

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****REMERON SolTab 15 mg Schmelztabletten****REMERON SolTab 30 mg Schmelztabletten****REMERON SolTab 45 mg Schmelztabletten****Mirtazapin**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist REMERON SolTab und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von REMERON SolTab beachten?
3. Wie ist REMERON SolTab einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REMERON SolTab aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST REMERON SolTab UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**  
REMERON SolTab gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Antidepressiva** bezeichnet werden.

REMERON SolTab wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) eingesetzt.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON REMERON SolTab BEACHTEN?****REMERON SolTab darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Mirtazapin oder einen der sonstigen Bestandteile von REMERON SolTab sind. Ist dies der Fall, müssen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie REMERON SolTab einnehmen.
- wenn Sie so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (innerhalb der letzten zwei Wochen).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von REMERON SolTab ist erforderlich****Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

REMERON SolTab 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 SolTab verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren REMERON SolTab 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 SolTab einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von REMERON SolTab auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Weiterhin wurde bei Behandlung mit REMERON SolTab in dieser Altersklasse häufiger 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 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 SolTab ist auch erforderlich,**

- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten.

→ Informieren Sie vor Einnahme von REMERON SolTab 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 SolTab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- **Lebererkrankungen**, einschließlich Gelbsucht. Wenn Gelbsucht auftritt, beenden Sie die Einnahme von REMERON SolTab 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 SolTab 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.

- wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln wie unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund.

→ Beenden Sie die Einnahme von REMERON SolTab 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.

**Bei Einnahme von REMERON SolTab mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel in der folgenden Liste einnehmen/anwenden (oder einnehmen/anwenden möchten).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Nehmen Sie REMERON SolTab nicht ein** in Kombination mit:

- **Monoaminoxidasehemmern** (MAO-Hemmern). Nehmen Sie REMERON SolTab auch nicht ein in den zwei Wochen nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben. Wenn Sie die Einnahme von REMERON SolTab 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 SolTab 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) und **Präparate mit Johanniskraut – Hypericum perforatum** (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen). In sehr seltenen Fällen kann REMERON SolTab alleine oder REMERON SolTab 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 SolTab in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von REMERON SolTab zu verringern oder, wenn die Anwendung von Nefazodon beendet wird, die Dosis von REMERON SolTab 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 SolTab die durch diese Arzneimittel verursachte Schläfrigkeit verstärken.
- **Arzneimittel gegen Infektionen**; Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie Erythromycin), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol), Arzneimittel gegen HIV/AIDS (wie HIV-Proteasehemmer) und **Arzneimittel gegen Magengeschwüre** (wie Cimetidin). In Kombination mit REMERON SolTab können diese Arzneimittel die Konzentration von REMERON SolTab in Ihrem Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von REMERON SolTab zu verringern oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von REMERON SolTab wieder zu erhöhen.
- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie Carbamazepin und Phenytoin; **Arzneimittel gegen Tuberkulose** wie Rifampicin. In Kombination mit REMERON SolTab können diese Arzneimittel die Konzentration von REMERON SolTab in Ihrem Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden. Es kann erforderlich sein, die Dosis von REMERON SolTab zu erhöhen oder, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel beendet wird, die Dosis von REMERON SolTab wieder zu verringern.
- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln** wie Warfarin. REMERON SolTab kann die Wirkungen 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.

**Bei Einnahme von REMERON SolTab zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können sich schläfrig fühlen, wenn Sie während der Anwendung von REMERON SolTab Alkohol trinken.

Sie sollten überhaupt keinen Alkohol trinken.

Sie können REMERON SolTab mit oder ohne Nahrung einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Erfahrung mit der Anwendung von REMERON SolTab in der Schwangerschaft ist begrenzt und lässt kein erhöhtes Risiko erkennen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.

Wenn Sie REMERON SolTab einnehmen und schwanger werden oder schwanger werden möchten, stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit REMERON SolTab behandelt werden, und fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie REMERON SolTab weiter einnehmen sollen. Wenn Sie REMERON SolTab bis zur Geburt oder bis kurz vor der Geburt einnehmen, sollte bei Ihrem Kind auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden.

Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft (insbesondere im letzten Drittel) eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

Fragen Sie Ihren Arzt ob Sie stillen sollen, während Sie REMERON SolTab anwenden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

REMERON SolTab kann Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von REMERON SolTab**

REMERON SolTab Schmelztabletten enthalten Zucker-Stärke-Pellets, die Sucrose (Zucker) enthalten. Bitte nehmen Sie REMERON SolTab daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

REMERON SolTab Schmelztabletten enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin. Für Patienten mit Phenylketonurie kann die Einnahme schädlich sein.

**3. WIE IST REMERON SolTab EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie REMERON SolTab immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Wie viel REMERON SolTab Sie einnehmen müssen**

**Die übliche 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 SolTab einnehmen müssen**

→ Nehmen Sie REMERON SolTab jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

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

**Nehmen Sie die Schmelztablette wie folgt ein:**

Nehmen Sie Ihre Tablette ein.

**1. Zerbrecen Sie die Schmelztablette nicht**

Um ein Zerbrecen 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).

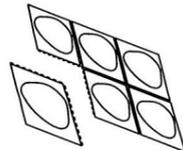


Abbildung 1



### 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).

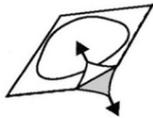


Abbildung 2

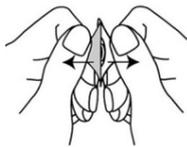


Abbildung 3

### 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 SolTab beginnt normalerweise nach 1-2 Wochen zu wirken, und nach 2-4 Wochen können Sie sich besser fühlen.

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

→ Sprechen Sie 2-4 Wochen nachdem Sie mit der Einnahme von REMERON SolTab begonnen haben mit Ihrem Arzt darüber, was dieses Arzneimittel bei Ihnen bewirkt hat.

Wenn es Ihnen immer noch nicht besser geht, kann Ihr Arzt Ihnen eine höhere Dosis verordnen. Sprechen Sie in diesem Fall nach weiteren 2-4 Wochen erneut mit Ihrem Arzt. Normalerweise müssen Sie REMERON SolTab so lange einnehmen, bis die Symptome der Depression 4-6 Monate lang nicht mehr aufgetreten sind.

### Wenn Sie eine größere Menge von REMERON SolTab eingenommen haben, als Sie sollten

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

Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosis REMERON SolTab (ohne andere Arzneimittel oder Alkohol) sind **Schläfrigkeit, Desorientiertheit und erhöhte Herzfrequenz**.

### Wenn Sie die Einnahme von REMERON SolTab vergessen haben

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

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis REMERON SolTab vergessen haben, holen Sie die Einnahme nicht nach. Lassen Sie diese Dosis einfach aus. 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 SolTab abbrechen

→ Beenden Sie die Einnahme von REMERON SolTab 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 SolTab nicht schlagartig, auch wenn Ihre Depression abgeklungen ist. Wenn Sie die Einnahme von REMERON SolTab 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann REMERON SolTab Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere. Die möglichen Nebenwirkungen von REMERON SolTab sind unten aufgeführt und lassen sich folgendermaßen unterteilen:

- **Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10

- **Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100
- **Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- **Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- **Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10.000
- **Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Sehr häufig:

- Verstärkter Appetit und Gewichtszunahme
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Trockener Mund

#### Häufig:

- Teilnahmslosigkeit
- Schwindel
- Wackeligkeit oder Zittern
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- 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
- Lebhaftige Träume
- Verwirrtheit
- Angst
- Schlafstörungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien häufig bei Kindern unter 18 Jahren beobachtet: Signifikante Gewichtszunahme, Nessel-sucht und erhöhter Spiegel an Triglyzeriden im Blut.

#### Gelegentlich:

- Gefühl freudiger Erregung oder Hochstimmung (Manie)  
→ Beenden Sie die Einnahme von REMERON SolTab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Anomale 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:

- Gelbfärbung von Augen oder Haut; diese Gelbfärbung kann auf eine Störung in der Leberfunktion hinweisen (Gelbsucht)  
→ Beenden Sie die Einnahme von REMERON SolTab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonus)

#### Nicht bekannt:

- Anzeichen einer Infektion wie plötzliches und unerklärliches hohes Fieber, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose)  
→ Beenden Sie die Einnahme von REMERON SolTab und wenden Sie sich zur Blutuntersuchung sofort an Ihren Arzt.
- In seltenen Fällen kann REMERON SolTab zu Störungen in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression) führen. Bei manchen Menschen sinkt die Widerstandskraft gegen Infektionen, da REMERON SolTab zu einem vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) führen kann. In seltenen Fällen kann REMERON SolTab 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)  
→ Beenden Sie die Einnahme von REMERON SolTab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- 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.  
→ Beenden Sie die Einnahme von REMERON SolTab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Gedanken sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen  
→ Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.
- Anomale Empfindungen im Mund (orale Parästhesien)
- Schwellung im Mund (Mundödem)
- Hyponatriämie
- Inadäquate ADH-Sekretion
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Bullöse Dermatitis, Erythema multiforme, toxisch epidermale Nekrolyse).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST REMERON SolTab AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen REMERON SolTab nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was REMERON SolTab enthält

Der Wirkstoff ist Mirtazapin.

REMERON SolTab 15 mg Schmelztabletten enthalten 15 mg Mirtazapin pro Schmelztablette.

REMERON SolTab 30 mg Schmelztabletten enthalten 30 mg Mirtazapin pro Schmelztablette.

REMERON SolTab 45 mg Schmelztabletten enthalten 45 mg Mirtazapin pro Schmelztablette.

Die sonstigen Bestandteile sind Zucker-Stärke-Pellets, Hypromellose, Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), 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 SolTab aussieht und Inhalt der Packung

Bei REMERON SolTab handelt es sich um Schmelztabletten.

REMERON SolTab 15 mg Schmelztabletten sind runde, weiße Tabletten mit standardmäßig abgeschrägten Kanten, die auf einer Seite mit „TZ/1“ codiert sind.

REMERON SolTab 30 mg Schmelztabletten sind runde, weiße Tabletten mit standardmäßig abgeschrägten Kanten, die auf einer Seite mit „TZ/2“ codiert sind.

REMERON SolTab 45 mg Schmelztabletten sind runde, weiße Tabletten mit standardmäßig abgeschrägten Kanten, die auf einer Seite mit „TZ/4“ codiert sind.

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

Von REMERON SolTab 15, 30 und 45 mg Schmelztabletten sind die folgenden Packungsgrößen erhältlich: 6, 18, 48, 96 und 180 Schmelztabletten (Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht).

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

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

Belgien	Remergon SolTab
Dänemark	Remeron Smelt
Frankreich	Norset
Deutschland	REMERGIL SolTab
Island	Remeron Smelt
Irland	Zispin SolTab
Luxemburg	Remergon SolTab
Spanien	Rexer Flas
Schweden	Remeron-S
Vereinigtes Königreich	Zispin SolTab

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

