint 5%-ánál előfordultak a randomizált placebo-kontrollos vizsgálatokban (lásd alább) az aluszékonyság, szedáció, szájszárazság, súlygyarapodás, étvágynövekedés, szédülés és fáradtság voltak.

Minden randomizált placebo-kontrollos vizsgálatot (a major depresszió kívüli javallatokat is beleértve) értékelték a Remeron mellékhatásainak szempontjából. A meta-analízis 20 vizsgálatot vett figyelembe, melyekben a kezelések leghosszabb tervezett időtartama 12 hét volt és 1501 beteg (134 személy-év) kapott max. 60 mg mirtazapint, 850 beteg (79 személy-év) pedig placebót. A vizsgálatok kiterjesztési fázisait nem vonták be az analízisbe, hogy megmaradjon a placebo kezeléssel való összehasonlíthatóság.

Az 1. táblázat mutatja azon mellékhatások előfordulási gyakoriságát, melyek a klinikai vizsgálatok során statisztikailag szignifikánsan gyakrabban jelentkeztek Remeron-kezelés hatására a placebohoz képest, továbbá a spontán jelentésekből származó nemkívánatos hatásokat is tartalmazza. A spontán jelentésekből származó mellékhatások gyakorisága a klinikai vizsgálatokból származó hasonló események jelentési gyakoriságán alapszik. A spontán jelentésekből származó azon mellékhatások gyakoriságát, mely eseményeket a mirtazapinnal végzett, randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatok során nem figyeltek meg, a „nem ismert” kategóriába sorolták.

1. táblázat: A Remeron mellékhatásai

Szervrendszer	Nagyon gyakori (≥1/10)	Gyakori (≥1/100 - <1/10)	Nem gyakori (≥1/1000 - <1/100)	Ritka (≥1/10 000 - <1/1000)	A gyakoriság nem ismert
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei	súlygyarapodás¹				
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek					- csontvelődepresszió (granulocytopenia, agranulocytosis, aplasticus anaemia, thrombocytopenia) - eosinophilia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	- aluszékonyság^{1,4} - szedáció^{1,4} - fejfájás²	- letargia¹ - szédülés - tremor	- paraesthesia² - nyugtalan lábak - syncope	myoclonus	- convulsiók (roham) - szertotonin szindróma - oralis paraesthesia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	szájszárazság	- hányinger³ - hasmenés² - hányás²	oralis hypaesthesia		szájödéma

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei		▪ exanthema ²			
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei		▪ arthralgia ▪ myalgia ▪ hátfájás ¹			
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	▪ étvágynövekedés ¹				▪ hyponatraemia
Érbetegségek és tünetek		▪ orthostaticus hypotensio	▪ hypotensio ²		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		▪ perifériás ödéma ¹ ▪ fáradtság			
Máj- és epebetegségek illetve tünetek				▪ emelkedett szérumsz. amináz aktivitás	
Pszichiátriai kórképek		▪ szokatlan álmok ▪ zavartság ▪ szorongás ^{2,5} ▪ álmatlanság ^{3,5}	▪ rémálmok ² ▪ mania ▪ izgatottság ² ▪ hallucinációk ▪ pszichomotoros nyugtalanság (beleértve az akathisiát, hyperkinesiót)		▪ öngyilkossági gondolat ⁶ ▪ öngyilkos magatartás ⁶
Endokrin betegségek és tünetek					▪ nem megfelelő antidiuretikus–hormon-kiválasztás

¹ A klinikai vizsgálatokban ezek az események statisztikailag szignifikánsan gyakrabban jelentkeztek Remeron-kezelés hatására a placebohoz képest.

² A klinikai vizsgálatokban ezek az események gyakrabban jelentkeztek a placeboval kezelt, mint a Remeronnal kezelt csoportban, bár statisztikailag nem szignifikánsan gyakrabban.

³ A klinikai vizsgálatokban ezek az események statisztikailag szignifikánsan gyakrabban jelentkeztek a placeboval kezelt, mint a Remeronnal kezelt csoportban.

⁴ Megjegyzendő, hogy az adagcsökkentés általában nem eredményez enyhébb aluszékonyságot/szedációt, de veszélyeztetheti az antidepresszáns hatékonyságot.

⁵ Az antidepresszáns kezelés hatására általában szorongás és álmatlanság (melyek a depresszió tünetei lehetnek) alakulhat ki vagy súlyosbodhat. A mirtazapin-kezelés alatt szorongás és álmatlanság jelentkezéséről vagy súlyosbodásáról számoltak be.

⁶ Öngyilkossági gondolatról és öngyilkos magatartásról szóló eseteket jelentettek a mirtazapin-terápia alatt, vagy a kezelés megszakítását követő korai időszakban (lásd 4.4 pont).

A klinikai vizsgálatokban a laboratóriumi értékelések során a transzaminázok és a gammaglutamil-transzferáz szintjének átmeneti emelkedését észlelték (habár ezzel összefüggő nem kívánt eseményeket nem észleltek statisztikailag szignifikánsan gyakrabban a Remeronnál a placebohoz képest).

4.9 Túladagolás

A jelenlegi tapasztalatok alapján a kizárólag Remeronnal történt túladagolás tünetei általában enyhék. A központi idegrendszer – dezorientációval és elhúzódó szedációval járó – depressziójáról számoltak be, amit még tachycardia és enyhe vérnyomás-emelkedés, illetve -csökkenés is kísért. Mindamellet, súlyosabb kimenetelű esetek (beleértve a halálos kimenetelűeket) is előfordulhatnak, ha a bevett adag a terápiás adagnál sokkal nagyobb, különösen akkor, ha egyszerre több gyógyszert is túladagoltak. A túladagolás a megfelelő tüneti és a vitális funkciókat támogató terápiával kezelendő. Aktív szén vagy gyomormosás alkalmazása szintén megfontolandó.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb antidepresszánsok, ATC kód: N06A X11

A mirtazapin egy központi hatású, preszinaptikus α_2 -antagonista, ami által fokozódik a központi noradrenerg és szerotonerg neurotranszmisszió. A szerotonerg neurotranszmisszió serkentését speciálisan az 5-HT₁ receptorok közvetítik, mert az 5-HT₂ és az 5-HT₃ receptorokat a mirtazapin blokkolja. Feltételezik, hogy a mirtazapin mindkét enantiomerje részt vesz a depresszió ellenes hatásban, az S(+)-enantiomer az α_2 - és az 5-HT₂-receptorok blokkolásával, az R(-)-enantiomer pedig az 5-HT₃-receptorok blokkolásával.

A mirtazapin hisztamin H₁-antagonista hatása a felelős a szedatív tulajdonságaiért. Gyakorlatilag nincs antikolinerg hatása és – terápiás adagokban – gyakorlatilag nem hat a szív- és érrendszerre.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Remeron szájon át történő alkalmazását követően a mirtazapin hatóanyag gyorsan és jól szívódik fel (a biohasznosulás mintegy 50%-os), és körülbelül két óra múlva éri el a csúcs plazmakoncentrációt. A mirtazapin megközelítőleg 85%-ban kötődik a plazmafehérjékhez. Az átlagos eliminációs felezési idő 20-40 óra; alkalmanként megfigyeltek hosszabb, akár a 65 órát is elérő felezési időket is, fiatal férfiak esetében pedig rövidebb felezési időket figyeltek meg. Az eliminációs felezési idő megfelelő a napi egyszeri adagoláshoz. A dinamikus egyensúlyi állapot (steady state) 3-4 nap után alakul ki, ez után már nincs további akkumuláció. A mirtazapin farmakokinetikája az ajánlott dózistartományban lineáris. A táplálékbevitel nincs hatással a mirtazapin farmakokinetikájára.

A mirtazapin nagymértékben metabolizálódik, és néhány napon belül kiürül a vizelettel és a széklettel. A biotranszformáció fő útja a demetilézis és az oxidáció, amit a konjugáció követ. Az emberi máj mikroszómákból nyert *in vitro* adatok azt jelzik, hogy a citokróm P450 enzimek közé tartozó CYP2D6 és CYP1A2 vesz részt a mirtazapin 8-hidroximetabolitjának a képzésében, míg a CYP3A4 tekinthető felelősnek az *N*-demetil és az *N*-oxid metabolitok keletkezéséért. A demetil metabolit farmakológiailag aktív, és úgy tűnik, hogy az anyavegyülettel azonos farmakokinetikai profillal rendelkezik.

A mirtazapin-clearance-e a vese vagy a máj károsodása következtében csökkenhet.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, karcinogenitási vagy genotoxicitási – vizsgálatokból származó preklinikai adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

A patkányokkal és nyulakkal végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatok során nem észleltek teratogén hatásokat. A maximális humán terápiás expozícióhoz képest kétszeres szisztémás expozíció mellett, patkányok esetében fokozott volt a beágyazódást követő embrióvesztés, és csökkent az utódok születési súlya, valamint az utódok túlélése a szoptatás első 3 napjában.

Egy sor, génmutációt és a kromoszómák ill. a DNS károsodását vizsgáló tesztben a mirtazapin nem bizonyult genotoxikusnak. Egy patkányokon végzett karcinogenitási vizsgálat során talált pajzsmirigy-tumороkat, illetve egy egereken végzett karcinogenitási vizsgálat során talált hepatocellularis neoplasiákat a májenzimeket indukáló gyógyszerek nagy adagjaival való, hosszan tartó kezelést kísérő, fajspecifikus, nem genotoxikus reakcióknak tekintik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

L-metionin
nátrium-benzoát (E211)
szacharin-nátrium (E954)
citromsav-monohidrát (E330)
glicerín (E422)
maltit-szirup (E965)
narancs-mandarin aroma No. PHL-132597 (etanolt tartalmaz)
tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

A belsőleges oldat a vízén kívül semmilyen más folyadékkal nem keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

A felhasználhatósági időtartam az üveg *első* felnyitását követően: 6 hét

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A dobozban egy 66 ml Remeron belsőleges oldatot tartalmazó barna üveg (III-as típusú) és egy adagolópumpa található.

A Remeron belsőleges oldatot tartalmazó üveg gyermekbiztos, zárógyűrűvel ellátott, polipropilén csavaros kupakkal van lezárva. Az adagolópumpa forrasztással zárt polietilén tasakba van csomagolva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz és címke, 15 mg/ml

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg/ml belsőleges oldat
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml belsőleges oldat 15 mg mirtazapint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Maltit-szirup

További információk tekintetében lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges oldat
1 db, 66 ml oldatot tartalmazó üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Felbontás után legfeljebb 6 hétig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Remeron

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Remeron és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 15 mg/ml belsőleges oldat

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mirtazapin

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Remeron és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Remeron alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Remeront?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Remeront tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A REMERON ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Remeron az **antidepresszáns** gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Remeron a depresszió kezelésére használatos szer.

2. TUDNIVALÓK A REMERON ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Remeront

- ha **allergiás** (túlérzékeny) a mirtazapinra vagy a Remeron egyéb összetevőjére. Ebben az esetben, mielőtt bevenné a Remeront, feltétlenül beszéljen kezelőorvosával minél hamarabb.
- ha Ön ún. monoamin oxidáz gátló (MAO-gátló) gyógyszereket szed vagy szedett mostanában (az elmúlt 2 héten belül).

A Remeron fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Alkalmazás gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél

A Remeron általában nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelésére. Egyben fontos tudni, hogy az ebbe a csoportba tartozó gyógyszerek szedése esetén, 18 éves kor alatti betegeknél fokozott az öngyilkossági kísérlet, az öngyilkossági gondolatok és az ellenséges viselkedés (jellemzően erőszakos magatartás, ellenkezés és düh) veszélye. Ennek ellenére az orvos 18 éves kor alatt is felírhatja a Remeront, amennyiben úgy látja, hogy a beteg érdekében szükség van rá. Amennyiben a kezelőorvos Remeront írt fel 18 éves kor alatti betegnek, és ezzel kapcsolatban kérdése merül fel, keresse fel újra a kezelőorvost. Tájékoztassa a kezelőorvost, amennyiben a fent felsorolt tünetek kialakulását vagy rosszabbodását észleli olyan 18 éves kor alatti betegnél, aki a Remeron készítményt szedi. Emellett a Remeron készítmény hosszú távú alkalmazásának biztonságossága a

növekedés, serdülés illetve a kognitív funkciók és viselkedés fejlődése szempontjából ebben a korcsoportban még nem bizonyított.

Öngyilkossági gondolatok és depressziójának vagy szorongásos betegségének súlyosbodása

Ha Ön depresszióval és/vagy szorongással járó betegségben szenved, előfordulhatnak önkárosító vagy öngyilkos gondolatai. Ezek gyakoribbak lehetnek az antidepresszáns kezelés kezdeti szakaszában, mert ezeknél a gyógyszereknél a hatás kialakulásához időre van szükség. Ez általában két hét, de olykor hosszabb időbe is telhet.

Nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatai:

- Ha korábban voltak már öngyilkossági vagy önkárosító gondolatai.
- Ha Ön egy fiatal felnőtt. Klinikai vizsgálatokból származó információk szerint az antidepresszánsokkal kezelt, pszichiátriai betegségben szenvedő fiatal felnőttek (25 évnél fiatalabbak) esetén magasabb az öngyilkos magatartás kialakulásának veszélye.

→ Ha bármikor önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai támadnak, **azonnal keresse fel orvosát, vagy menjen kórházba.**

Hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának beszámol depressziójáról vagy szorongásos betegségéről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a betegtájékoztatót. Megkérheti őket, hogy közöljék Önnel, ha úgy gondolják, hogy depressziója, vagy szorongása súlyosbodott, vagy ha az Ön magatartásában bekövetkező változások aggasztóak.

Továbbá a Remeron fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha Ön az alábbi betegségek valamelyikében szenved vagy valaha szenvedett.
 - Amennyiben még nem tette meg, mondja el kezelőorvosának, ha ilyen betegségben szenved, mielőtt elkezdené szedni a Remeron-t:
 - **görcsrohamok** (epilepszia). Amennyiben görcsrohamok jelentkeznek Önnél, vagy a szokásos rohamok gyakoribbá válnak, hagyja abba a Remeron szedését és azonnal keresse fel a kezelőorvosát;
 - **májbetegség**, beleértve a sárgaságot. Sárgaság kialakulása esetén hagyja abba a Remeron szedését és azonnal keresse fel a kezelőorvosát;
 - **vesebetegség**;
 - **szívbetegség** vagy **alacsony vérnyomás**;
 - **skizofrénia**. Amennyiben a meglévő pszichés tünetek, mint például a paranoid gondolatok gyakoribbá vagy súlyosabbá válnak, azonnal keresse fel a kezelőorvosát;
 - **mániás depresszió** (váltakozó emelkedett hangulatú/túlzottan tevékeny illetve levert hangulatú időszakok). Ha úgy érezni, hogy hangulata kezd túlzottan emelkedetté válni vagy túlságosan izgatottnak érzi magát, hagyja abba a Remeron szedését és azonnal keresse fel a kezelőorvosát;
 - **cukorbetegség** (előfordulhat, hogy az inzulin vagy más cukorbetegség ellen szedett gyógyszerének adagját módosítani kell);
 - **szembetegség**, mint pl. emelkedett szemelnyomás (zöld hályog),
 - **vizelési nehézség**, ami valószínűleg prosztatamegnagyobbodás miatt alakulhatott ki;
- ha Ön fertőzés jeleit tapasztalja magán, mint pl. megmagyarázhatatlan okokból kialakuló magas láz, torokfájás vagy szájfekély.
 - Hagyja abba a Remeron szedését és azonnal keresse fel kezelőorvosát, hogy vérvizsgálatot végezhesse Önnél.
 - Ritka esetben ezek a tünetek a csontvelőben történő vérszíttermelés zavarának a jelei lehetnek. Amellett, hogy ritkán fordulnak elő, ezek a tünetek leginkább a kezelés 4.-6. hetében jelentkeznek.
- ha Ön idős beteg. Érzékenyebb lehet ugyanis a depresszió ellenes gyógyszerek mellékhatásaira.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Kérjük tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi listán szereplő gyógyszerek bármelyikét szedi vagy szedését tervezi.

Feltétlenül tájékoztassa továbbá kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Remeront ne szedje együtt:

- ún. **monoamin oxidáz gátlókkal** (MAO-gátlókkal). Továbbá ne szedjen Remeront a MAO-gátló kezelés abbahagyása utáni két hétben. A Remeron-kezelés abbahagyása utáni két hétben pedig ne szedjen MAO-gátlót.
MAO-gátló pl. a moklobemid, tranilcipromin (mindkettő depresszió ellenes szer) és a szelegilin (Parkinson-kór kezelésére használt szer).

Óvatosan alkalmazza a Remeront, ha az alábbi gyógyszerekkel együtt szedi:

- **depresszió ellenes szerekkel pl. SSRI-kkel, venlafaxinnal és L-triptofánnal vagy triptánokkal** (migrén kezelésére alkalmazzák), **tramadollal** (fájdalomcsillapító), **linezolid** (antibiotikum), **lítiummal** (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák) és **orbáncfű-Hypericum perforatum- készítményekkel** (egy depresszió kezelésére alkalmazott gyógynövénykészítmény). Nagyon ritka esetekben a Remeron önmagában, vagy a Remeron ezen gyógyszerekkel együtt alkalmazva ún. szerotonin szindróma kialakulását eredményezheti. A szindróma néhány tünete: megmagyarázhatatlan láz, verejtékezés, emelkedett pulzus, hasmenés, (irányíthatatlan) izomösszehúzódások, hidegrázás, hiperaktív reflexek, nyugtalanság, hangulatváltozások és tudatzavar. Amennyiben ezek közül a tünetek közül egyszerre több is jelentkezik Önnél, azonnal mondja el kezelőorvosának.
- **egy nefazodon nevű depresszió ellenes szerrel.** A Remeron mennyiségét növelheti ugyanis a vérben. Értesítse kezelőorvosát, ha ezt a gyógyszert szedi. Szükség lehet a Remeron dózisának csökkentésére, vagy ha a nefazodon-kezelést abbahagyja, a Remeron dózisának újbóli növelésére.
- **szorongás és álmatlanság kezelésére alkalmazott szerekkel**, mint pl. a benzodiazepinek; **skizofrénia kezelésére alkalmazott szerekkel**, mint pl. az olanzapin; **allergia kezelésére alkalmazott szerekkel**, mint pl. a cetirizin; **erős fájdalom csillapítására alkalmazott szerekkel**, mint pl. a morfin.
A Remeron ezekkel a gyógyszerekkel együtt alkalmazva növelheti az ezen szerek okozta álmoságot.
- **fertőzések kezelésére alkalmazott szerekkel**, mint baktériumok okozta fertőzések kezelésére alkalmazott szerekkel (pl. eritromicinnel), gombás fertőzések kezelésére alkalmazott szerekkel (pl. ketokonazzal) és HIV/AIDS kezelésére alkalmazott szerekkel (HIV-proteáz gátlókkal). A Remeronnal kombinálva ezek a szerek növelhetik a Remeron mennyiségét az Ön vérben. Tájékoztassa orvosát, amennyiben ezeket a gyógyszereket szedi. Szükség lehet a Remeron dózisának csökkentésére, vagy ezen készítmények szedésének abbahagyása esetén a Remeron dózisának újbóli növelésére.
- **epilepszia ellenes szerekkel**, mint pl. a karbamazepin és fenitoin; **tuberkulózis (gümőkór) ellenes szerekkel**, mint pl. a rifampicin.
Ezen gyógyszerek Remeronnal való együttes alkalmazása csökkentheti a Remeron mennyiségét az Ön vérben. Tájékoztassa orvosát, amennyiben ezeket a gyógyszereket szedi. Szükség lehet a Remeron dózisának növelésére, vagy ezen készítmények szedésének abbahagyása esetén a Remeron dózisának újbóli csökkentésére.
- **véralvadásgátló szerekkel**, mint pl. a warfarin.
A Remeron erősítheti a warfarin véralvadásgátló hatását. Tájékoztassa orvosát, amennyiben ilyen gyógyszert szed. Kombinált alkalmazás esetén tanácsos, hogy orvosa rendszeresen vérvizsgálatot végezzen Önnél.

A Remeron egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Ha Remeron szedése mellett alkoholt iszik, álmosnak érezheti magát.

Nem tanácsos alkoholt inni a gyógyszer szedése alatt.

A Remeront étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül is beveheti.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A Remeron terhes nőknél való alkalmazásával kapcsolatos korlátozott tapasztalat nem utal megnövekedett kockázatra. Ennek ellenére terhesség alatt történő alkalmazásakor elővigyázatosság szükséges.

Amennyiben Remeron szedése mellett terhes lesz, vagy terhességet tervez, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy folytathatja-e a Remeron szedését. Ha Ön Remeront szedett a szülésig vagy közvetlenül a szülés előtt, kisbabáját megfigyelés alatt kell tartani a lehetséges mellékhatások jelentkezése miatt.

Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy Remeron szedése mellett szoptathat-e.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Remeron befolyásolhatja a koncentráló képességét és az éberségét. Győződjön meg róla, hogy a Remeron nincs hatással ezen képességeire, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

Fontos információk a Remeron egyes összetevőiről

A Remeron belsőleges oldat maltit-szirupot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer kis mennyiségű, napi adagként kevesebb mint 100 mg etanolt tartalmaz.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A REMERONT?

A Remeront mindig az orvos vagy gyógyszerész által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyit kell szedni

A készítmény szokásos kezdő adagja 15 vagy 30 mg naponta. Előfordulhat, hogy orvosa egy pár nap múlva azt javasolja Önnek, hogy növeljék az adagot arra a mennyiségre, ami a legjobb az Ön számára (15 és 45 mg között naponta). A dózis általában ugyanaz minden korcsoport számára. Mindamellet, ha Ön idős beteg vagy vese- illetve májbetegsége van, az orvosa módosíthatja az adagot.

Mikor kell szedni a Remeront

→ A Remeront minden nap ugyanabban az időben vegye be. A legjobb a Remeront lefekvés előtt, egy adagban bevenni. Előfordulhat azonban, hogy orvosa azt javasolja Önnek, hogy a Remeron adagját több részletben vegye be – az egyiket reggel, a másikat este, lefekvés előtt. A nagyobb adagot lefekvés előtt kell bevenni.

A belsőleges oldatot az alábbiak szerint vegye be

A belsőleges oldatot szájon át kell bevenni. Vegye be az Önnek felírt Remeron belsőleges oldat megfelelő mennyiségét egy pohár/csésze vízzel elkeverve. A Remeron belsőleges oldatot adagoló pumpával látták el, hogy segítsen Önnek a megfelelő adag kimérésében.

A Remeron adagoló pumpa előkészítése a használatra

A Remeron bevétele előtt az adagoló pumpát rá kell helyeznie az üvegre.

1. Csavarja le a kupakot az üvegről.

Nyomja le a kupakot és fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányba, míg a gyűrű el nem törik. Tartsa lenyomva a kupakot és csavarja le. Ennek a műveletnek a leírása a csavaros kupakon található rajzon is látszik.

2. Helyezze az adagoló pumpát az üvegre.

Vegye ki az adagoló pumpát a csomagolásából. Helyezze az üvegre, úgy, hogy a műanyag cső az üveg belsejében legyen. Nyomja rá a pumpát az üvegre és az óramutató járásával megegyező irányban csavarja rá az üvegre, amíg szorosan a helyére nem illeszkedik. Szorítsa még egy kicsit rá a pumpát az üvegre, hogy biztosan szorosan illeszkedjen.

3. Fordítsa az adagoló csőrét nyitott állásba

Az adagolócsőr 2 pozícióban állhat – zárt és nyitott. Amikor zárt pozícióban van, nem jöhet ki belőle folyadék. Az adagolócsőr kinyitásához az óramutató járásával ellentétes irányba kell csavarni, amennyire csak tudjuk (körülbelül egy-negyed fordulatot).

4. Töltse fel az adagoló pumpát a Remeron bevétele előtt

Mikor legelső alkalommal lenyomja a pumpát, az nem a megfelelő mennyiségű Remeron oldatot fogja kimérni. Az első adag bevétele előtt fel kell töltenie a pumpát.

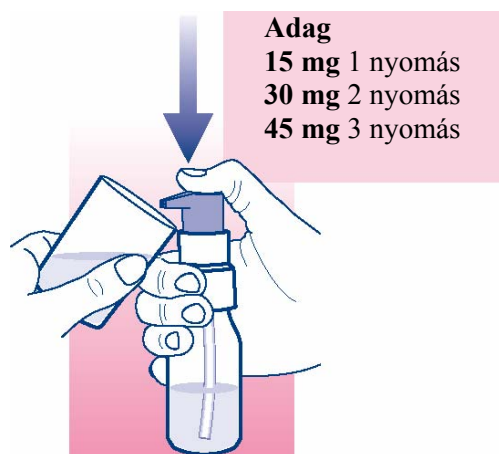
- Állítsa az üveget vízszintes felületre.
- Tartson egy poharat vagy csészét a csőr alá (*lásd a képen*).
- Nyomja le a csőrt 3-szor, amennyire csak tudja.
- Öntse ki a kijövő folyadékot.

A pumpa mostmár készen áll a használatra.

Az Ön Remeron adagjának a bevétele

Az adagolópumpa az Ön adagjának kimérésére szolgál.

1. Állítsa az üveget vízszintes felületre.
2. Öntsön egy kis vizet a pohárba vagy csészébe és tegye a csőr alá.
3. Minden alkalommal, amint lenyomja az adagolócsőrt, 15 mg Remeron folyik ki az adagolópumpán keresztül. Egy határozott, egyenletes – nem túl lassú – mozdulattal nyomja le teljesen az adagolócsőrt.
4. Előfordulhat, hogy többször is meg kell nyomnia az adagolócsőrt, attól függően, hogy orvosa mekkora adagot írt fel Önnek (*lásd a képen*).
5. Egyszerre igya meg a folyadékot.



Mikor várható a javulás

Rendszerint egy-két hétig eltarthat, amíg a Remeron hatni kezd, és 2-4 hét után már valószínűleg jobban fogja magát érezni.

Fontos, hogy a kezelés első heteiben beszámoljon kezelőorvosának a Remeron hatásairól:

→ A Remeron-kezelés 2-4. hetében mondja el kezelőorvosának, hogy ez a gyógyszer milyen hatással volt Önre.

Amennyiben még mindig nem érzi jobban magát, az orvosa nagyobb adagot írhat fel Önnek. Ebben az esetben újabb 2-4 hét múlva beszéljen újra kezelőorvosával.

Általában addig kell szednie a Remeront, amíg a depresszió tünetei 4-6 hónap után sem jelentkeznek.

Ha az előírtnál több Remeront vett be

→ Amennyiben Ön vagy valaki más túl sok Remeront vett be, azonnal hívjon orvost!

A Remeron túladagolás legvalószínűbb jelei (más gyógyszerek vagy alkohol fogyasztása nélkül) az álmoság, zavartság és megemelkedett pulzus.

Ha elfelejtette bevenni a Remeront

Ha Önnek **naponta egyszer** kell bevennie az adagját:

- Ha elfelejti bevenni a Remeron-adagját, ne vegye be a kihagyott adagot, csak hagyja ki. Vegye be a következő dózist a szokásos időben.

Ha Önnek **naponta kétszer** kell bevennie az adagját:

- Ha elfelejtette bevenni a reggeli adagot, egyszerűen csak vegye be az esti adaggal együtt.

- Ha elfelejtette bevenni az esti adagot, ne vegye be a következő reggeli adaggal együtt, csak hagyja ki és folytassa a szedést a szokásos reggeli és esti adagokkal.
- Ha mindkét adagot elfelejtette bevenni, ne próbálja meg pótolni a kihagyott adagokat. Hagyja ki mindkét adagot és folytassa a kezelést másnap a szokásos reggeli és esti adagokkal.

Ha idő előtt abbahagyja a Remeron szedését

→ Csak akkor hagyja abba a Remeron szedését, ha előtte beszélt kezelőorvosával.

Ha túl korán hagyja abba a gyógyszer szedését, visszatérhetnek a depresszió tünetei. Ha jobban érzi magát, mondja el a kezelőorvosának. Majd ő eldönti, hogy mikor kell abbahagynia a gyógyszer szedését.

Ne hagyja abba hirtelen a Remeron szedését, még ha a depressziója rosszabbodott is. Ha hirtelen abbahagyja a Remeron szedését, hányingere lehet, szédülhet, feszültté vagy szorongóvá válhat és fájhat a feje. Ezek a tünetek elkerülhetők, ha fokozatosan hagyják abba a gyógyszer szedését. Orvosa elmondja Önnek, hogyan kell az adagot fokozatosan csökkenteni.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Remeron is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Némelyik mellékhatás gyakrabban fordul elő, mint a többi. A Remeron lehetséges mellékhatásait az alábbiak szerint csoportosítva soroljuk fel:

- **Nagyon gyakori:** 10-ből több mint 1 beteget érint
- **Gyakori:** 100-ból 1-10 beteget érint
- **Nem gyakori:** 1000-ból 1-10 beteget érint
- **Ritka:** 1000-ból 1-10 beteget érint
- **Nagyon ritka:** 10 000-ból 1-10 beteget érint
- **Nem ismert:** a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Nagyon gyakori:

- étváagnövekedés és súlygyarapodás
- bágyság vagy álmoság
- fejfájás
- szájszárazság

Gyakori:

- levertség
- szédülés
- remegés
- hányinger
- hasmenés
- hányás
- bőrkiütés (exantéma)
- ízületi fájdalom (artralgia) vagy izomfájdalom (mialgia)
- hátfájás
- hirtelen felállás után tapasztalt szédülés vagy ájulásérzés (ortosztatikus hipotenzió)
- duzzanat (főleg a bokán vagy a lábfejen), amit vízviisszatartás okoz (ödéma)
- fáradtság
- élénk álmok
- zavartság
- szorongás
- alvásproblémák

Nem gyakori:

- emelkedett vagy érzelmileg túlfűtött hangulat (mánia)
→ Ilyenkor hagyja abba a Remeron szedését és tájékoztassa azonnal a kezelőorvosát.
- szokatlan érzés a bőrön pl. égő, szúró, csiklandozó vagy bizsergő érzés (paresztézia)
- nyugtalan lábak
- ájulás
- zsibbadás érzés a szájban (orális hipesztézia)
- alacsony vérnyomás
- rémálmok
- izgatottság
- hallucinációk
- mozgáskényszer

Ritka:

- a szem és a bőr sárgás elszíneződése; ez májműködési zavart jelezhet (sárgaság).
→ Ilyenkor hagyja abba a Remeron szedését és tájékoztassa azonnal a kezelőorvosát.
- izomrángás vagy -összehúzódás (mioklonus)

Nem ismert:

- fertőzés jelei, mint pl. hirtelen felléppő, megmagyarázhatatlan okokból kialakuló magas láz, torokfájás és szájfekély (agranulocitózis).
→ Ilyenkor hagyja abba a Remeron szedését és keresse fel azonnal a kezelőorvosát, hogy vérvizsgálatot végezhesse Önnek.
Ritka esetekben a Remeron a vörsejtek termelődésének zavarát okozhatja (csontvelődepresszió). Néhányan kevésbé ellenállóvá válhatnak a fertőzésekkel szemben, mivel a Remeron a fehérvérsejtek számának átmeneti csökkenését okozhatja (granulocitopénia). Ritka esetekben a Remeron a vörösvértestek, a fehérvérsejtek és a vérlemezkék számának csökkenését is okozhatja egyszerre (aplasztikus anémia), a vérlemezkék számának csökkenését önmagában (trombocitopénia) vagy a fehérvérsejtek számának növekedését (eozinofília).
- epilepsziás roham (görcsrohamok).
→ Ilyenkor hagyja abba a Remeron szedését és tájékoztassa azonnal a kezelőorvosát.
- az alábbi tünetek együttes jelentkezése: megmagyarázhatatlan láz, verejtékezés, emelkedett pulzus, hasmenés, (irányíthatatlan) izomösszehúzódások, hidegrázás, hiperaktív reflexek, nyugtalanság, hangulatváltozás és tudatzavar. Nagyon ritka esetekben ezek a mellékhatások a szerotonin szindróma jelei lehetnek.
→ Ilyenkor hagyja abba a Remeron szedését és tájékoztassa azonnal a kezelőorvosát.
- önkárosító vagy öngyilkos gondolatok
→ Azonnal konzultáljon kezelőorvosával vagy keressen fel egy kórházat.
- szokatlan érzés a szájban (orális paresztézia)
- duzzanat a szájban (szájödéma)
- a nátrium mennyiségének csökkenése a vérben (hiponatrémia)
- nem megfelelő antidiuretikus hormon kiválasztás

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A REMERONT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Remeront. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Felbontás után legfeljebb 6 hétig használható fel.

Írja fel magának azt a dátumot, amikor felbontotta az üveget.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősségül vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Remeron

- A készítmény hatóanyaga a mirtazapin.
A Remeron 15 mg/ml belsőleges oldat 15 mg mirtazapint tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők: L-metionin, nátrium-benzoát (E211), szacharin-nátrium (E954), citromsav-monohidrát (E330), glicerin (E422), maltit-szirup (E965), narancs-mandarin aroma No. PHL-132597 (etanolt tartalmaz) és tisztított víz.

Milyen a Remeron készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Remeron belsőleges oldat tiszta, színtelen vagy szalmasárga színű oldat, citrus-narancs illattal. A doboz egy barna, 66 ml Remeron belsőleges oldatot tartalmazó üveget és egy adagolópumpát tartalmaz. A belsőleges oldatot tartalmazó üveg gyermekbiztos csavaros kupakkal és zárógyűrűvel zárt, mely utóbbi a kupak lecsavarásakor eltörik. Az adagoló pumpa forrasztással zárt műanyag tasakba van csomagolva.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

[Nem értelmezhető az art 30 referral esetében]

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: