

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Remeron SolTab® 30 mg Schmelztabletten

Wirkstoff: Mirtazapin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Remeron und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Remeron beachten?
3. Wie ist Remeron einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Remeron aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Remeron und wofür wird es angewendet?**

Remeron gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Antidepressiva** bezeichnet werden. Remeron wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) bei Erwachsenen eingesetzt.

Es wird 1 bis 2 Wochen dauern, bevor Remeron zu wirken beginnt. Nach 2 bis 4 Wochen werden Sie sich wahrscheinlich besser fühlen. Wenn keine Besserung eintritt oder wenn Sie sich nach 2 bis 4 Wochen schlechter fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Weitere Information finden Sie im Abschnitt 3: „Ab wann kann ich eine Besserung erwarten?“

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Remeron beachten?**

##### **Remeron darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mirtazapin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Ist dies der Fall, müssen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Remeron einnehmen.
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Remeron einnehmen.

##### **Kinder und Jugendliche**

Remeron sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Arzneimitteln dieser Klasse ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, Suizidgedanken und feindseliges Verhalten (überwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Remeron verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Remeron verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie

sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Remeron einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Remeron auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Weiters wurde während der Behandlung mit Remeron in dieser Altersklasse öfter eine signifikante Gewichtszunahme beobachtet als bei Erwachsenen.

### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression**

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

→ Gehen Sie unverzüglich zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen**, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Remeron ist auch erforderlich,

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten  
Informieren Sie vor Einnahme von Remeron Ihren Arzt über diese Erkrankungen, soweit noch nicht geschehen.
  - **Krampfanfälle** (Epilepsie). Wenn Sie Krampfanfälle entwickeln oder Ihre Krampfanfälle häufiger werden, beenden Sie die Einnahme von Remeron und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
  - **Lebererkrankungen** einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von Remeron und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
  - **Nierenerkrankungen**;
  - **Herzkrankungen** oder **niedriger Blutdruck**;
  - **Schizophrenie**. Wenn psychotische Symptome wie Wahnvorstellungen häufiger auftreten oder schwerwiegender werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
  - **manisch-depressive Erkrankung** (wechselweise Phasen der Hochstimmung/übermäßigen Aktivität und der Depression). Wenn Sie bemerken, dass Sie eine Hochstimmung oder eine übermäßige Nervosität entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Remeron und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
  - **Diabetes** (Sie müssen eventuell Ihre Insulindosis oder die Dosis anderer Antidiabetika anpassen);
  - **Augenerkrankungen** wie erhöhter Augeninnendruck (Glaukom);
  - **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** (Urinieren), die möglicherweise auf eine Vergrößerung der Prostata zurückzuführen sind.
  - **Bestimmte Herzkrankungen**, die den Herzrhythmus verändern können, ein vor kurzem überstandener Herzinfarkt, Herzversagen oder wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können.
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln wie unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund.

→ Beenden Sie die Einnahme von Remeron und wenden Sie sich zur Durchführung einer Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt.

In seltenen Fällen können diese Symptome Anzeichen einer Störung in der Produktion von Blutzellen im Knochenmark sein. Diese Symptome sind selten; wenn sie auftreten, dann meistens nach 4-6 Behandlungswochen.

- wenn Sie ein älterer Mensch sind. Sie könnten dann empfindlicher auf die Nebenwirkungen von Antidepressiva reagieren.

### **Einnahme von Remeron zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Nehmen Sie Remeron nicht ein** in Kombination mit:

- **Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern)**. Nehmen Sie Remeron auch nicht ein in den zwei Wochen nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von Remeron beendet haben, nehmen Sie in den folgenden zwei Wochen ebenfalls keine MAO-Hemmer ein.  
Zu den MAO-Hemmern gehören beispielsweise Moclobemid und Tranylcypromin (beides sind Antidepressiva) und Selegilin (wird bei der Behandlung der Parkinson-Erkrankung eingesetzt).

**Vorsicht ist erforderlich** bei der Einnahme von Remeron in Kombination mit:

- **Antidepressiva wie SSRIs, Venlafaxin und L-Tryptophan oder Triptane** (zur Migränebehandlung), **Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Linezolid** (ein Antibiotikum), **Lithium** (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen), **Methylenblau** (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Spiegel im Blut) **und Präparate mit Johanniskraut – Hypericum perforatum** (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann Remeron alleine oder Remeron in Kombination mit diesen Arzneimitteln zum so genannten Serotonin-Syndrom führen. Einige der Symptome dieses Syndroms sind: unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Ohnmacht. Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- **dem Antidepressivum Nefazodon**. Es kann die Konzentration von Remeron in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Remeron zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von Remeron wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Angst oder Schlaflosigkeit** wie Benzodiazepine;  
**Arzneimittel gegen Schizophrenie** wie Olanzapin;  
**Arzneimittel gegen Allergien** wie Cetirizin;  
**Arzneimittel gegen starke Schmerzen** wie Morphin.  
In Kombination mit diesen Arzneimitteln kann Remeron die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.
- **Arzneimittel gegen Infektionen**; Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol) und Arzneimittel gegen HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer).  
In Kombination mit Remeron können diese Arzneimittel die Konzentration von Remeron in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Remeron zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Remeron wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin; **Arzneimittel gegen Tuberkulose** wie Rifampicin.  
In Kombination mit Remeron können diese Arzneimittel die Konzentration von Remeron in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Remeron zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von Remeron wieder zu verringern.
- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin.

Remeron kann die Wirkung von Warfarin auf das Blut verstärken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Bei einer Kombination wird empfohlen, dass der Arzt Ihre Blutwerte sorgfältig überwacht.

- **Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können**, wie bestimmte Antibiotika und einige Antipsychotika (Arzneimittel gegen psychische Störungen).

### **Einnahme von Remeron zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von Remeron Alkohol trinken. Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken. Sie können Remeron mit oder ohne Nahrung einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Erfahrung mit der Anwendung von Remeron in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten. Wenn Sie Remeron bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden. Bei Einnahme während der Schwangerschaft, können ähnliche Arzneimittel (SSRIs genannt) das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Beschwerden bei Babies, die man bleibenden Lungenhochdruck bei Neugeborenen (PPHN) nennt, erhöhen. Bleibender Lungenhochdruck bei Neugeborenen führt dazu, dass das Baby rascher atmet und bläulich aussieht. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Falls die beschriebenen Symptome bei Ihrem Baby auftreten, sollten Sie sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt kontaktieren.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Remeron kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Remeron verordnet hat, vergewissern Sie sich vor der Teilnahme im Strassenverkehr (z.B. auf dem Fahrrad), dass Konzentration und Aufmerksamkeit des Patienten nicht beeinträchtigt sind.

### **Remeron Schmelztabletten enthalten Sucrose in Form von Zucker-Stärke-Pellets.**

Bitte nehmen Sie Remeron daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Remeron Schmelztabletten enthalten Aspartam, als Quelle für Phenylalanin.** Für Patienten mit Phenylketonurie kann die Einnahme schädlich sein.

## **3. Wie ist Remeron einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Wie viel Remeron Sie einnehmen müssen**

**Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 15 oder 30 mg täglich.** Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Dosis nach einigen Tagen auf die Menge zu erhöhen, die für Sie am besten ist (zwischen 15 und 45 mg täglich). Die Dosis ist normalerweise für alle Altersgruppen gleich. Wenn Sie jedoch ein älterer Mensch sind oder eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen.

### **Wann Sie Remeron einnehmen müssen**

Nehmen Sie Remeron jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Es ist am besten, Remeron als Einzeldosis vor dem Zubettgehen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch vorschlagen, Ihre Dosis aufzuteilen – ein Teil morgens und ein Teil vor dem Zubettgehen. Die höhere Dosis sollte vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

### **1. Zerschneiden Sie die Schmelztablette nicht**

Um ein Zerschneiden der Schmelztablette zu vermeiden, drücken Sie nicht gegen die Tablettentasche (Abbildung A).

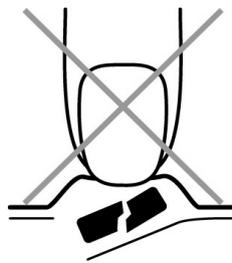


Abbildung A

### **2. Trennen Sie eine Tablettentasche ab**

Jede Blisterpackung enthält 6 Tablettentaschen, die durch Perforationen voneinander getrennt sind. Trennen Sie eine Tablettentasche entlang der Perforation ab (Abbildung 1).

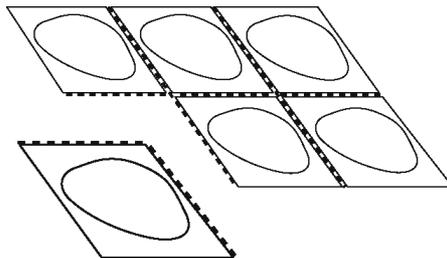


Abbildung 1

### **3. Ziehen Sie die Deckfolie ab**

Ziehen Sie vorsichtig die Deckfolie ab, wobei Sie in der mit Pfeil gekennzeichneten Ecke beginnen (Abbildungen 2 und 3).

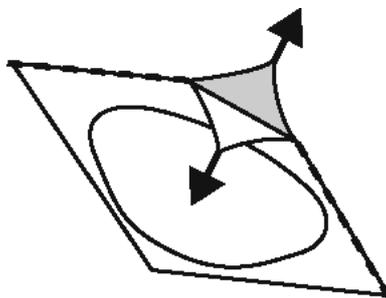


Abbildung 2

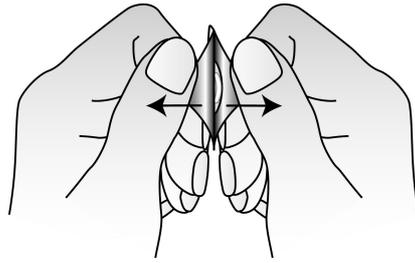


Abbildung 3

#### **4. Entnehmen Sie die Schmelztablette**

Entnehmen Sie die Schmelztablette mit trockenen Händen und legen Sie diese auf Ihre Zunge (Abbildung 4).



Abbildung 4

Die Tablette zergeht schnell und kann ohne Wasser geschluckt werden.

#### **Wann Sie erwarten können, dass es Ihnen besser geht**

Remeron beginnt normalerweise nach ein bis zwei Wochen zu wirken, und nach zwei bis vier Wochen können Sie sich besser fühlen.

Es ist wichtig, dass Sie in den ersten Behandlungswochen mit Ihrem Arzt über die Wirkung von Remeron sprechen:

Sprechen Sie zwei bis vier Wochen, nachdem Sie mit der Einnahme von Remeron begonnen haben, mit Ihrem Arzt darüber, was dieses Arzneimittel bei Ihnen bewirkt hat.

Wenn Sie sich immer noch nicht besser fühlen, kann Ihnen Ihr Arzt eine höhere Dosis verordnen.

Sprechen Sie in diesem Fall nach weiteren zwei bis vier Wochen erneut mit Ihrem Arzt.

Normalerweise müssen Sie Remeron so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression vier bis sechs Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Remeron eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder eine andere Person zu viel Remeron eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf.

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis Remeron (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind **Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz**. Symptome einer möglichen Überdosis können unter anderem Herzrhythmusänderungen (schneller, unregelmäßiger Herzschlag) und/oder Ohnmacht sein, die Zeichen eines lebensbedrohlichen Zustands namens „Torsade des Pointes“ sein könnten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Remeron vergessen haben**

Wenn Sie Ihre Dosis **einmal täglich** einnehmen sollen:

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie Ihre Dosis **zweimal täglich** einnehmen sollen:

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer morgendlichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese Dosis einfach zusammen mit Ihrer abendlichen Dosis ein.
- Wenn Sie die Einnahme Ihrer abendlichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese Dosis nicht zusammen mit Ihrer nächsten morgendlichen Dosis ein. Lassen Sie diese Dosis einfach aus und fahren Sie mit Ihrer gewohnten morgendlichen und abendlichen Dosis fort.
- Wenn Sie die Einnahme beider Dosen vergessen haben, versuchen Sie nicht, die vergessenen Einnahmen nachzuholen. Lassen Sie beide Dosen aus und fahren Sie am nächsten Tag mit Ihrer gewohnten morgendlichen und abendlichen Dosis fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Remeron abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Remeron nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme zu früh beenden, kann Ihre Depression wieder auftreten. Sobald es Ihnen besser geht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Behandlung beendet werden kann.

Beenden Sie die Einnahme von Remeron nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von Remeron schlagartig beenden, kann es sein, dass Ihnen übel oder schwindelig wird, Sie unruhig oder ängstlich werden und Kopfschmerzen bekommen. Diese Symptome lassen sich vermeiden, indem das Arzneimittel schrittweise abgesetzt wird. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie die Dosis schrittweise verringert wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Unterbrechen Sie die Einnahme von Remeron und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.**

**Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000)

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)

**Selten** (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000)

- Gelbfärbung von Augen oder Haut; diese Gelbfärbung kann auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen (Gelbsucht)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anzeichen einer Infektion wie plötzliches und unerklärliches hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose)  
In seltenen Fällen kann Remeron zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da Remeron zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann Remeron auch einen Mangel an roten und weißen Blutkörperchen sowie an Blutplättchen (aplastische Anämie), einen Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine Zunahme der Anzahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) verursachen.
- epileptischer Anfall (Krampfanfälle)
- eine Kombination von Symptomen wie unerklärliches Fieber, Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Durchfall, (unkontrollierbare) Muskelkontraktionen, Schüttelfrost, übersteigerte Reflexe, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen und Ohnmacht. In sehr seltenen Fällen kann es sich hierbei um Anzeichen eines Serotonin-Syndroms handeln.
- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen

- schwerwiegende Hauterkrankungen wie Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse

**Andere mögliche Nebenwirkungen von Mirtazapin sind:**

**Sehr häufig** (betrifft mehr als 1 Patienten von 10)

- verstärkter Appetit und Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- trockener Mund

**Häufig** (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100)

- Teilnahmslosigkeit
- Schwindel
- Wackeligkeit oder Zittern
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Hautausschlag (Exanthem)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Schwellungen (typischerweise an Knöcheln oder Füßen) durch Wassereinlagerung (Ödeme)
- Müdigkeit
- lebhafte Träume
- Verwirrtheit
- Angst
- Schlafstörungen

**Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000)

- abnormale Empfindungen in der Haut, z. B. Brennen, Stechen, Kitzeln oder Kribbeln (Parästhesie)
- unruhige Beine
- Ohnmacht (Synkope)
- Taubheitsgefühl im Mund (orale Hypästhesie)
- niedriger Blutdruck
- Alpträume
- Gefühl der Ruhelosigkeit
- Halluzinationen
- Bewegungsdrang

**Selten** (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000)

- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- Aggression
- Bauchschmerzen und Übelkeit; dies könnte auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) hinweisen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- abnormale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Schwellungen den ganzen Körper betreffend (generalisiertes Ödem)
- lokalisierte Schwellungen
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)

- unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- schwerwiegende Hauterkrankungen wie Dermatitis bullosa, Erythema multiforme
- Schlafwandeln (Somnambulie)
- Sprachstörungen
- Erhöhte Kreatinkinase Werte im Blut
- Schwierigkeiten beim Harnlassen (Harnverhalt)
- Muskelschmerzen, Steifheit und/oder Schwäche, dunkler oder verfärbter Harn (Rhabdomyolyse)

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

In klinischen Studien wurden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren folgende Nebenwirkungen häufig beobachtet: deutliche Gewichtszunahme, Nesselausschlag und erhöhte Triglyzeride im Blut.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5,

1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Remeron aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Remeron enthält**

- Der Wirkstoff ist: Mirtazapin.  
Remeron 30 mg Schmelztabletten enthalten 30 mg Mirtazapin pro Schmelztablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zucker-Stärke-Pellets, Hypromellose, Povidon K30, Magnesiumstearat, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Aspartam (E951), Citronensäure, Crospovidon (Typ A), Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Orangen-Aroma, SN/027512, International Flavours and Fragrances Inc. und Natriumhydrogencarbonat.

##### **Wie Remeron aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Remeron handelt es sich um Schmelztabletten.

Remeron 30 mg Schmelztabletten sind runde, weiße Tabletten mit standardmäßig abgeschrägten

Kanten, die auf einer Seite mit „TZ2“ codiert sind.

Die Schmelztabletten sind in einem kindergesicherten, perforierten Blister zur Abgabe von Einzeldosen verpackt.

Von Remeron 30 mg Schmelztabletten sind die folgenden Packungsgrößen erhältlich: 6, 18, 30, 48, 90, 96 und 180 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien

E-Mail: [msd-medizin@merck.com](mailto:msd-medizin@merck.com)

*Hersteller*

NV Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Niederlande

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Rumänien

Dänemark, Island

Deutschland

Finnland, Österreich, Tschechien

Irland, Vereinigtes Königreich

Italien, Ungarn

Norwegen, Schweden

Slowakei

Spanien

Remergon SolTab

Remeron Smelt

Remergil SolTab

Remeron SolTab

Zispin SolTab

Remeron

Remeron-S

Remeron Soltab

Rexer Flas

Z. Nr.:1-24496

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.**