INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

REMERON®

Mirtazapina 15 mg, 30 mg y 45 mg

Comprimidos recubiertos – Vía Oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA - PSICOTRÓPICO LISTA IV

REMERON® SOLTAB

Mirtazapina 15 mg, 30 mg y 45 mg

Comprimidos bucodispersables - Vía Oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA - PSICOTRÓPICO LISTA IV

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si tiene algún efecto adverso coménteselo a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no se encuentre listado en este prospecto. Ver la sección 4.

Qué contiene este prospecto

1. Qué es REMERON/REMERON SOLTAB y para qué se lo utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar REMERON/REMERON SOLTAB
3. Cómo debe tomar REMERON/REMERON SOLTAB
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar REMERON/REMERON SOLTAB
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué *es* REMERON/REMERON SOLTAB y para qué se lo utiliza

REMERON / REMERON SOLTAB pertenece al grupo de los medicamentos llamados **antidepresivos.**

REMERON / REMERON SOLTAB se utiliza para el tratamiento de la depresión en adultos.

REMERON/REMERON SOLTAB tardará 1 o 2 semanas antes de comenzar a funcionar. Después de 2 a 4 semanas usted podría comenzar a sentirse mejor. Usted debe hablar con su médico si no se siente mejor o si se siente peor después de 2 a 4 semanas. Consulte más información en la sección 3, titulada “Cuándo usted debe esperar comenzar a sentirse mejor”.

2. Qué necesita saber antes de tomar REMERON/REMERON SOLTAB

No tome REMERON / REMERON SOLTAB:

- Si es alérgico a la mirtazapina o a cualquier otro ingrediente de este medicamento (listados en la sección 6). En ese caso, debe hablar con su médico tan pronto como pueda antes de tomar REMERON / REMERON SOLTAB.

- Si toma o tomó recientemente (dentro de las dos semanas previas) medicamentos denominados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar REMERON/REMERON SOLTAB.

Informe a su médico antes de tomar REMERON/REMERON SOLTAB:

Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar REMERON/REMERON SOLTAB.

Niños y adolescentes

REMERON / REMERON SOLTAB normalmente no debe ser utilizado en niños y adolescentes de menos de 18 años, ya que la eficacia no fue demostrada. Asimismo, Ud. debe saber que los pacientes de menos de 18 años se encuentran ante un mayor riesgo de sufrir efectos colaterales tales como intento suicida, ideación suicida, y hostilidad (predominantemente agresión, trastorno de confrontación, e ira) cuando toman esta clase de medicamentos. A pesar de ello, el médico puede recetar REMERON / REMERON SOLTAB para pacientes de menos de 18 años porque decide que es en su mejor interés. Si su médico recetó REMERON / REMERON SOLTAB para un paciente de menos de 18 y Ud. quiere conversar sobre ello, vuelva a ver a su médico. Debe informarle si se desarrolla o empeora cualquiera de los síntomas enumerados anteriormente cuando pacientes de menos de 18 años toman REMERON / REMERON SOLTAB. Además, aún no se han demostrado los efectos de seguridad de REMERON / REMERON SOLTAB a largo plazo referidos al crecimiento, la maduración, y el desarrollo cognitivo y del comportamiento en dicho grupo etario. Adicionalmente, se ha observado una mayor frecuencia de aumento de peso significativo en esta categoría etaria cuando se la trata con REMERON / REMERON SOLTAB en comparación con adultos.

Ideación suicida y empeoramiento de su depresión

Si Ud. está deprimido puede que a veces tenga ideas de hacerse daño a sí mismo o de suicidarse. Es probable que tales ideas aumenten al iniciar el tratamiento antidepresivo por primera vez, ya que toma tiempo para que estos medicamentos actúen, generalmente alrededor de dos semanas, aunque a veces lleva más tiempo.

Ud. puede ser más proclive a tener tales pensamientos:

- si previamente tuvo pensamientos suicidas o de dañarse.
- si Ud. es un adulto joven. La información proveniente de estudios clínicos demostró un mayor riesgo de comportamiento suicida en adultos de menos de 25 años con condiciones psiquiátricas tratados con antidepresivos.

→ Si en cualquier momento tiene idea de dañarse a sí mismo o suicidarse, tome contacto con su médico o vaya a un hospital de inmediato.

Puede ser útil contarle a un familiar o amigo íntimo que está deprimido, y solicitarle que lea este prospecto. Ud. podría solicitarle a su familiar o amigo que le informe si cree que su depresión empeora, o si está preocupado por los cambios que ve en su comportamiento.

Asimismo, tenga un cuidado especial con REMERON / REMERON SOLTAB.

- si presenta, o en algún momento sufrió, las afecciones siguientes:

  → Si no lo hizo previamente, informe a su médico sobre tales afecciones antes de tomar REMERON / REMERON SOLTAB.

- **convulsiones** (epilepsia). Si desarrolla convulsiones o si éstas se tornan más frecuentes, suspenda la administración de REMERON/REMERON SOLTAB y tome contacto con su médico de inmediato;
- **enfermedad hepática**, incluyendo ictericia. En caso de que aparezca color amarillo de la piel (ictericia), suspenda la administración de REMERON/REMERON SOLTAB y tome contacto con su médico de inmediato;
- **enfermedad renal**;
- **enfermedad cardíaca** o **baja presión arterial**;
- **esquizofrenia.** Si los síntomas psicóticos, como los pensamientos paranoides, se tornan más frecuentes o severos, tome contacto con su médico de inmediato;
- **depresión maníaca** (períodos que alternan entre la euforia/hiperactividad y el estado depresivo). Si comienza a sentirse eufórico o sobreexcitado, suspenda la administración de REMERON/REMERON SOLTAB y tome contacto con su médico de inmediato;
- **diabetes** (es probable que tenga que ajustar la dosis de insulina o de otros medicamentos antidiabéticos);
- **enfermedad ocular**, como ser presión ocular incrementada (glaucoma);
- **dificultad para orinar**, cuya causa podría ser el engrosamiento de la próstata;
- **ciertos tipos de afecciones cardíacas** que pueden cambiar su ritmo cardíaco, un ataque cardíaco reciente, insuficiencia cardíaca, o si toma ciertos medicamentos que pueden afectar el ritmo cardíaco.

- suspenda la administración de REMERON/REMERON SOLTAB y consulte a su médico si desarrolla signos de infección como ser fiebre alta inexplicable, dolor de garganta, y úlceras bucales.
- si Ud. es una persona de edad avanzada, puede ser más sensible a los efectos colaterales de los antidepresivos.
- Se han reportado reacciones cutáneas graves con el uso de REMERON/REMERON SOLTAB incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Deje de consumir el medicamento y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4 en relación con estas reacciones cutáneas graves.
  Si alguna vez ha desarrollado alguna reacción cutánea grave, el tratamiento con REMERON/REMERON SOLTAB no debe ser reiniciado.

Otros medicamentos y REMERON / REMERON SOLTAB

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome REMERON / REMERON SOLTAB en combinación con:

- **Inhibidores de la monoamino oxidasa** (IMAOs). Tampoco tome REMERON/REMERON SOLTAB durante las dos semanas posteriores a haber dejado de tomar inhibidores de la MAO. Si deja de tomar REMERON/ REMERON SOLTAB, tampoco tome inhibidores de la MAO durante las dos semanas siguientes. Son ejemplos de los inhibidores de la MAO: moclobemida, tranilcipromina (ambos son antidepresivos), y selegilina (empleado para la enfermedad de Parkinson).

Tenga precaución al tomar REMERON / REMERON SOLTAB en combinación con:

- **Antidepresivos como los ISRSs, venlafaxina y L-triptófano o triptanos** (utilizados para el tratamiento de la migraña), **tramadol** (un analgésico), **linezolid** (un antibiótico), **litio** (utilizado para tratar algunas afecciones psiquiátricas), **azul de metileno** (usado para el tratamiento de niveles altos de metahemoglobina en la sangre) **y la Hierba de San Juan - preparaciones con *Hypericum perforatum*** (un remedio a base de hierbas para la depresión).
- **El antidepresivo nefazodona.**

- **Medicamentos para la ansiedad o el insomnio** como las benzodiacepinas;
- **Medicamentos para la esquizofrenia** como olanzapina;
- **Medicamentos para alergias**, tales como cetirizina;
- **Medicamentos para el dolor severo**, como la morfina.
- **Medicamentos para las infecciones**, medicamentos para las infecciones bacterianas (tales como eritromicina), medicamentos para las infecciones fúngicas (tales como ketoconazol), y medicamentos para el VIH/SIDA (tales como los inhibidores de la proteasa del VIH), y **medicamentos para úlceras estomacales** (tales como la cimetidina).
- **Medicamentos para la epilepsia** como carbamazepina y fenitoína.
- **Medicamentos para la tuberculosis**, como ser rifampicina.
- **medicamentos para prevenir la formación de coágulos** como warfarina.
- **medicamentos que puedan afectar el ritmo cardíaco**, como ser ciertos antibióticos y algunos antipsicóticos.

Toma de REMERON/ REMERON SOLTAB con alimentos y alcohol

Si bebe alcohol mientras está tomando REMERON puede quedar adormilado.

Se aconseja no tomar nada de alcohol.

REMERON / REMERON SOLTAB se puede tomar con o sin alimentos.

Uso en embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de maquinarias

REMERON/REMERON SOLTAB puede afectar su concentración y estado de alerta. Asegúrese que no se vean afectadas sus capacidades antes de conducir u operar maquinaria. Si su médico ha prescripto REMERON/REMERON SOLTAB a un paciente menor de 18 años, asegúrese de que la concentración y estado de atención no se vean afectados antes de que este participe en el tráfico (por ej. en bicicleta).

REMERON contiene lactosa.

REMERON contiene lactosa. Si su médico le dijo que Ud. tiene intolerancia a algunos azúcares, tome contacto con su médico antes de tomar este producto medicinal.

REMERON SOLTAB contiene esferas de azúcar que tienen sacarosa.

REMERON SOLTAB comprimidos bucodispersables contiene esferas de azúcar que tienen sacarosa. Si su médico le dijo que Ud. tiene intolerancia a algunos azúcares, tome contacto con su médico antes de tomar este producto medicinal.

REMERON SOLTAB comprimidos bucodispersables contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina. Cada comprimido bucodispersable de 15 mg contiene 4,65 mg de aspartamo. Cada comprimido bucodispersable de 30 mg contiene 9,3 mg de aspartamo. Cada comprimido bucodispersable de 45 mg contiene 13,95 mg de aspartamo. Puede ser dañino si usted tiene fenilcetonuria (PKU), un trastorno genético raro en el cual la fenilalanina se acumula debido a que el cuerpo no puede removerla correctamente.

REMERON SOLTAB comprimidos bucodispersables contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido bucodispersable, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3.Cómo debe tomar REMERON / REMERON SOLTAB

Tome siempre REMERON / REMERON SOLTAB exactamente como le indicó su médico o farmacéutico. Debe verificar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Cuánto tomar

La dosis de inicio recomendada es de 15 o 30 mg diarios. Es probable que su médico le aconseje aumentar la dosis luego de transcurridos unos pocos días hasta alcanzar la cantidad que resulta mejor para Ud. (entre 15 y 45 mg por día). Generalmente, la dosis es la misma para todas las edades. Sin embargo, si Ud. es una persona de edad avanzada, o si tiene una enfermedad renal o hepática, su médico puede adaptar la dosis.

Cuándo tomar REMERON / REMERON SOLTAB

→ Tome REMERON / REMERON SOLTAB a la misma hora todos los días. Es óptimo tomar REMERON / REMERON SOLTAB como dosis única antes de ir a dormir. Sin embargo, es probable que su médico le sugiera dividir la dosis de REMERON / REMERON SOLTAB - una vez a la mañana y una vez a la noche antes de ir a dormir. La dosis mayor se debe tomar antes de ir a dormir.

REMERON

Tome sus comprimidos por vía oral. Trague la dosis de REMERON recetada sin masticar, con algo de agua o jugo.

REMERON SOLTAB

Tome los comprimidos bucodispersables de la siguiente manera.

Tome sus comprimidos por vía oral.

1. No presione el comprimido bucodispersable

Para evitar que el comprimido bucodispersable se aplaste, no haga fuerza contra la burbuja plástica donde se encuentra el comprimido (Figura A).

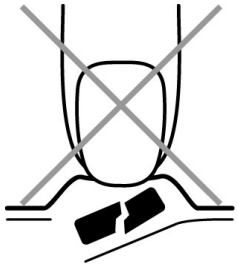


Figura A

2. Separe una burbuja plástica con comprimido

Cada blíster contiene seis burbujas plásticas con comprimidos, las cuales están separadas por perforaciones. Separe una burbuja plástica con comprimido siguiendo la línea punteada (Figura 1).

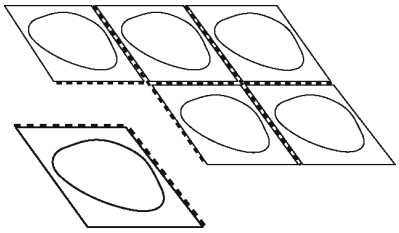


Figura 1

3. Desprenda la tapa

Con cuidado desprenda la película de la tapa. Comience por el extremo indicado por la flecha (Figuras 2 y 3)

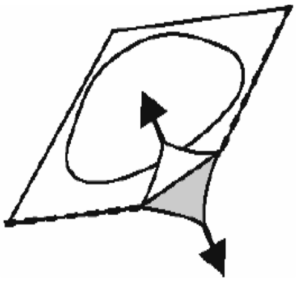


Figura 2

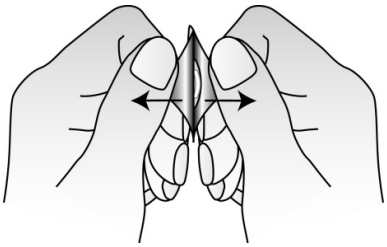


Figura 3

4. Saque el comprimido bucodispersable

Saque el comprimido bucodispersable con sus manos secas y colóquelo sobre la lengua. (Figura 4).



Figura 4

Se desintegrará rápidamente y se puede tragar sin agua.

Cuándo usted debe esperar comenzar a sentirse mejor

Generalmente REMERON / REMERON SOLTAB comenzará a actuar después de 1 a 2 semanas, y después de 2 a 4 semanas puede empezar a sentirse mejor.
Es importante que, durante las primeras semanas de tratamiento, hable con su médico sobre los efectos de REMERON / REMERON SOLTAB:

→ Entre la semana 2 y 4 después de haber iniciado la administración de REMERON / REMERON SOLTAB, hable con su médico sobre cómo lo afectó el medicamento.

Si todavía no se siente mejor, el médico puede prescribirle una dosis mayor. En tal caso, hable nuevamente con su médico después de otras 2 a 4 semanas.
Generalmente tendrá que tomar REMERON / REMERON SOLTAB durante 4 a 6 meses hasta que sus síntomas de depresión hayan desaparecido.

Si toma más REMERON / REMERON SOLTAB del que debe

→ Si Ud. o alguna otra persona tomó demasiado REMERON / REMERON SOLTAB, llame a un médico de inmediato.

Los signos más probables de una sobredosis de REMERON / REMERON SOLTAB (sin haber tomado otros medicamentos ni alcohol) son **somnolencia, desorientación, y palpitaciones.** Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir cambios en el ritmo de su corazón (latido rápido, irregular) y/o desfallecimiento, que podrían ser síntomas de una enfermedad potencialmente mortal conocida como Torsades de Pointes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvida tomar REMERON / REMERON SOLTAB

Si se supone que toma la dosis **una vez por día:**

- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la dosis siguiente a la hora habitual.

Si se supone que toma la dosis **dos veces por día:**

- Si olvidó tomar la dosis matutina, simplemente tómela junto con su dosis vespertina.
- Si olvidó tomar la dosis vespertina, no la tome con la dosis matutina siguiente, simplemente saltéela y continúe con sus dosis matutina y vespertina normales.
- Si olvidó tomar ambas dosis, no intente recuperar las dosis omitidas. Saltee ambas dosis, y continúe el día siguiente con sus dosis matutina y vespertina normales.

Si suspende la administración de REMERON / REMERON SOLTAB:

→ Suspenda la administración de REMERON / REMERON SOLTAB únicamente consultándolo con su médico.

Si deja de tomar el medicamento demasiado temprano, podría volver a sufrir de depresión. Una vez que se sienta mejor, hable con su médico. Él decidirá cuándo puede suspender el tratamiento.
No suspenda la administración de REMERON / REMERON SOLTAB bruscamente, ni siquiera cuando se haya ido su depresión. Si suspende la administración de REMERON / REMERON SOLTAB de repente es probable que se sienta descompuesto, mareado,

agitado o ansioso, y que tenga cefaleas. Tales síntomas se pueden evitar suspendiendo la administración en forma gradual. Su médico le dirá cómo disminuir la dosis gradualmente.

Si tiene cualquier duda adicional sobre el uso de este producto, pregúntele a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Tal como sucede con todos los medicamentos, REMERON / REMERON SOLTAB puede causar efectos adversos, si bien no todos los sufren.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar mirtazapina e informe inmediatamente a su médico.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)**:**

- sensación de euforia o emocionalmente "embriagado" (manía).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**:**

- coloración amarilla en ojos o piel. Esto puede sugerir un trastorno de la función hepática (ictericia).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles):

- signos de infección tales como fiebre alta, dolor de garganta y úlceras bucales repentinas e inexplicables (agranulocitosis). En casos extraordinarios mirtazapina puede causar trastornos en la producción de glóbulos sanguíneos (depresión de la médula ósea). Algunas personas llegan a ser menos resistentes a las infecciones porque mirtazapina puede provocar una escasez temporaria de glóbulos blancos (granulocitopenia). En casos raros mirtazapina también puede causar escasez de glóbulos rojos y blancos, como así también de plaquetas (anemia aplásica), escasez de plaquetas (trombocitopenia), o un aumento en la cantidad de glóbulos blancos (eosinofilia).
- ataque epiléptico (convulsiones).
- una combinación de síntomas como ser: fiebre inexplicable, sudoración, frecuencia cardiaca incrementada, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos de hiperactividad, inquietud, cambios en el estado de ánimo, inconsciencia y salivación incrementada. En casos muy raros estos pueden ser signos de síndrome serotoninérgico.
- ideas de infligirse daño o matarse.
- reacciones cutáneas graves:
    - manchas rojizas en el torso que son máculas en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica)
    - erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y agrandamiento de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a los fármacos)

Otros posibles efectos adversos con mirtazapina son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)**:**

- aumento del apetito y aumento de peso
- somnolencia o adormecimiento
- cefalea
- boca seca

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- letargo
- mareo
- inestabilidad o temblor
- náuseas
- diarrea
- vómitos
- constipación
- sarpullido o erupciones cutáneas (exantema)
- dolor articular (artralgia) o muscular (mialgia)
- dolor de espalda
- sensación de mareo o desmayo al erguirse rápidamente (hipotensión ortostática)
- inflamación (típicamente en tobillos o pies) provocada por retención de líquidos (edema)
- cansancio
- sueños vívidos
- confusión
- sensación de ansiedad
- problemas para conciliar el sueño
- problemas de memoria, que en la mayoría de los casos se resolvieron cuando se interrumpió el tratamiento

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- sensación anómala en la piel, por ejemplo, ardor, escozor, cosquilleo, u hormigueo (parestesia)
- síndrome de piernas inquietas
- desmayo (síncope)
- sensación de entumecimiento en la boca (hipoestesia oral)
- baja presión arterial
- pesadillas
- sensación de agitación
- alucinaciones
- compulsión de moverse

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- contracciones o crispación muscular (mioclono)
- agresión
- dolor abdominal y náuseas. Esto puede sugerir inflamación del páncreas (pancreatitis)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- sensaciones anormales en la boca (parestesia oral)
- inflamación bucal (edema bucal)
- inflamación en todo el cuerpo (edema generalizado)
- inflamación localizada

- hiponatremia
- secreción inadecuada de hormona antidiurética
- reacciones graves en la piel (dermatitis bullosa, eritema multiforme)
- caminar dormido (sonambulismo)
- trastornos del habla
- aumento en los niveles sanguíneos de creatina-quinasa
- dificultad para orinar (retención urinaria)
- dolor muscular, rigidez y/o debilidad, oscurecimiento o decoloración de la orina (rabdomiólisis)
- aumento de los valores de prolactina en sangre (hiperprolactinemia, incluyendo síntomas de agrandamiento de pechos y/o secreción de leche por los pezones)
- erección del pene dolorosa y prolongada

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

En niños menores de 18 años comúnmente se observaron los siguientes eventos adversos en estudios clínicos: aumento significativo de peso, urticaria, y aumento de los triglicéridos en sangre.

5. Cómo conservar REMERON / REMERON SOLTAB

No use este medicamento después de la fecha que figura en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

REMERON

Conservar entre 2°C y 30°C protegido de la luz y la humedad.

REMERON SOLTAB

Conservar en su envase original, protegido de la luz y la humedad, a temperatura no superior a 30° C.

6. Contenido del envase y otra información

Qué contiene REMERON

- El principio activo es mirtazapina.

REMERON 15 mg comprimidos recubiertos contiene 15 mg de mirtazapina.

REMERON 30 mg comprimidos recubiertos contiene 30 mg de mirtazapina.

REMERON 45 mg comprimidos recubiertos contiene 45 mg de mirtazapina.

- Los otros ingredientes son:

REMERON 15 mg: Almidón de maíz, Hidroxipropilcelulosa, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 8000, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo.

REMERON 30 mg: Almidón de maíz, Hidroxipropilcelulosa, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 8000, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo.

REMERON 45 mg: Almidón de maíz, Hidroxipropilcelulosa, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 8000, Dióxido de titanio.

Qué contiene REMERON SOLTAB

- El principio activo es mirtazapina.

REMERON SOLTAB 15 mg comprimidos bucodispersables contienen 15 mg de mirtazapina.

REMERON SOLTAB 30 mg comprimidos bucodispersables contienen 30 mg de mirtazapina.

REMERON SOLTAB 45 mg comprimidos bucodispersables contienen 45 mg de mirtazapina.

- Los otros ingredientes son:

REMERON SOLTAB 15 mg: Esferas de azúcar-almidón, Hidroxipropilmetilcelulosa, Povidona, Estearato de magnesio, Eudragit E100 (*), Aspartamo, Manitol, Crospovidona, Bicarbonato de sodio, Ácido Cítrico, Celulosa microcristalina, Aroma de naranja natural y artificial.

REMERON SOLTAB 30 mg: Esferas de azúcar-almidón, Hidroxipropilmetilcelulosa, Povidona, Estearato de magnesio, Eudragit E100 (*), Aspartamo, Manitol, Crospovidona, Bicarbonato de sodio, Ácido Cítrico, Celulosa microcristalina, Aroma de naranja natural y artificial.

REMERON SOLTAB 45 mg: Esferas de azúcar-almidón, Hidroxipropilmetilcelulosa, Povidona, Estearato de magnesio, Eudragit E100 (*), Aspartamo, Manitol, Crospovidona, Bicarbonato de sodio, Ácido Cítrico, Celulosa microcristalina, Aroma de naranja natural y artificial.

(*) Copolímero de metacrilato de metilo, metacrilato de butilo y metacrilato de dimetilaminoetilo

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: ***https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234***
Adicionalmente, reportar el caso a dpoc.argentina@organon.com

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 44.950

REMERON

Fabricado por: **Organon Pharma (UK) Limited**, Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Reino Unido.
INDUSTRIA INGLESA.

REMERON Soltab

Fabricado por: **Anesta LLC**, 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, UT 84116 - Estados Unidos.

INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Domingo de Acassuso 3.780, Olivos, Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?
Este prospecto se revisó por última vez:

MU-OG8246-000017151-AR S-CCPPI-OG8246-ALL-072020

© 2026 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.