

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רמרון 30 מ"ג

טבליות

כל טבליה מכילה:
מירטאזפין 30 מ"ג Mirtazapine 30 mg
לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.1, "מה רמרון מכיל".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על רמרון. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
- עד שרמרון יתחיל לפעול ייקח 1-2 שבועות. לאחר 2-4 שבועות אתה עשוי להתחיל להרגיש טוב יותר. עליך לדבר עם הרופא שלך אם אתה לא מרגיש טוב יותר או אם אתה מרגיש רע יותר לאחר 2-4 שבועות. מידע נוסף מופיע בסעיף 3 תחת הכותרת "מתי אתה יכול לצפות להתחיל להרגיש טוב יותר".

תרופות נוגדות דכאון וחרדה, מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.

1. למה מיועדת התרופה? רמרון משמש לטיפול בדיכאון.

קבוצה תרפויטית: תכשיר מקבוצת ה-SNRI.

2. לפני שימוש ברמרון 2.1 אין להשתמש ברמרון אם:

- הינך רגיש (אלרגי) למירטאזפין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים בתרופה זו (מפורטים בסעיף 6). אם כן, עליך לדבר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי לפני תחילת השימוש ברמרון.
- הינך נוטל או נטלת לאחרונה (במהלך השבועיים האחרונים) תרופות הנקראות מעכבי מונואמיין אוסידאז (MAO-Is).

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש ברמרון לפני התחלת הטיפול ברמרון, דבר עם הרופא שלך או הרוקח.

ילדים ומתבגרים

רמרון אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שלא הודגמה יעילות. כמו כן, עליך לדעת כי למטופלים מתחת לגיל 18, אשר נטלו תרופות מקבוצה זו, יש סיכון גבוה יותר לתופעות לוואי כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות (בעיקר אגרסיביות, התנגדות וכעס). אם הרופא שלך רשם **רמרון** למטופל מתחת לגיל 18 ואתה רוצה לדון על כך, אנא חזור אל הרופא שלך. עליך להודיע לרופא אם כל אחד מהתסמינים המפורטים מעלה הופיעו או החמירו, כאשר מטופלים מתחת לגיל 18 נוטלים **רמרון**. כמו כן, ההשפעות ארוכות הטווח של **רמרון** בקבוצת גיל זו בנוגע לגדילה, בגרות מינית והתפתחות קוגניטיבית והתנהגותית, עדיין לא הודגמו. בנוסף, עליה משמעותית במשקל נצפתה בקבוצת גיל זו לעיתים תכופות יותר בזמן טיפול **ברמרון** בהשוואה למבוגרים.

מחשבות על התאבדות והחמרת הדיכאון שלך

אם אתה בדיכאון, יכולות להיות לך לפעמים מחשבות לפגוע בעצמך או להרוג את עצמך. אלה עלולות להתגבר כאשר מתחילים ליטול נוגדי-דיכאון לראשונה, מכיוון שלכל התרופות האלו לוקח זמן להתחיל לפעול, בדרך כלל כשבועיים, אך לפעמים זמן ארוך יותר. אתה עשוי לחשוב כך בסבירות גבוהה יותר:

- אם היו לך בעבר מחשבות להרוג את עצמך או לפגוע בעצמך.
 - אם אתה מבוגר צעיר. מידע ממחקרים קליניים הדגים עלייה בסיכון להתנהגות אובדנית במבוגרים שגילם פחות מ-25 שנים עם מצבים פסיכיאטריים, אשר טופלו בנוגדי-דיכאון.
- ← אם יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או להרוג את עצמך בכל זמן שהוא, צור קשר עם הרופא שלך או לך ישירות לבית חולים.

אתה עשוי למצוא כי שיתוף של קרוב משפחה או חבר קרוב כי הינך בדיכאון הינו מועיל, ולבקש מהם לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם להגיד לך אם הם חושבים כי הדיכאון שלך מחמיר, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

כמו כן, יש לנקוט משנה זהירות עם **רמרון**

- אם יש לך, או היו לך אי פעם אחד מהמצבים הבאים.
← ספר לרופא שלך על המצבים הללו לפני נטילת **רמרון**, אם עדיין לא עשית זאת
 - **התכווצויות** (אפילפסיה). אם אתה מפתח התכווצויות או שההתכווצויות שלך נעשות תכופות יותר, הפסק ליטול **רמרון** וצור מיד קשר עם הרופא שלך;
 - **מחלת כבד**, כולל צהבת. אם מתפתחת צהבת, הפסק ליטול **רמרון** וצור מיד קשר עם הרופא שלך;
 - **מחלת כליות**;
 - **מחלת לב**, או **לחץ-דם נמוך**;
 - **סכיזופרניה**. אם תסמינים פסיכיאטריים, כגון מחשבות פרנואידיות, הופכים תכופים יותר או מחמירים, צור מיד קשר עם הרופא שלך;
 - **מאניה דפרסיה** (תקופות של הרגשת התרוממות רוח/פעילות יתר ומצב רוח דכאוני, לסירוגין). אם אתה מתחיל לחוש התרוממות רוח או התלהבות יתר, הפסק ליטול **רמרון** וצור מיד קשר עם הרופא שלך;
 - **סוכרת** (ייתכן ותצטרך להתאים את מנת האינסולין שלך או תרופות אחרות נגד סוכרת);
 - **מחלת עיניים**, כגון עלייה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה);
 - **קושי בהטלת שתן** (השתנה), אשר עלול להיגרם על ידי פרוסטטה מוגדלת;
 - **סוגים מסוימים של מצבים בלב** אשר עלולים לשנות את קצב הלב שלך, התקף לב שקרה לאחרונה, אי-ספיקת לב, או שהינך נוטל תרופות מסוימות אשר עשויות להשפיע על קצב הלב.
 - אם אתה מפתח סימנים של זיהום כגון חום גבוה בלתי-מוסבר, כאב גרון וכיבים בפה.
← הפסק ליטול **רמרון** והתייעץ עם הרופא שלך מיד לגבי בדיקת דם.
- במקרים נדירים, תסמינים אלה עשויים להיות סימנים להפרעות בייצור תאי דם במוח העצם. למרות שהם נדירים, תסמינים אלה מופיעים לרוב לאחר 4-6 שבועות של טיפול.
- אם הינך אדם קשיש. אתה עשוי להיות רגיש יותר לתופעות הלוואי של נוגדי-דיכאון.

2.3 נטילת תרופות אחרות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.
אין ליטול **רמרון** בשילוב עם:

- **מעכבי מונואמין אוקסידאז (מעכבי MAO).** כמו כן, אין ליטול **רמרון** במהלך השבועיים הראשונים לאחר הפסקת הטיפול במעכבי MAO. אם הפסקת ליטול **רמרון**, אין ליטול מעכבי MAO במהלך השבועיים הבאים גם כן. דוגמאות למעכבי MAO הם מולובמיד, טרנילציפרומין (שניהם הינם נוגדי דכאון) וסלג'ין (בשימוש למחלת פרקינסון).

היזהר בזמן נטילת רמרון בשילוב עם:

- **נוגדי דכאון כגון SSRIs, ונלפקסין ו-L-טרופטופאן או טריפטנים** (משמשים לטיפול במיגרנה), **טרמדול** (משכך כאבים), **לינזוליד** (אנטיביוטיקה), **ליתיום** (לטיפול במצבים פסיכיאטריים מסויימים), **מתילן בלו** (לטיפול ברמות גבוהות של מתהמוגלובין בדם) ו-**St. John's Wort** – הכנות של **היפריקום פרפורטום** (תרופה צמחית לדיכאון). במקרים נדירים מאד, **רמרון** לבד או השילוב של **רמרון** עם תרופות אלה, עלול להוביל למצב המכונה תסמונת סרטונין. חלק מהתסמינים של תסמונת זו הם: חום בלתי-מוסבר, הזעה, עלייה בקצב הלב, שלשול, התכווצויות שרירים (בלתי נשלטות), רעד, רפלקסים הפעילים יתר על המידה, חוסר שקט, שינויים במצב הרוח וחוסר הכרה. אם יש לך שילוב של תסמינים אלה, דבר מיד עם הרופא שלך.
- **נוגד-הדיכאון נפזודון.** הוא עלול להגדיל את הכמות של **רמרון** בדם שלך. עדכן את הרופא שלך אם אתה משתמש בתרופה זו. ייתכן ויהיה צורך להקטין את מנת ה**רמרון**, או להגדיל שוב את מנת ה**רמרון**, לאחר הפסקת הטיפול בנפזודון.
- **תרופות לחרדה או נדודי שינה** כגון בנזודיאזפינים;
תרופות לסכיזופרניה כגון אולאנזפיין;
תרופות לאלרגיה כגון צטיריזין;
תרופות לכאב חמור כגון מורפין.
בשילוב עם תרופות אלה, **רמרון** עלול להגביר את הנמנום הנגרם על ידי תרופות אלה.
- **תרופות לזיהומים;** תרופות לזיהומים חידקיים (כגון אריטרומיצין), תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים (כגון קטוקונאזול) ותרופות ל-HIV/איידיס (כגון מעכבי HIV פרוטאז) ו**תרופות לכיבים בקיבה** (כגון סימטידין).
בשילוב עם **רמרון**, תרופות אלה עשויות להגדיל את רמות ה**רמרון** בדם שלך. עדכן את הרופא שלך אם הינך משתמש בתרופות אלה. ייתכן ויהיה צורך להקטין את מנת ה**רמרון**, או להגדיל שוב את מנת ה**רמרון**, לאחר הפסקת תרופות אלה.
- **תרופות לאפילפסיה** כגון קרבמזפיין ופניטואין;
תרופות לשחפת כגון ריפאמפיצין.
בשילוב עם **רמרון**, תרופות אלה עשויות להקטין את כמות ה**רמרון** בדם שלך. עדכן את הרופא שלך אם הינך משתמש בתרופות אלה. ייתכן ויהיה צורך להגדיל את מנת ה**רמרון**, או להקטין שוב את מנת ה**רמרון** לאחר הפסקת תרופות אלה.
- **תרופות למניעת קרישת דם** כגון וורפרין.
רמרון עשוי להגדיל את ההשפעות של וורפרין על הדם. עדכן את הרופא שלך אם הינך משתמש בתרופה זו. במקרה של שילוב, מומלץ כי רופא ינטר את תפקודי הקרישה ה**דם** שלך בזירות.
- **תרופות העשויות להשפיע על קצב הלב** כגון תרופות אנטיביוטיות מסויימות ומספר תרופות אנטי-פסיכיות.

2.4 נטילת רמרון עם מזון ואלכוהול

אתה עלול להיות מנומנם אם תשתה אלכוהול בזמן נטילת **רמרון**. מומלץ כי לא תשתה אלכוהול כלל. ניתן ליטול **רמרון** עם או בלי אוכל.

2.5 הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, שאלי בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

ניסיון מוגבל עם מתן **רמרון** לנשים בהריון אינו מצביע על עלייה בסיכון. למרות זאת, יש לנקוט זהירות בזמן שימוש בהריון.

אם את משתמשת ב**רמרון** עד הלידה או עד זמן קצר לפני הלידה, יש להשגיח על תינוקך לגבי תופעות לוואי אפשריות.

כאשר נלקחות בזמן הריון, תרופות דומות (SSRIs) עלולות להעלות את הסיכון למצב חמור בתינוקות הנקרא יתר לחץ-דם ריאטי מתמיד של הילוד (PPHN), הגורם לתינוק לנשום מהר יותר ולהיראות כחלחל. תסמינים אלה מתחילים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר לידת התינוק. אם הדבר קורה לתינוקך, עלייך ליצור מיד קשר עם המיילדת ו/או עם הרופא שלך.

2.6 נהיגה ושימוש במכונות

רמרון יכול להשפיע על הריכוז או העירנות שלך. עליך לוודא כי יכולות אלו אינן מושפעות לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונות.

2.7 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של רמרון

טבליות **רמרון** מכילות לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תכשיר רפואי זה (ראה גם סעיף 6.1, "מה **רמרון** מכיל?").

3. כיצד תשתמש ברמרון?

תמיד יש ליטול **רמרון** לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המנה ההתחלתית המקובלת היא 15 או 30 מ"ג כל יום. הרופא שלך עשוי לייעץ לך לאחר מספר ימים מהי המנה הטובה ביותר בשבילך (בין 15 ל-45 מ"ג ליום). לרוב, המנה זהה עבור כל הגילאים. למרות זאת, אם הינך אדם קשיש או אם יש לך מחלת כליה או מחלת כבד, הרופא שלך עשוי להתאים את המנה. ניתן לחצות את הטבליה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מתי ליטול רמרון

יש ליטול **רמרון** באותו זמן בכל יום. עדיף ליטול **רמרון** כמנה בודדת לפני השינה. למרות זאת, הרופא שלך עשוי להציע לך לפצל את המנה של **רמרון** – פעם בבוקר ופעם בערב לפני השינה. המנה הגבוהה יותר צריכה להילקח לפני השינה.

יש ליטול את הטבליות דרך הפה. יש לבלוע את המנה של **רמרון** שנרשמה לך בלי ללעוס ומבלי לרסק, עם מעט מים או מיץ.

מתי אתה יכול לצפות להתחיל להרגיש טוב יותר

בדרך כלל, **רמרון** יתחיל לפעול לאחר 1-2 שבועות ולאחר 2-4 שבועות אתה עשוי להתחיל להרגיש טוב יותר.

חשוב כי במהלך השבועות הראשונים לטיפול, תדבר עם הרופא שלך בנוגע להשפעות של **רמרון**:

2-4 שבועות לאחר התחלת הטיפול ב**רמרון**, ספר לרופא שלך כיצד התרופה השפיעה עליך.

אם עדיין אינך מרגיש טוב יותר, הרופא שלך עשוי לרשום לך מנה גבוהה יותר. במקרה זה, דבר עם הרופא שלך שוב לאחר 2-4 שבועות נוספים.

בדרך כלל, יהיה עליך להמשיך ליטול **רמרון**, עד שתסמיני הדיכאון שלך ייעלמו למשך 4-6 חודשים.

אם נטלת יותר רמרון מכפי שהיית צריך

אם אתה או מישהו אחר נטלתם יותר מדי **רמרון**, צור קשר עם רופא מיד.

הסימנים הנפוצים ביותר של מנת יתר של **רמרון** (ללא תרופות נוספות או אלכוהול) הם **נמנום**, **חוסר התמצאות ועלייה בקצב הלב**. התסמינים של מנת יתר אפשרית עשויים לכלול שינויים בקצב הלב שלך (מהיר, דופק לא-סדיר) ו/או התעלפות העלולים להיות תסמינים של מצב מסכן-חיים הידוע בשם טורסד דה פואנט (Torsade de Pointes).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול רמרון

אם אתה אמור ליטול את המנה שלך **פעם ביום**

- אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. יש לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם אתה אמור ליטול את המנה שלך **פעמיים ביום**

- אם שכחת ליטול את מנת הבוקר שלך, פשוט קח אותה עם מנת הערב שלך.
- אם שכחת ליטול את מנת הערב שלך, אין ליטול אותה עם מנת הבוקר הבא; פשוט דלג עליה והמשך עם מנת הבוקר והערב הרגילות שלך.
- אם שכחת ליטול את שתי המנות, אל תנסה לפצות על המנות שנשכחו. דלג על שתי המנות והמשך ביום למחרת עם מנות הבוקר והערב הרגילות שלך.

אם הפסקת ליטול רמרון

ניתן להפסיק ליטול **רמרון** רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך.

אם תפסיק מוקדם מדי, הדיכאון שלך עלול לחזור. ברגע שאתה מרגיש טוב יותר, דבר עם הרופא שלך. הרופא שלך יחליט מתי ניתן להפסיק את הטיפול.

אל תפסיק ליטול **רמרון** בפתאומיות, אפילו אם הדיכאון שלך נעלם. אם תפסיק ליטול **רמרון** בפתאומיות אתה עלול להרגיש בחילה, מסוחרר, נסער או חרד, ויכולים להיות לך כאבי ראש. ניתן למנוע תסמינים אלה על ידי הפסקה הדרגתית. הרופא שלך יאמר לך כיצד להקטין את המנה בהדרגתיות.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**רמרון** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה חווה כל אחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות, הפסק ליטול מירטאזפין וספר לרופא שלך מיד.

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- תחושת התרוממות רוח או "היי" רגשי (מאניה)

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- צבע צהוב של העיניים או העור; הדבר עשוי לרמז על הפרעה בתפקוד הכבד (צהבת)

תופעות לוואי בשכיחות לא ידוע (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים):

- סימנים של זיהום כגון חום גבוה בלתי-מוסבר, כאב גרון וכיבים בפה (אגרנולוציטוזיס). במקרים נדירים, מירטאזפין יכול לגרום להפרעות בייצור תאי דם (דיכוי מוח העצם). אנשים מסויימים הופכים פחות עמידים לזיהום מכיוון שמירטאזפין יכול לגרום למחסור זמני של תאי דם לבנים (גרנולוציטופניה). במקרים נדירים, מירטאזפין יכול לגרום למחסור זמני של תאי דם אדומים ולבנים, נוסף לטסיות (אנמיה אפלסטית), מחסור בטסיות (טרומבוציטופניה) או עלייה במספר תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה).
- התקף אפילפטי (התכווצויות)
- שילוב של תסמינים כגון חום בלתי מסובר, הזעה, עלייה בקצב הלב, שלשול, התכווצויות שרירים (בלתי נשלטות), רעד, רפלקסים הפעילים יתר על המידה, חוסר שקט, שינויים במצב הרוח, חוסר הכרה וריוור מוגבר. במקרים נדירים מאד, אלה יכולים להיות סימנים לתסמונת סרוטונין.
- מחשבות לפגוע בעצמך או להרוג את עצמך
- תגובות עוריות חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס)

תופעות לוואי אפשריות אחרות עם מירטאזפין הן:

שכיחות מאד (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- תיאבון מוגבר ועלייה במשקל
- נמנום או ישנוניות
- כאב ראש
- יובש בפה

שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- רדמת (לתרגיה)
- סחרחורת
- אי-יציבות או רעד
- בחילה
- שלשול
- הקאה
- עצירות
- פריחה או תפרחות בעור (exanthema)
- כאבי מפרקים (ארטרלגיה) או כאבי שרירים (מיאלגיה)

- כאב גב
- הרגשת סחרחורת או התעלפות כאשר אתה נעמד באופן פתאומי (תת לחץ-דם בעמידה)
- נפיחות (בדרך כלל בקרסוליים או בכפות הרגליים) הנגרמת על ידי אצירת נוזלים (בצקת)
- עייפות
- חלומות מוחשיים
- בלבול
- תחושת חרדה
- בעיות שינה

לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- תחושות חריגות בעור, לדוגמה, צריבה, עקצוץ, דגדוג או נימול (פאראסטזיה)
- חוסר שקט ברגליים
- התעלפות (סינקופה)
- חוסר תחושה בפה (תת-רגישות בפה)
- לחץ-דם נמוך
- סיוטים
- תחושת נסערות
- הזיות
- דחף לנוע

נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- עוויתות או התכווצויות שרירים (מיוקלונוס)
- תוקפנות
- כאב בטן ובחילה; הדבר עשוי לרמז על דלקת של הבלב (פנקראטיטיס)

לא ידוע (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים):

- תחושות חריגות בפה (נימול בפה)
- נפיחות בפה (בצקת בפה)
- נפיחות בגוף (בצקת כללית)
- נפיחות מקומית
- תת נתרן בדם (היפונתרמיה)
- הפרשה לא הולמת של הורמון אנטי-דיורטי
- תגובות עוריות חמורות (דלקת עור שלפוחיתית, אריטמה מולטיפורמה).
- הליכה מתוך שינה (somnambulism)
- הפרעה בדיבור
- עליה ברמות קראטין קינאז בדם
- קושי בהטלת שתן (אצירת שתן)
- כאבי שרירים, נוקשות ו/או חולשה, התכהות או דהייה בצבע השתן (רבדומיליזיס)

תופעות לוואי נוספות בילדים ומתבגרים

בילדים מתחת לגיל 18 שנים, תופעות הלוואי הבאות נצפו באופן שכיח במחקרים קליניים: עלייה משמעותית במשקל, סרפדת ועלייה בטריגליצרידים בדם.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. כיצד לאחסן רמרון?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש ברמרון לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.
- **תנאי אחסנה:** אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור ולחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה רמרון מכיל?

- החומר הפעיל הוא: מירטאזפין. כל טבליה מכילה 30 מ"ג מירטאזפין.
- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:
Maize starch, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, lactose monohydrate, hydroxypropylmethylcellulose, polyethylene glycol 8000, titanium dioxide (E 171), ferric oxide yellow, ferric oxide red.
- כל טבליה מכילה 217 מ"ג לקטוז.

6.2 כיצד נראה רמרון ותכולת האריזה

רמרון הינן טבליות מצופות.

רמרון טבליות מצופות הינן אובאליות, דו-קמורות, בצבע אדום-חום, בעלות קו-חציה, עם הטבעה של "Organon" מצידן האחד ו-TZ5 מצידן השני, משני צידי קו החציה.

גודל אריזה:

רמרון 30 מ"ג משווק באריזה בת 30 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח-תקוה, 49170.

יצרן:

אנ. וי. אורגנון, אוס, הולנד.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בפברואר 2018

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

108.28.28503.00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.