



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-84330353-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-84330353-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada REMERON – REMERON SOLTAB / MIRTAZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: REMERON: COMPRIMIDOS, MIRTAZAPINA 15 mg – 30 mg – 45 mg; REMERON SOLTAB: COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES, MIRTAZAPINA 15 mg – 30 mg – 45 mg; aprobado por Certificado N° 44.950.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ORGANON ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REMERON – REMERON SOLTAB / MIRTAZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: REMERON: COMPRIMIDOS, MIRTAZAPINA 15 mg – 30 mg – 45 mg; REMERON SOLTAB: COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES, MIRTAZAPINA 15 mg – 30 mg – 45 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo secundario 15 mg x 10 comprimidos: IF-2023-29548675-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 15 mg x 60 comprimidos: IF-2023-29548944-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 30 mg x 10 comprimidos: IF-2023-29549188-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 30 mg x 30 comprimidos: IF-2023-29549490-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 45 mg x 10 comprimidos: IF-2023-29549906-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 45 mg x 30 comprimidos: IF-2023-29550104-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-29548441-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-29548007-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°44.950, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-84330353-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO DE RÓTULO

REMERON®

Mirtazapina 45 mg

Comprimidos recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA - PSICOTRÓPICO LISTA IV

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto contiene: **Mirtazapina 45,00 mg**. Excipientes: Almidón de maíz; Hidroxipropilcelulosa; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Lactosa; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 8000; Dióxido de titanio.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar entre 2°C y 30°C, protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN: 30 Comprimidos recubiertos

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.

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

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.950

© 2022 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.

Lote:

Vto.:



ZELADA Cecilia Beatriz
CUIL 27219233618

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-84330353- ORGANON - Rotulo Secundario Comprimidos 45 mg (30 comp) - Certificado N44.950

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.17 11:00:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.17 11:00:53 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

REMERON®

Mirtazapina 45 mg

Comprimidos recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA - PSICOTRÓPICO LISTA IV

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto contiene: **Mirtazapina 45,00 mg**. Excipientes: Almidón de maíz; Hidroxipropilcelulosa; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Lactosa; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 8000; Dióxido de titanio.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar entre 2°C y 30°C, protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN: 10 Comprimidos recubiertos

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.

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

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

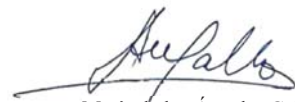
Certificado N° 44.950

© 2022 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.

Lote:

Vto.:

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-84330353- ORGANON - Rotulo Secundario Comprimidos 45 mg (10 comp) - Certificado N44.950

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.17 11:00:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.17 11:00:41 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

REMERON®

Mirtazapina 30 mg

Comprimidos recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA - PSICOTRÓPICO LISTA IV

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto contiene: **Mirtazapina 30,00 mg**. Excipientes: 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; c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar entre 2°C y 30°C, protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN: 30 Comprimidos recubiertos

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.

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

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.950

© 2022 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.

Lote:

Vto.:

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-84330353- ORGANON - Rotulo Secundario Comprimidos 30 mg (30 comp) - Certificado N44.950

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.17 11:00:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.17 11:00:13 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

REMERON®

Mirtazapina 30 mg

Comprimidos recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA - PSICOTRÓPICO LISTA IV

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto contiene: **Mirtazapina 30,00 mg**. Excipientes: 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; c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar entre 2°C y 30°C, protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN: 10 Comprimidos recubiertos

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.

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

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.950

© 2022 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.

Lote:

Vto.:

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-84330353- ORGANON - Rotulo Secundario Comprimidos 30 mg (10 comp) - Certificado N44.950

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.17 10:59:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.17 10:59:55 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

REMERON®

Mirtazapina 15 mg

Comprimidos recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA - PSICOTRÓPICO LISTA IV

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto contiene: **Mirtazapina 15,00 mg**. Excipientes: Almidón de maíz; Hidroxipropilcelulosa; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Lactosa; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 8000; Dióxido de titanio; Óxido de hierro amarillo.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar entre 2°C y 30°C, protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN: 60 Comprimidos recubiertos

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.

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

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.950

© 2022 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.

Lote:

Vto.:

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-84330353- ORGANON - Rotulo Secundario Comprimidos 15 mg (60 comp) - Certificado N44.950

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.17 10:59:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.17 10:59:38 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

REMERON®

Mirtazapina 15 mg

Comprimidos recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA - PSICOTRÓPICO LISTA IV

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto contiene: **Mirtazapina 15,00 mg**. Excipientes: Almidón de maíz; Hidroxipropilcelulosa; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Lactosa; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 8000; Dióxido de titanio; Óxido de hierro amarillo.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar entre 2°C y 30°C, protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN: 10 Comprimidos recubiertos

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.

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

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.950

© 2022 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.

Lote:

Vto.:

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



María de los Angeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-84330353- ORGANON - Rotulo Secundario Comprimidos 15 mg (10 comp) - Certificado N44.950

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.17 10:59:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.17 10:59:22 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

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

FÓRMULA

REMERON 15 mg

Cada comprimido recubierto contiene: **Mirtazapina 15,00 mg**. Excipientes: Almidón de maíz 15,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,00 mg, Estearato de magnesio 0,75 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,25 mg, Lactosa c.s.p. 150,00 mg. Capa de recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,36 mg, Polietilenglicol 8000 0,47 mg, Dióxido de titanio 0,95 mg, Óxido de hierro amarillo 0,13 mg.

REMERON 30 mg

Cada comprimido recubierto contiene: **Mirtazapina 30,00 mg**. Excipientes: Almidón de maíz 30,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 6,00 mg, Estearato de magnesio 1,50 a 3,75 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,50 mg, Lactosa c.s.p. 300,00 mg. Capa de recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 3,58 mg, Polietilenglicol 8000 0,72 mg, Dióxido de titanio 1,42 mg, Óxido de hierro amarillo 0,30 mg, Óxido de hierro rojo 0,12 mg.

REMERON 45 mg

Cada comprimido recubierto contiene: **Mirtazapina 45,00 mg**. Excipientes: Almidón de maíz 45,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 9,00 mg, Estearato de magnesio 3,38 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,75 mg, Lactosa c.s.p. 450,00 mg. Capa de recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 5,5 mg, Polietilenglicol 8000 1,1 mg, Dióxido de titanio 2,2 mg.

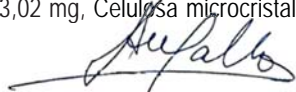
REMERON SOLTAB 15 mg

Cada comprimido bucodispersable contiene: **Mirtazapina 15,00 mg**. Excipientes: Esferas de azúcar-almidón 36,44 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,28 mg, Povidona 2,14 mg, Estearato de magnesio 4,26 mg, Eudragit E100 (*) 3,48 mg, Aspartamo 4,65 mg, Manitol 202,24 mg, Crospovidona 15,50 mg, Bicarbonato de sodio 8,99 mg, Ácido Cítrico 6,51 mg, Celulosa microcristalina 6,20 mg, Aroma de naranja natural y artificial 0,31 mg.

REMERON SOLTAB 30 mg.

Cada comprimido bucodispersable contiene: **Mirtazapina 30,00 mg**. Excipientes: Esferas de azúcar-almidón 72,88 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,58 mg, Povidona 4,28 mg, Estearato de magnesio 8,51 mg, Eudragit E100 (*) 6,95 mg, Aspartamo 9,30 mg, Manitol 404,48 mg, Crospovidona 31,00 mg, Bicarbonato de sodio 17,98 mg, Ácido Cítrico 13,02 mg, Celulosa microcristalina 12,40 mg, Aroma de naranja natural y artificial 0,62 mg.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

REMERON SOLTAB 45 mg.

Cada comprimido bucodispersable contiene: **Mirtzapina 45,00 mg**. Excipientes: Esferas de azúcar-almidón 109,31 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 12,86 mg, Povidona 6,43 mg, Estearato de magnesio 12,77 mg, Eudragit E100 (*) 10,43 mg, Aspartamo 13,95 mg, Manitol 606,72 mg, Crospovidona 46,50 mg, Bicarbonato de sodio 26,97 mg, Ácido Cítrico 19,53 mg, Celulosa microcristalina 18,60 mg, Aroma de naranja natural y artificial 0,93 mg.

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

Atención: «Fenilcetonúricos contiene fenilalanina»

REMERON SOLTAB contiene aspartamo.

Cada comprimido bucodispersable conteniendo 15 mg, 30 mg y 45 mg de mirtzapina corresponde a 2,6 mg, 5,2 mg y 7,8 mg de fenilalanina respectivamente. Puede ser nociva para pacientes con fenilcetonuria.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo

Código ATC: N06AX11

INDICACIONES

REMERON / REMERON SOLTAB está indicado en adultos para el tratamiento del Episodio Depresivo Mayor .

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción/ Efectos farmacodinámicos

Mirtzapina es un antagonista central α_2 presináptico, que aumenta la neurotransmisión noradrenérgica y serotoninérgica a nivel central. La intensificación de la neurotransmisión serotoninérgica está mediada específicamente por los receptores 5-HT1, ya que la mirtzapina bloquea los receptores 5-HT2 y 5-HT3. Se cree que ambos enantiómeros de mirtzapina contribuyen a la actividad antidepresiva, el enantiómero S(+) bloqueando los receptores α_2 y 5-HT2 y el enantiómero R(-) bloqueando los receptores 5-HT3.

Eficacia clínica y seguridad

La actividad antihistamínica H₁ de mirtzapina se asocia a sus propiedades sedantes. Su actividad anticolinérgica es prácticamente nula y, a dosis terapéuticas, sólo tiene efectos limitados (por ejemplo, hipotensión ortostática) sobre el sistema cardiovascular.

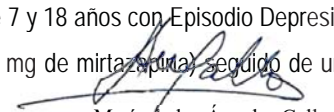
El efecto de REMERON/REMERON SOLTAB (mirtzapina) sobre el intervalo QTc fue evaluado en un estudio clínico, aleatorio, controlado con placebo y moxifloxacina, involucrando 54 voluntarios sanos usando una dosis regular de 45 mg y una dosis supra-terapéutica de 75 mg. El modelado lineal e-max sugirió que la prolongación de los intervalos QTc permaneció por debajo del umbral para una prolongación clínicamente significativa (ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso).

Población pediátrica

En dos estudios randomizados, doble ciego, controlados con placebo en niños de edades entre 7 y 18 años con Episodio Depresivo Mayor (N=259) a los que se les administró una dosis variable las primeras 4 semanas (15-45 mg de mirtzapina) seguido de una

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

dosis fija (15, 30 o 45 mg de mirtazapina) por otras 4 semanas no se observaron diferencias significativas entre la mirtazapina y el placebo en los criterios de valoración primarios y secundarios. Se reportó un aumento de peso significativo ($\geq 7\%$) en el 48,8% de los pacientes tratados con REMERON/REMERON SOLTAB comparado con el 5,7% del grupo que recibió placebo. También se observó con frecuencia urticaria (11,8% vs 6,8%) e hipertrigliceridemia (2,9% vs 0%).

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral de REMERON/REMERON SOLTAB, el principio activo mirtazapina se absorbe bien y rápidamente (biodisponibilidad $\approx 50\%$), alcanzando niveles plasmáticos máximos después de aproximadamente 2 horas. La ingesta de alimentos no influye en la farmacocinética de la mirtazapina.

Distribución

La unión de la mirtazapina a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 85%.

Biotransformación

Las vías principales de biotransformación son la demetilación y la oxidación, seguidas de conjugación. Los datos *in vitro* de los microsomas hepáticos humanos indican que las enzimas CYP2D6 y CYP1A2 del citocromo P450 están implicadas en la formación del metabolito 8-hidroxi de la mirtazapina, mientras que se considera que el CYP3A4 es responsable de la formación de los metabolitos N-demetilo y N-óxido. El metabolito demetilo es farmacológicamente activo y parece tener el mismo perfil farmacocinético que el compuesto de origen.

Eliminación

Mirtazapina se metaboliza extensamente y se elimina por la orina y por las heces en pocos días. El promedio de la vida media de eliminación es 20–40 horas; se han registrado ocasionalmente vidas medias más prolongadas, de hasta 65 horas y se han observado vidas medias más cortas en varones jóvenes. La vida media de eliminación es suficiente para justificar una administración única diaria. El estado estacionario se alcanza en 3–4 días, sin que se produzca acumulación posteriormente.

Linealidad / No linealidad

La mirtazapina presenta una farmacocinética lineal en el intervalo de dosis recomendado.

Poblaciones especiales


El aclaramiento de mirtazapina puede disminuir a causa de insuficiencia hepática o renal.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo no revelaron riesgos especiales para humanos.

En estudios de toxicidad reproductiva en ratas y conejos, no fueron observados efectos teratogénicos. En una exposición sistémica dos veces mayor a la comparada con la máxima exposición terapéutica humana, se produjo un incremento de pérdidas post-implantación, disminución de peso de las crías al nacer, y reducción de la supervivencia de las crías durante los primeros tres días de lactancia en ratas.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

Mirtazapina no se consideró genotóxica en una serie de ensayos de mutación génica y cromosómica y de alteración del ADN. Los tumores de las glándulas tiroideas encontrados en un estudio de carcinogénesis en ratas y la neoplasia hepatocelular encontrada en un estudio de carcinogenicidad en ratones se consideran respuestas específicas de la especie, no genotóxicas asociadas a un tratamiento a largo plazo con dosis altas de inductores de enzimas hepáticas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos

La dosis diaria efectiva usualmente es de 15 a 45 mg; el tratamiento se inicia con 15 ó 30 mg. En general, mirtazapina empieza a actuar después de 1-2 semanas de tratamiento. El tratamiento con una dosis adecuada debe proporcionar una respuesta positiva en 2-4 semanas. Si la respuesta es insuficiente, la dosis puede aumentarse hasta la dosis máxima. Si no se produce respuesta en 2-4 semanas más, debe suspenderse el tratamiento.

A los pacientes con depresión se los debe tratar durante un periodo suficiente de al menos 6 meses para asegurarse de que no tienen síntomas.

Se recomienda discontinuar el tratamiento con mirtazapina gradualmente para evitar un síndrome de abstinencia. (Ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso).

Ancianos

La dosis recomendada es idéntica a la de los adultos. En pacientes ancianos, el aumento de la dosis deberá ser realizado bajo estricta supervisión para lograr una respuesta satisfactoria y segura.

Insuficiencia Renal

El clearance de mirtazapina puede disminuir en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa (Clearance de creatinina <40 ml/min). Esto debe ser tenido en cuenta cuando se prescribe REMERON/REMERON SOLTAB a esta categoría de pacientes. (Ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso).

Insuficiencia Hepática

El clearance de mirtazapina puede disminuir en pacientes con insuficiencia hepática. Esto debe ser tomado en cuenta cuando se prescribe REMERON/REMERON SOLTAB a este tipo de pacientes, particularmente aquellos con falla hepática severa, ya que estos pacientes no han sido investigados. (Ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso).

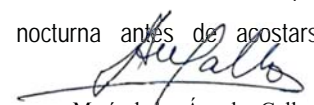
Población pediátrica

REMERON/REMERON SOLTAB no debe ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se demostró la eficacia en dos ensayos clínicos a corto plazo (ver sección Propiedades farmacodinámicas) y por razones de seguridad (ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso, Efectos adversos y Propiedades farmacodinámicas).

Forma de administración

La mirtazapina tiene una vida media de eliminación de 20–40 horas y por lo tanto REMERON/REMERON SOLTAB es adecuado para una sola administración diaria. Preferentemente se deberá tomar en una sola dosis nocturna antes de acostarse.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

REMERON/REMERON SOLTAB también puede ser administrado en dos dosis divididas (una por la mañana y otra por la noche, la dosis más alta debe administrarse de noche).

Los comprimidos deberán ser tomados por vía oral, con líquido si fuera necesario, e ingeridos sin masticar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes listados en la sección Fórmula.

Uso concomitante de mirtazapina con Inhibidores de la Monoaminoxidasa (MAO). (Ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en adultos con Trastorno Depresivo Mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye: a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación; b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados; c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de estos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.

La seguridad y la eficacia en pacientes menores a 18 años no ha sido establecida.

Población pediátrica

No se recomienda REMERON / REMERON SOLTAB en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. En los estudios clínicos se observaron conductas suicidas (intento de suicidio y pensamientos suicidas) y hostilidad (predominantemente agresión, conducta confrontacional e ira) con mayor frecuencia en niños y adolescentes tratados con antidepresivos en comparación con los tratados con placebo. No obstante, si sobre la base de una necesidad clínica, se toma la decisión de tratar al paciente, éste deberá ser monitoreado cuidadosamente para detectar la aparición de síntomas suicidas. Además, se carece de datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes con respecto a crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y conductual.

Aumento del apetito y aumento de peso

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Angeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

En estudios clínicos controlados en EE.UU., se reportó un aumento del apetito en el 17% de los pacientes tratados con REMERON, en comparación con el 2% de los tratados con placebo. En estos mismos ensayos, se reportó un aumento de peso de $\geq 7\%$ del peso corporal en el 7,5% de los pacientes tratados con mirtazapina, en comparación con el 0% para el placebo. En un conjunto de estudios clínicos previos a la comercialización en los EE.UU., que incluyeron a muchos pacientes para un tratamiento abierto a largo plazo, el 8% de los pacientes que recibieron REMERON interrumpieron el tratamiento por aumento de peso.

En un ensayo clínico pediátrico de 8 semanas de duración con dosis de entre 15 y 45 mg/día, el 49% de los pacientes pediátricos tratados con REMERON tuvo un aumento de peso de al menos el 7%, en comparación con el 5,7% de los pacientes tratados con placebo. No se ha establecido la seguridad y eficacia de REMERON/REMERON SOLTAB en pacientes pediátricos con Trastorno depresivo mayor (MDD por sus siglas en inglés).

Somnolencia

En estudios controlados en EE.UU., se reportó somnolencia en el 54% de los pacientes tratados con REMERON, en comparación con el 18% de los tratados con placebo. En estos estudios, la somnolencia provocó la interrupción del tratamiento en el 10,4% de los pacientes tratados con REMERON, en comparación con el 2,2% de los tratados con placebo. No está claro si se desarrolla tolerancia a los efectos somníferos de REMERON/REMERON SOLTAB. Debido a los efectos potencialmente significativos de REMERON/REMERON SOLTAB sobre el deterioro del rendimiento, advierta a los pacientes sobre la participación en actividades que requieran estar alerta, incluida la operación de maquinaria peligrosa y vehículos motorizados, hasta que estén razonablemente seguros de que REMERON/REMERON SOLTAB no los afecta negativamente. Debe evitarse el uso concomitante de benzodiazepinas y alcohol con REMERON/REMERON SOLTAB (Ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Suicidio/Pensamientos suicidas o empeoramiento clínico

La depresión se asocia a un incrementado riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se produzca una remisión significativa. Dado que la mejoría puede no ocurrir durante las primeras semanas o más del tratamiento, los pacientes deben ser controlados regularmente hasta que se evidencie esta mejoría. Según la experiencia clínica general, el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras fases de la recuperación.

Los pacientes con antecedentes de episodios suicidas o aquellos que presentan un grado significativo de ideación suicida antes de comenzar con el tratamiento, tienen un mayor riesgo de tener ideación e intentos suicidas, y deben ser cuidadosamente controlados durante el tratamiento. Un meta-análisis de ensayos clínicos controlados con placebo de fármacos antidepresivos en adultos con trastornos psiquiátricos mostró un riesgo incrementado de casos de comportamiento suicida con antidepresivos frente a placebo en pacientes menores de 25 años.

El tratamiento con antidepresivos debe acompañarse de una supervisión cuidadosa de los pacientes, en particular aquellos de alto riesgo, especialmente al principio del tratamiento y cuando se modifica la dosis. Debe alertarse a los pacientes (y a sus cuidadores) sobre la necesidad de controlar la aparición de un empeoramiento clínico, pensamientos o comportamiento suicida y cambios inusuales en el comportamiento y que consulten con su médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

Respecto a la posibilidad de suicidio, en particular al inicio del tratamiento, debe proporcionarse al paciente la menor cantidad de comprimidos de REMERON / REMERON SOLTAB, de acuerdo al buen manejo del paciente, para reducir el riesgo de sobredosis.

Depresión de médula ósea

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Angeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

Durante el tratamiento con REMERON / REMERON SOLTAB puede ocurrir depresión de la médula ósea, la cual usualmente se presenta como granulocitopenia o agranulocitosis. Rara vez se ha informado agranulocitosis reversible en los estudios clínicos realizados con REMERON/ REMERON SOLTAB. En el período post-comercialización muy rara vez se han informado casos de agranulocitosis con REMERON/ REMERON SOLTAB, en su mayoría reversibles, pero en algunos casos fatal. Los casos fatales involucraron en su mayoría a pacientes mayores de 65 años. El médico deberá estar alerta ante síntomas como fiebre, dolor de garganta, estomatitis u otros signos de infección; ante la aparición de dichos síntomas, se deberá interrumpir el tratamiento y realizar un hemograma.

Ictericia

El tratamiento debe ser discontinuado si ocurre ictericia.

Situaciones que necesitan supervisión

Se requiere una dosificación cuidadosa, así como también un monitoreo regular y estricto, en pacientes con:

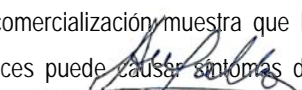
- Epilepsia y síndrome orgánico cerebral: aunque la experiencia clínica indica que raramente se producen convulsiones epilépticas en pacientes tratados con mirtazapina, como con otros antidepresivos, REMERON / REMERON SOLTAB debe ser administrado cautelosamente en pacientes que tienen antecedentes de convulsiones. El tratamiento debe ser discontinuado en todos los pacientes que desarrollen convulsiones o en aquellos en los cuales haya un incremento en la frecuencia de convulsiones.
- Insuficiencia Renal: Luego de una dosis oral única de 15 mg de mirtazapina, en pacientes con falla renal moderada (clearance de creatinina < 40 ml/min) y severa (clearance de creatinina ≤ 10 ml/min) el clearance de mirtazapina disminuyó alrededor de un 30% y 50% respectivamente, comparado con sujetos normales. La concentración plasmática promedio de mirtazapina fue 55% y 115% incrementada respectivamente. No se observaron diferencias significativas en pacientes con falla renal leve (aclaramiento de creatinina < 80 ml/min) comparado con el grupo control.
- Insuficiencia Hepática: Luego de una dosis oral única de 15 mg de mirtazapina, el clearance de mirtazapina disminuyó aproximadamente un 35% en pacientes con falla hepática leve a moderada, comparado con sujetos con función hepática conservada. La concentración plasmática promedio de mirtazapina aumentó alrededor de un 55%.
- Cardiopatías como trastornos de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente, casos en los cuales se deberán tomar las precauciones normales y administrar cuidadosamente medicación concomitante.
- Hipotensión arterial.
- Diabetes Mellitus: En pacientes con diabetes, los antidepresivos pueden alterar el control glucémico. La dosis de insulina y/o hipoglucemiantes orales debe ser ajustada y es recomendado un cuidadoso monitoreo.

Al igual que con otros antidepresivos, se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Puede ocurrir agravamiento de los síntomas psicóticos cuando se administran antidepresivos a pacientes con esquizofrenia u otros trastornos psicóticos; los pensamientos paranoides pueden intensificarse.
- Cuando se trata la fase depresiva del trastorno bipolar, ésta puede transformarse en fase maniaca. Los pacientes con antecedentes de manía/hipomanía deben ser controlados cuidadosamente. Debe discontinuarse el tratamiento con mirtazapina en caso de que el paciente entrase en una fase maniaca.
- Si bien REMERON / REMERON SOLTAB no produce adicción, la experiencia post-comercialización muestra que la interrupción abrupta del tratamiento después de la administración a largo plazo a veces puede causar síntomas de

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Angeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

abstinencia. En su mayoría, las reacciones son leves y autolimitadas. Entre los diversos síntomas de abstinencia informados, los más frecuentes son mareos, agitación, ansiedad, cefalea y náuseas. Aunque se han informado como síntomas de abstinencia, se deberá tener en cuenta que estos síntomas pueden estar relacionados con la enfermedad subyacente. De acuerdo con lo descripto en la sección Posología y Forma de administración, se recomienda discontinuar el tratamiento con mirtazapina en forma gradual.

- Se debe tener cuidado en pacientes con trastornos de la micción, como hipertrofia prostática, y en pacientes con glaucoma agudo de ángulo estrecho y aumento de la presión intraocular (aunque hay pocas posibilidades de problemas con REMERON / REMERON SOLTAB debido a su actividad anticolinérgica muy débil).
- Acatisia/Inquietud psicomotora: El uso de antidepresivos ha sido asociado al desarrollo de acatisia, caracterizada por una subjetiva desagradable o preocupante inquietud y necesidad de movimiento, a menudo acompañada de incapacidad para permanecer sentado o estar quieto. Esto es más probable que ocurra en las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes que desarrollan estos síntomas, el aumento de la dosis puede ser perjudicial.
- Durante el período post-comercialización de mirtazapina se reportaron prolongaciones del intervalo QT, Torsades de Pointes, taquicardia ventricular y muerte súbita. La mayoría de estos sucesos ocurrieron asociados a una sobredosis o en pacientes con otros factores de riesgo de presentar una prolongación en el intervalo QT, incluyendo el uso concomitante de fármacos que prolonguen este intervalo (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, y sección Sobredosis). Deberá tenerse precaución cuando se prescriba REMERON/REMERON SOLTAB a pacientes con trastornos cardiovasculares conocidos o un historial familiar de prolongación de intervalo QT, y durante el uso concomitante de otros medicamentos que produzcan dicha prolongación.

Reacciones adversas cutáneas graves

Se han reportado, en asociación con el tratamiento con REMERON/REMERON SOLTAB, reacciones adversas cutáneas graves (SCARs) incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), dermatitis bullosa y eritema multiforme, que pueden poner en peligro la vida o ser mortales.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, REMERON/REMERON SOLTAB debe interrumpirse inmediatamente. Si el paciente ha desarrollado una de estas reacciones con el uso de REMERON/REMERON SOLTAB, no se debe reiniciar el tratamiento con REMERON/REMERON SOLTAB en este paciente en ningún momento.

Hiponatremia

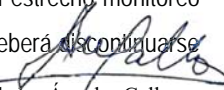
Ha sido reportada muy raramente hiponatremia con el uso de mirtazapina, probablemente debida a una secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH). Se debe tener precaución en pacientes en riesgo, tales como pacientes añosos o pacientes concomitantemente tratados con medicación que cause hiponatremia.

Síndrome Serotoninérgico

Interacción con sustancias serotoninérgicas activas: el Síndrome Serotoninérgico puede ocurrir cuando Inhibidores de la Recaptación Selectiva de Serotonina (IRSS) son usados concomitantemente con otras sustancias serotoninérgicas activas (Ver Interacciones Farmacológicas y otras formas de interacción). Los síntomas del Síndrome Serotoninérgico pueden ser: hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios del estado mental que incluyan confusión, irritabilidad, agitación extrema progresiva al delirio y coma. Deberá tenerse cuidado y realizarse un estrecho monitoreo clínico cuando estas sustancias activas son coadministradas con mirtazapina. El tratamiento con mirtazapina deberá ~~discontinuar~~

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Angeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

si se observan dichos eventos e iniciarse un tratamiento de soporte sintomático. De la experiencia post-comercialización surge que el Síndrome Serotoninérgico ocurre muy rara vez en pacientes tratados con REMERON/REMERON SOLTAB en monoterapia (Ver sección Reacciones Adversas).

Pacientes de edad avanzada

Con frecuencia los pacientes ancianos son más sensibles, especialmente con respecto a los efectos no deseados de los antidepresivos. Durante las investigaciones clínicas con REMERON/REMERON SOLTAB, no se informaron efectos no deseados más frecuentemente en ancianos respecto a otros grupos etarios.

REMERON contiene Lactosa

Este producto contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa total o mala absorción de glucosa-galactosa no deberán tomar este medicamento.

REMERON SOLTAB contiene Sacarosa, Aspartamo y Sodio

Sacarosa

REMERON SOLTAB contiene esferas de azúcar que contienen sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deberán tomar este medicamento.

Aspartamo

REMERON SOLTAB 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 nocivo en pacientes con fenilcetonuria.

Sodio

REMERON SOLTAB contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido bucodispersable, esto es, esencialmente "exento de sodio".


Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas

- Mirtazapina no deberá ser administrada junto con inhibidores de la MAO ni dentro de las dos semanas de la finalización del tratamiento con inhibidores de la MAO. Por otro lado, deben pasar alrededor de dos semanas antes de que los pacientes tratados con mirtazapina puedan ser tratados con MAO (Ver Contraindicaciones). Además, al igual que con los IRSSs, la coadministración con otros fármacos serotoninérgicos (L-Triptófano, triptanos, tramadol, linezolida, azul de metileno, IRSSs, venlafaxina, litio y preparaciones de Hierba de San Juan: *Hypericum perforatum*) puede llevar a una incidencia de efectos asociados a la serotonina (Síndrome Serotoninérgico, ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso). Se recomienda precaución y se requiere una supervisión clínica cuidadosa si se combinan estos principios activos con mirtazapina.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Angeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

- La mirtazapina puede aumentar las propiedades sedantes de las benzodiazepinas y otros sedantes (en particular antipsicóticos, antagonistas de los receptores histaminérgicos H1, opioides). Se debe tener precaución cuando se prescriben estos fármacos juntos con mirtazapina.
- La mirtazapina puede aumentar la acción depresora del alcohol sobre el SNC. Por lo tanto, se deberá recomendar a los pacientes evitar el consumo de bebidas alcohólicas mientras toman mirtazapina.
- La mirtazapina administrada en dosis de 30 mg una vez al día causó un aumento pequeño pero estadísticamente significativo de la razón internacional normalizada (RIN) en sujetos tratados con warfarina. Debido a que no se puede excluir un efecto más pronunciado con una dosis más elevada de mirtazapina, se recomienda monitorear la RIN en el caso del tratamiento concomitante de warfarina con mirtazapina.
- El riesgo de presentar una prolongación del intervalo QT y/o arritmias ventriculares (ejemplo, Torsades de Pointes) puede incrementarse con el uso concomitante de medicamentos que prolonguen dicho intervalo (como ser algunos antipsicóticos y antibióticos).

Interacciones farmacocinéticas

- La carbamazepina y la fenitoína, inductores de la CYP3A4, aumentaron aproximadamente dos veces el clearance de mirtazapina, lo que resultó en una disminución de las concentraciones plasmáticas promedio de mirtazapina de 60% y 45% respectivamente. Cuando se agrega carbamazepina u otro inductor del metabolismo hepático (como la rifampicina) al tratamiento con mirtazapina, puede ser necesario aumentar la dosis de mirtazapina. Si se discontinúa el tratamiento con dicho producto medicinal, puede ser necesario reducir la dosis de mirtazapina.
- La coadministración de ketoconazol, un potente inhibidor de CYP3A4, aumentó los niveles plasmáticos máximos y el AUC de la mirtazapina alrededor de un 40% y un 50% respectivamente.
- Cuando se coadministra cimetidina, (inhibidor débil de CYP1A2, CYP2D6 y CYP3A4) con mirtazapina, la concentración plasmática promedio de mirtazapina puede aumentar más del 50%. Se debe tener cuidado y podría ser necesario reducir la dosis de mirtazapina cuando se la coadministre con inhibidores potentes de la CYP3A4, inhibidores de la proteasa del HIV, antimicóticos azólicos, eritromicina, cimetidina o nefazodona.
- Los estudios de interacción no indicaron ningún efecto farmacocinético relevante en el tratamiento concomitante de mirtazapina con paroxetina, amitriptilina, risperidona o litio.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

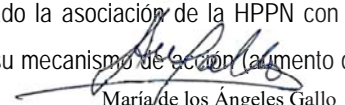
Este medicamento debe utilizarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

Los datos limitados sobre la utilización de mirtazapina en mujeres embarazadas no muestran un riesgo incrementado de malformaciones congénitas. Los estudios en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico de relevancia clínica, sin embargo se ha observado toxicidad del desarrollo (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad).

Datos epidemiológicos han indicado que el uso de IRSSs en el embarazo, especialmente al final del mismo, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN). Aunque ningún estudio ha investigado la asociación de la HPPN con el tratamiento con mirtazapina, este riesgo potencial no puede descartarse teniendo en cuenta su mecanismo de acción (aumento de

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Angeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

los niveles de serotonina). Debe tenerse precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas. Si REMERON/ REMERON SOLTAB se utiliza hasta el parto, o poco antes, se recomienda la monitorización postnatal del recién nacido para considerar los posibles efectos de la abstinencia.

Lactancia

Si el medico considera necesario su uso, suspenderá la lactancia. Los estudios en animales y datos limitados en humanos han mostrado que mirtazapina sólo se excreta por la leche en muy pequeñas cantidades. La decisión de continuar/interrumpir el periodo de lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con REMERON/ REMERON SOLTAB debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio del periodo de lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con REMERON/ REMERON SOLTAB para la mujer.

Fertilidad

Los estudios no clínicos de toxicidad reproductiva en animales no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad.

EFFECTOS ADVERSOS

Los pacientes con depresión presentan varios síntomas que están asociados con la enfermedad en sí. Por lo tanto, a veces es difícil discernir cuáles síntomas son un resultado de la enfermedad en sí y cuáles son el resultado del tratamiento con REMERON/REMERON SOLTAB.

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más comúnmente reportadas, ocurriendo en más del 5% de los pacientes tratados con REMERON/REMERON SOLTAB en un estudio randomizado controlado por placebo (Ver abajo) son: somnolencia, sedación, boca seca, aumento de peso, aumento de apetito, mareos y fatiga.

Se han notificado en asociación con el tratamiento con REMERON/REMERON SOLTAB, reacciones adversas cutáneas graves (SCARs) incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), dermatitis bullosa y eritema multiforme (ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso).

Lista tabulada de reacciones adversas

Todos los ensayos randomizados controlados por placebo en pacientes (incluyendo indicaciones que no sean trastorno depresivo mayor), han sido evaluados para reacciones adversas de REMERON/REMERON SOLTAB. El meta-análisis examinó 20 ensayos, con una duración prevista de tratamiento de hasta 12 semanas con 1.501 pacientes (134 años-paciente) recibiendo dosis de mirtazapina de hasta 60 mg y 850 pacientes (79 años-paciente) recibiendo placebo. La extensión de las fases de estos ensayos ha sido excluida para mantener la comparabilidad con placebo.

La tabla 1 indica la incidencia categorizada de reacciones adversas, las cuales ocurrieron en ensayos clínicos de forma estadísticamente significativa más frecuentemente durante tratamiento con REMERON/REMERON SOLTAB que con placebo, además indica también las reacciones adversas reportadas espontáneamente.

Las frecuencias de las reacciones adversas de la presentación espontánea de informes se basan en la tasa de notificación de estos eventos en los ensayos clínicos. La frecuencia de reacciones adversas de notificaciones espontáneas para las que no haya casos observados con mirtazapina en los ensayos randomizados controlados por placebo, ha sido clasificada como "no notificada".

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



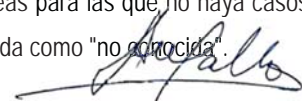

María de los Angeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

Tabla 1. Reacciones adversas de REMERON/REMERON SOLTAB

Clasificación sistema-órgano	Muy comunes (≥1/10)	Comunes (≥1/100 a <1/10)	Poco comunes (≥1/1.000 a <1/100)	Raros (≥1/10.000 a <1/1.000)	Frecuencia no conocida (no puede ser estimada con los datos disponibles)
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>					<ul style="list-style-type: none"> • Depresión de médula ósea (granulocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia) • Eosinofilia
<i>Trastornos endócrinos</i>					<ul style="list-style-type: none"> • Secreción inadecuada de Hormona antidiurética • Hiperprolactinemia (y síntomas relacionados galactorrea y ginecomastia)
<i>Trastornos metabólicos y nutricionales</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento del apetito¹ • Aumento de peso¹ 				<ul style="list-style-type: none"> • Hiponatremia
<i>Trastornos psiquiátricos</i>		<ul style="list-style-type: none"> • Sueños anormales • Confusión • Ansiedad^{2,5} • Insomnio^{3,5} 	<ul style="list-style-type: none"> • Pesadillas² • Manía • Agitación² • Alucinaciones • Inquietud psicomotora (incluyendo acatisia, hiperquinesia) 	<ul style="list-style-type: none"> • Agresión 	<ul style="list-style-type: none"> • Ideas suicidas⁶ • Comportamiento suicida⁶ • Sonambulismo
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Somnolencia^{1,4} • Sedación^{1,4} • Cefalea² 	<ul style="list-style-type: none"> • Letargia¹ • Mareos • Temblor • Amnesia⁷ 	<ul style="list-style-type: none"> • Parestesia² • Piernas inquietas • Síncope 	<ul style="list-style-type: none"> • Mioclonías 	<ul style="list-style-type: none"> • Convulsiones (trauma) • Síndrome Serotoninérgico • Parestesia Oral • Disartria

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



Maria de los Angeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

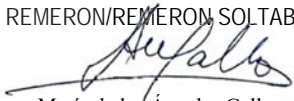
<i>Trastornos vasculares</i>		• Hipotensión ortostática	• Hipotensión ²		
<i>Trastornos gastro-intestinales</i>	• Boca seca	• Náuseas ³ • Diarrea ² • Vómitos ² • Constipación ¹	• Hipoestesia oral	• Pancreatitis	• Edema bucal • Salivación incrementada
<i>Trastornos hepatobiliares</i>				• Aumentos en la actividad de las transaminasas séricas	
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>		• Exantema ²			• Síndrome de Stevens-Johnson • Dermatitis Bullosa • Eritema multiforme • Necrólisis tóxica epidermal • Reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)
<i>Trastorno del tejido conectivo y musculoesquelético</i>		• Artralgia • Mialgia • Dolor de espalda ¹			• Rabdomiólisis
<i>Trastornos renales y urinarios</i>					• Retención urinaria
<i>Trastornos del sistema reproductivo y las mamas</i>					• Priapismo
<i>Trastornos generales y condiciones del sitio de administración</i>		• Edema periférico ¹ • Fatiga			• Edema generalizado • Edema localizado
<i>Investigaciones</i>					• Creatina quinasa aumentada

¹ En ensayos clínicos estos eventos ocurrieron de forma estadísticamente significativa más frecuentemente durante el tratamiento con REMERON/REMERON SOLTAB respecto a placebo.

² En ensayos clínicos estos eventos ocurrieron más frecuentemente durante tratamiento con placebo respecto a REMERON/REMERON SOLTAB, sin embargo, no con mayor frecuencia estadísticamente significativa.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Angeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

³ En ensayos clínicos estos eventos ocurrieron estadísticamente de manera significativa más frecuentemente durante el tratamiento con placebo respecto a REMERON/REMERON SOLTAB.

⁴ Nota: la reducción de dosis generalmente no conduce a menos somnolencia/sedación pero puede poner en peligro la eficacia antidepressiva.

⁵ En el tratamiento con antidepressivos en general, la ansiedad y el insomnio (que pueden ser síntomas de la depresión) pueden desarrollarse o agravarse. Han sido reportados desarrollo o agravamiento de ansiedad e insomnio bajo tratamiento con mirtazapina.

⁶ Casos de ideación y comportamiento suicida han sido reportados durante la terapia con mirtazapina o poco después de la interrupción del tratamiento (Ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso).

⁷ En la mayoría de los casos, los pacientes se recuperaron luego de la discontinuación del medicamento.

En las pruebas de laboratorio de ensayos clínicos se han observado aumentos transitorios de las transaminasas y gamma-glutamil transferasa (aunque eventos adversos asociados no han sido reportados de forma estadísticamente significativa con mayor frecuencia con REMERON/REMERON SOLTAB que con placebo).

Población pediátrica

Los siguientes efectos adversos fueron observados comúnmente en ensayos clínicos en niños: aumento de peso, urticaria e hipertrigliceridemia (Ver sección Propiedades farmacodinámicas).

Efectos sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas

REMERON/REMERON SOLTAB tiene un efecto leve a moderado sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria. REMERON/REMERON SOLTAB puede deteriorar la concentración y el estado de alerta (particularmente en la fase inicial del tratamiento). Los pacientes tratados con antidepressivos deberán evitar realizar tareas potencialmente peligrosas que requieran alerta y buena concentración, como conducir un vehículo u operar maquinaria en cualquier momento que se vean afectados.

SOBREDOSIS

La experiencia actual con respecto a la sobredosis con REMERON/REMERON SOLTAB solo indica que usualmente los síntomas son leves. Se ha informado depresión del sistema nervioso central con desorientación y sedación prolongada, junto con taquicardia e hipertensión o hipotensión leve. Sin embargo, existe la posibilidad de resultados más serios (incluida la muerte) en dosis muy superiores a la dosis terapéutica, especialmente con sobredosis mixtas. En estos casos la prolongación del intervalo QT y Torsades de Pointes también han sido reportadas.

Los casos de sobredosis deberán recibir tratamiento sintomático y de apoyo apropiado para las funciones vitales. Se deberá realizar monitoreos del ECG. También se deberá considerar el uso de carbón activado o lavado gástrico.

Población pediátrica

En caso de una sobredosis en pediatría, deben tenerse en cuenta las medidas adecuadas que se describen para los adultos.

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.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

PRESENTACIÓN

REMERON 15 mg: envases de 10 y 60 comprimidos recubiertos.

REMERON 30 mg: envases de 10 y 30 comprimidos recubiertos.

REMERON 45 mg: envases de 10 y 30 comprimidos recubiertos.

REMERON SOLTAB 15 mg: envases conteniendo 6, 18, 30, 48 y 96 (*) comprimidos bucodispersables.

REMERON SOLTAB 30 mg: envases conteniendo 6, 18, 30, 48 y 96 (*) comprimidos bucodispersables.

REMERON SOLTAB 45 mg: envases conteniendo 6, 18, 30, 48 y 96 (*) comprimidos bucodispersables.

(*) Envase Hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y DE ALMACENAMIENTO

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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

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.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:

MU-MK8246-000017151-AR
S-CCDS-MK8246-ALL-072020

© 2022 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-84330353- ORGANON - Prospectos - Certificado N44.950.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.17 10:59:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.17 10:59:09 -03:00

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:

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

- 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.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Angeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

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

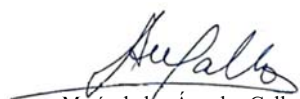
Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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:

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

- 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 benzodiazepinas;
- 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).

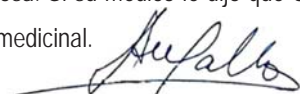
REMERON contiene lactosa.

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.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

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).

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



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).

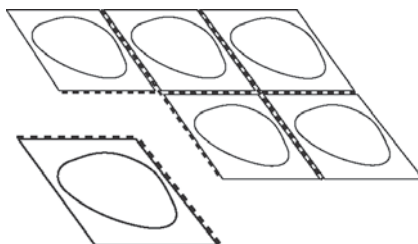


Figura 1

3. Desprenda la tapa

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

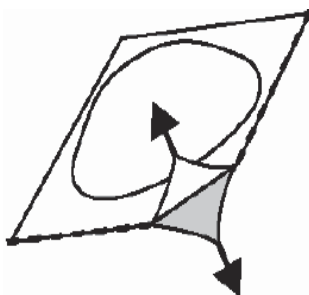


Figura 2

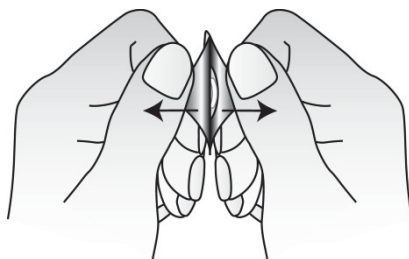


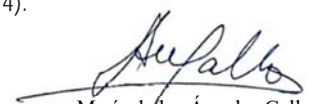
Figura 3

4. Saque el comprimido bucodispersable

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

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

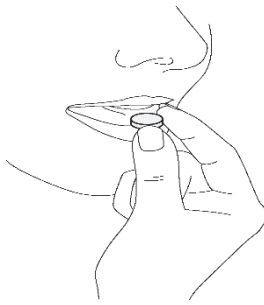


Figura 4

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.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

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).

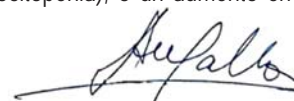
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- 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).

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

- 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):

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

- 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

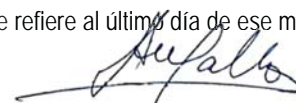
En niños menores de 18 años comúnmente se observaron los siguientes eventos adversos en estudios clínicos: aumento significativo de peso, urticaria, y aumento de los triglicéridos en sangre.

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.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

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.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.




María de los Angeles Gatto
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.

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*

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.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), 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-MK8246-000017151-AR
S-CCPPI-MK8246-ALL-072020

© 2022 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



María de los Ángeles Gallo
Apoderada
ORGANON
ARGENTINA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-84330353- ORGANON - Inf pacientes - Certificado N44.950.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.17 10:58:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.17 10:58:41 -03:00