

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Remeron SolTab 15 mg
Remeron SolTab 30 mg
Remeron SolTab 45 mg
tablety dispergovatelné v ústech
(Mirtazapinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Remeron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Remeron užívat
3. Jak se přípravek Remeron užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Remeron uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK REMERON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Remeron patří do skupiny léků označovaných jako **antidepresiva**.
Remeron je určen k léčbě deprese.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK REMERON UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Remeron

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na mirtazapin nebo na kteroukoli další složku přípravku Remeron. Pokud je to Váš případ, musíte to sdělit svému lékaři dříve, než začnete přípravek Remeron užívat.
- jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval/a (během minulých dvou týdnů) léčivé přípravky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Remeron je zapotřebí

Použití u dětí a dospívajících do 18 let

Přípravek Remeron by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let, protože jeho účinnost nebyla prokázána. Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, protichůdné chování a hněv). Váš lékař přesto může přípravek Remeron pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Remeron pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Remeron, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom

informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Remeron ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány. Při léčbě přípravkem Remeron byl navíc v této věkové kategorii v porovnání s dospělými častěji pozorován významný přírůstek hmotnosti.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese

Pokud jste depresivní, můžete někdy mít sebepoškozující nebo sebevražedné myšlenky. Mohou narůstat, když poprvé začínáte užívat antidepresiva, neboť tyto léčivé přípravky potřebují čas na to, aby začaly působit, obvykle kolem dvou týdnů, ale někdy i déle.

S větší pravděpodobností se tak můžete cítit:

- pokud jste v minulosti měli myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození.
- pokud jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukázaly zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickými stavy, kteří byli léčeni antidepresivy.

→ Pokud někdy máte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, jděte přímo k Vašemu lékaři nebo do nemocnice.

Můžete zjistit, že je přínosné říci svým blízkým nebo přátelům, že jste depresivní a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám řekli, pokud se budou domnívat, že se Vaše deprese zhoršila nebo pokud mají obavy ze změn Vašeho chování.

Rovněž věnujte zvláštní pozornost u přípravku Remeron

- jestliže máte nebo jste někdy měli některé z následujících stavů.
 - Pokud jste to již neudělali, řekněte Vašemu lékaři o těchto stavech dříve, než začnete užívat přípravek Remeron
 - **záchvaty** (epilepsie). Pokud se u Vás vyskytnou záchvaty nebo Vaše záchvaty budou častější, přestaňte užívat přípravek Remeron a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
 - **onemocnění jater**, včetně žloutenky. Pokud se žloutenka objeví, přestaňte užívat přípravek Remeron a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
 - **onemocnění ledvin**;
 - **onemocnění srdce** nebo **nízký krevní tlak**;
 - **schizofrenie**. Pokud se psychotické příznaky, jako jsou paranoidní myšlenky, stanou častějšími nebo vážnějšími, ihned kontaktujte svého lékaře;
 - **bipolární afektivní porucha** (střídání období nadměrné/přílišné aktivity a depresivní nálady). Pokud se začnete cítit nadměrně aktivně a vybuzeně, přestaňte užívat přípravek Remeron a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
 - **diabetes** (může být třeba upravit Vaši dávku inzulínu nebo dalších antidiabetických přípravků);
 - **oční onemocnění**, jako je zvýšený nitrooční tlak (zelený oční zákal, glaukom);
 - **problémy s močením**, které mohou být způsobeny zvětšenou prostatou.
- pokud se objeví příznaky infekce, jako je nevysvětlitelná vysoká horečka, bolesti v krku, vřidky v ústech.
 - Přestaňte užívat přípravek Remeron a konzultujte okamžitě s Vaším lékařem vyšetření krve. Ve vzácných případech mohou být tyto příznaky známkami poruch produkce krevních buněk v kostní dřeni. I když vzácně, mohou se tyto příznaky nejčastěji objevit po 4-6 týdnech léčby.
- pokud jste starší pacient. Můžete být více vnímavý k vedlejším účinkům antidepresiv.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Řekněte svému lékaři nebo lékárníkovi, zda užíváte (nebo plánujete užívat) některé léčivé přípravky z následujícího seznamu.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte přípravek Remeron v kombinaci s:

- **inhibitory monoaminoxidázy (MAO-inhibitory)**. Také neužívejte přípravek Remeron během dvou týdnů od ukončení léčby MAO inhibitory. Pokud přestanete užívat přípravek Remeron, neužívejte MAO inhibitory během následujících dvou týdnů.

Příklady MAO inhibitorů jsou moklobemid, tranylcypromin (oba jsou antidepresiva) a selegilin (používán při Parkinsonově chorobě).

Bud'te opatrní při užívání přípravku Remeron v kombinaci s:

- **antidepresivy, jako jsou SSRI, venlafaxin a L-tryptofan nebo triptan** (užívané k léčbě migrény), **tramadolem** (lék proti bolesti), **linezolidem** (antibiotikum), **litiem** (užívané k léčbě některých psychiatrických stavů) a **přípravky s obsahem třezalky tečkované** (rostlinný prostředek proti depresi). Ve velmi vzácných případech může sám Remeron nebo Remeron v kombinaci s těmito léčivými přípravky, vést k takzvanému serotoninovému syndromu. Některé příznaky tohoto syndromu jsou: nevysvětlitelná horečka, pocení, zrychlení srdeční činnosti, průjem, (nekontrolovatelné) stahy svalstva, třesavka, abnormálně zvýšené reflexy, nesoustředěnost, změny nálad a bezvědomí. Pokud se u Vás objevila kombinace těchto příznaků, sdělte to okamžitě svému lékaři.
- **antidepresivy zvanými nefazodonová**. Mohou zvýšit koncentraci přípravku Remeron ve Vaší krvi. Informujte lékaře, pokud užíváte tyto léky. Může být třeba snížit dávku přípravku Remeron a po ukončení užívání nefazodonu, opět zvýšit dávku přípravku Remeron.
- **přípravky proti úzkosti a nespavosti** jako jsou benzodiazepiny;
přípravky proti schizofrenii jako je olanzapin;
přípravky proti alergiím jako je cetirizin;
přípravky proti bolesti jako je morfin.
V kombinaci s těmito přípravky může přípravek Remeron způsobit zvýšenou ospalost navozenou těmito přípravky.
- **léky proti infekci**; léky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je erytromycin), léky k léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol) a infekce HIV/AIDS (jako jsou inhibitory HIV proteázy) a **léky k léčbě žaludečních vředů** (jako je cimetidin).
Užívání těchto přípravků spolu s přípravkem Remeron může zapříčinit zvýšení množství přípravku Remeron v krvi. Informujte lékaře, pokud užíváte tyto přípravky. Může být třeba snížit dávku přípravku Remeron a po ukončení užívání těchto přípravků, opět zvýšit dávku přípravku Remeron.
- **léky proti epilepsii**, jako je karbamazepin a fenytoin; **léky proti tuberkulóze**, jako je rifampicin.
V kombinaci s přípravkem Remeron mohou tyto přípravky snížit koncentraci přípravku Remeron v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léčivých přípravků. Mohlo by být třeba zvýšit dávku přípravku Remeron nebo poté, co tyto přípravky již nejsou užívány, opět snížit dávku přípravku Remeron.
- **léky k prevenci krevní srážlivosti**, jako je warfarin.
Remeron může zvýšit účinek warfarinu v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte tento přípravek. V případě společného užívání s tímto přípravkem je doporučeno, aby Váš lékař bedlivě sledoval Vaši krev.

Užívání přípravku Remeron s jídlem a pitím

Můžete se cítit ospalí, pokud pijete alkohol a užíváte přípravek Remeron.

Bude Vám doporučeno nepít žádný alkohol.

Můžete užívat přípravek Remeron s jídlem i bez něj.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Omezená zkušenost s podáváním přípravku Remeron těhotným ženám nenaznačuje zvýšení rizika. Nicméně je nutná opatrnost, pokud je užíván během těhotenství.

Pokud v průběhu léčby přípravkem Remeron zjistíte, že jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Remeron a zeptejte se svého lékaře, zda můžete přípravek Remeron dále užívat. Pokud užíváte přípravek Remeron do porodu nebo krátce před porodem, mělo by být Vaše dítě pod dohledem vzhledem k možným nežádoucím účinkům.

Užívání podobných látek (tzv. SSRI) během těhotenství může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným

dýcháním a promodráním kůže. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře. Zeptejte se Vašeho lékaře, zda můžete kojít, když užíváte přípravek Remeron.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Remeron může snížit Vaši pozornost a schopnost koncentrace. Ujistěte se, že Vaše schopnosti nejsou sníženy, než začnete řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Remeron

Remeron, tablety dispergovatelné v ústech, obsahují zrněný cukr, obsahující sacharózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Remeron, tablety dispergovatelné v ústech, obsahují aspartam, zdroj fenylalaninu. Ten může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK REMERON UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Remeron přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik užívat

Obvykle se začíná dávkou 15 nebo 30 mg každý den. Váš lékař Vám může po několika dnech doporučit tuto dávku zvýšit, až do výše pro Vás nejučinnější dávky (mezi 15 až 45 mg za den). Dávkování je obvykle stejné pro všechny věkové skupiny. Nicméně, pokud jste starší pacient/ka nebo pokud máte ledvinové či jaterní onemocnění, Váš lékař může dávku upravit.

Kdy užívat přípravek Remeron

→ Užívejte přípravek Remeron každý den ve stejný čas.

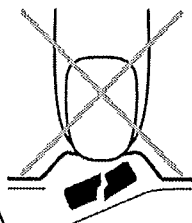
Nejlépe užívejte přípravek Remeron v jedné denní dávce večer před spaním. Nicméně, Váš lékař Vám může doporučit rozdělit dávku přípravku Remeron - jednou ráno a jednou večer před spaním. Vyšší dávka by měla být podána před spaním.

Dispergovatelné tablety se užívají následovně:

Užívejte Vaše tablety ústně.

1. Nerozdrťte dispergovatelnou tabletu

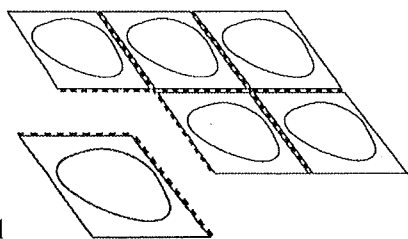
Neprotlačujte dispergovatelnou tabletu blistrem, aby nedošlo k jejímu rozdrocení (obrázek A).



Obr. A

2. Odtrhněte jeden dílek s tabletou

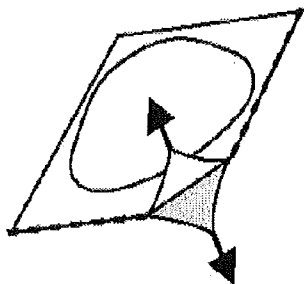
Každý blistr obsahuje 6 dílků obsahujících tabletu, oddělených perforací. Odtrhněte jeden dílek s tabletou podél perforace (obrázek 1).



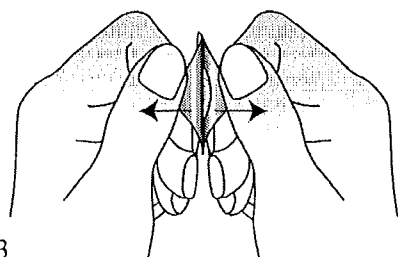
Obr. 1

3. Sloupněte fólii

Opatrně sloupněte fólii, začněte v rohu označeném šipkou (obrázky 2 a 3).



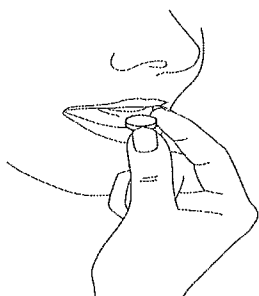
Obr. 2



Obr. 3

4. Vyjměte dispergovatelnou tabletu

Dispergovatelnou tabletu vyjměte z blistru suchýma rukama a vložte na jazyk (obrázek 4).



Obr. 4

Tableta se rychle rozpadne a je možno ji spolknout i bez zapití vodou.

Kdy můžete očekávat zlepšení

Obvykle trvá přípravku Remeron 1 až 2 týdny, než zaznamenáte první známky zlepšení, avšak můžete také pocítit první známky zlepšení po 2 až 4 týdnech léčby. Je důležité hovořit se svým lékařem o účincích přípravku Remeron, během prvních několika týdnů léčby:

→ po 2 až 4 týdnech užívání přípravku Remeron si pohovořte se svým lékařem, jak na Vás přípravek působí.

Pokud se stále necítíte lépe, může Vám Váš lékař předepsat vyšší dávku. V tomto případě si po dalších 2 až 4 týdnech opět pohovořte se svým lékařem.

Budete potřebovat užívat přípravek Remeron, dokud Vaše příznaky deprese nezmizí, obvykle 4 až 6 měsíců.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Remeron, než jste měl(a)

→ Pokud jste Vy, nebo někdo jiný, užil(a) více přípravku Remeron, než jste měl(a), zavolejte ihned svého lékaře.

Nejpravděpodobnější známky předávkování přípravkem Remeron (bez kombinace s jinými léčivými přípravky nebo alkoholem) jsou **ospalost, dezorientace a zrychlená srdeční činnost**.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Remeron

Pokud máte užívat Vaši dávku přípravku Remeron **jednou denně**:

- Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Remeron, nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jednoduše ji vynechejte. Užíjte Vaši další dávku v obvyklý čas.

Pokud máte užívat Vaši dávku přípravku Remeron **dvakrát denně**:

- pokud zapomenete užít ranní dávku, jednoduše si ji vezměte spolu s večerní dávkou.
- pokud zapomenete užít večerní dávku, neberte si ji další den s ranní dávkou; vynechte ji a pokračujte v léčbě normálními dávkami ráno a večer.
- pokud zapomenete užít obě dávky, nesnažte se vynechané dávky nahradit. Vynechejte obě dávky a další den pokračujte v léčbě normálními dávkami ráno a večer.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Remeron

→ Přestaňte užívat přípravek Remeron pouze po konzultaci s Vaším lékařem.

Pokud přestanete příliš brzy, Vaše deprese se může vrátit. Pokud se začnete cítit dobře, řekněte to svému lékaři. Váš lékař rozhodne, zda může být léčba ukončena.

Nepřestaňte náhle užívat přípravek Remeron, i když Vaše deprese ustoupila. Pokud náhle ukončíte léčbu přípravkem Remeron, můžete cítit pocit na zvracení, mít závratě, být nervózní nebo úzkostný a mít bolesti hlavy. Těmto příznakům se vyvarujete při pozvolném vysazování. Váš lékař Vám sdělí, jak snižovat dávky pozvolna.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Remeron nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky se mohou vyskytnout více než jiné. Možné nežádoucí účinky přípravku Remeron jsou uvedeny níže a mohou být děleny na:

- **Velmi časté:** objevující se u více než 1 osoby z 10
- **Časté:** objevující se u 1 až 10 osob ze 100
- **Méně časté:** objevující se u 1 až 10 osob z 1 000
- **Vzácné:** objevující se u 1 až 10 osob z 10 000
- **Velmi vzácné:** objevující se u méně než 1 osoby z 10 000
- **Není známo:** nelze z dostupných dat stanovit

Velmi časté:

- zvýšení chuti k jídlu a přírůstek tělesné hmotnosti
- ospalost nebo spavost
- bolest hlavy

- sucho v ústech

Časté:

- apatie
- závrať
- labilita nebo třes
- nevolnost
- průjem
- zvracení
- kopřivka nebo zčervenání kůže (exantém)
- bolest kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie)
- bolest zad
- pocit závratě nebo mdloby, když prudce vstanete (ortostatická hypotenze)
- otoky (typicky kotníků nebo nohou) jako následek nahromadění tekutin (edém)
- únava
- živé sny
- zmatenost
- pocit úzkosti
- problémy se spaním

U dětí ve věku do 18 let byly v klinických studiích častěji pozorovány následující nežádoucí účinky: významný přírůstek tělesné hmotnosti, kopřivka a zvýšení triglyceridů v krvi.

Méně časté:

- pocit nabuzení nebo emočně „na vrcholu“ (mánie)
→ Přestaňte užívat přípravek Remeron a okamžitě to sdělte svému lékaři.
- zvláštní pocity na kůži např. pálení, bodání, lechtání nebo brnění (parestézie)
- pocit neklidných nohou
- mdloba (synkopa)
- pocit necitlivosti v ústech (orální hypestézie)
- nízký krevní tlak
- noční můry
- pocit neklidu
- halucinace
- naléhavá potřeba pohybu

Vzácné:

- žluté zabarvení očí nebo kůže; může být příznakem narušené funkce jater (žloutenka)
→ Přestaňte užívat přípravek Remeron a ihned se obraťte na svého lékaře.
- svalové záškuby nebo stahy (myoklonus)

Není známo:

- známky infekce, jako je náhlá nevysvětlitelná vysoká horečka, bolest v krku a vřídky v ústech (agranulocytóza)
→ Přestaňte užívat přípravek Remeron a ihned se obraťte na svého lékaře kvůli krevním testům. V ojedinělých případech může Remeron navodit nerovnováhu bílých krvinek (útlum kostní dřeně). Někteří lidé se stanou méně odolní proti infekci, protože Remeron může způsobit nedostatek bílých krvinek (granulocytopenie). Ve vzácných případech může Remeron způsobit nedostatek červených a bílých krvinek, stejně tak krevních destiček (aplastická anémie), nedostatek krevních destiček (trombocytopenie) nebo zvýšení počtu bílých krvinek (eosinofilie).
- epileptický záchvat (křeče).
→ Přestaňte užívat přípravek Remeron a ihned se obraťte na svého lékaře.

- kombinace příznaků jako je nevysvětlitelná horečka, pocení, zrychlená srdeční činnost, průjem, (neovladatelné) stahy svalstva, třesavka, abnormálně zvýšené reflexy, nesoustředěnost, změny nálady a bezvědomí. Ve velmi vzácných případech mohou být tyto příznaky známkou serotoninového syndromu.
→ Přestaňte užívat přípravek Remeron a ihned se obraťte na svého lékaře.
- sebepoškozující nebo sebevražedné myšlenky
→ Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nemocnice.
- abnormální pocity v ústech (orální parestézie)
- zduření v ústech (otok úst)
- snížení hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie)
- nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu
- závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, bulózní dermatitida, erythema multiforme, toxická epidermální nekrolýza)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK REMERON UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek Remeron nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Remeron obsahuje

- Léčivou látkou je mirtazapin.
Remeron 15 mg dispergovatelné tablety, obsahují 15 mg mirtazapinu v jedné dispergovatelné tabletě.
Remeron 30 mg dispergovatelné tablety, obsahují 30 mg mirtazapinu v jedné dispergovatelné tabletě.
Remeron 45 mg dispergovatelné tablety, obsahují 45 mg mirtazapinu v jedné dispergovatelné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou zrněný cukr, hypromelosa, povidon K30, magnesium stearát, methakrylátový kopolymer typ E, aspartam (E951), kyselina citronová, krospovidon (typ A), mannitol (E421), mikrokrystalická celulóza, přírodní a syntetické pomerančové aroma (č. SN0275512) a hydrogenuhličitan sodný.

Jak přípravek Remeron vypadá a co obsahuje toto balení

Remeron jsou dispergovatelné tablety.

Remeron 15 mg tablety dispergovatelné v ústech jsou kulaté, bílé, se zkosenými hranami, označené na jedné straně kódem „TZ/1“.

Remeron 30 mg tablety dispergovatelné v ústech jsou kulaté, bílé, se zkosenými hranami, označené na jedné straně kódem „TZ/2“.

Remeron 45 mg tablety dispergovatelné v ústech jsou kulaté, bílé, se zkosenými hranami, označené na jedné straně kódem „TZ/4“.

Dispergovatelné tablety jsou baleny v blistrech odolných vůči dětem s perforací oddělující dávku.

Pro přípravek Remeron 15, 30 a 45 mg jsou dostupné následující balení: 6, 18, 30, 48, 90, 96 a 180 dispergovatelných tablet (na trhu nemusí být všechny velikosti balení).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

Belgie	Remergon SolTab
Dánsko	Remeron Smelt
Francie	Norset
Německo	Remergil SolTab
Island	Remeron Smelt
Írsko	Zispin SolTab
Lucembursko	Remergon SolTab
Španělsko	Rexer Flas
Velká Británie	Zispin SolTab

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 8.10.2010