

REMERON SOLTAB®

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Mirtazapine (15mg, 30mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan REMERON SolTab
2. Bagaimana REMERON SolTab berfungsi
3. Sebelum menggunakan REMERON SolTab
4. Cara menggunakan REMERON SolTab
5. Semasa menggunakan REMERON SolTab
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan REMERON SolTab
8. Deskripsi Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan REMERON SolTab
REMERON SolTab tergolong dalam kumpulan ubat **antidepresan**. REMERON SolTab digunakan untuk merawat penyakit kemurungan.

Bagaimana REMERON SolTab berfungsi

REMERON SolTab tergolong dalam kumpulan ubat antidepresan yang mengurangkan angin murung, iaitu salah satu ciri kemurungan. Kemurungan ialah sejenis gangguan emosi. Apabila berlaku kemurungan, perubahan berlaku di dalam otak. Sel saraf di dalam otak berkomunikasi antara satu sama lain melalui bahan kimia. Apabila berlaku kemurungan, bekalan bahan ini berkurangan. Ubat antidepresan boleh memenuhi semula bekalan ini dan memulihkan fungsi otak yang normal. Secara umumnya, anda akan berasa lebih baik selepas memakan ubat ini mungkin selama dua hingga empat minggu.

Sebelum anda memakan REMERON SolTab

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan makan REMERON SolTab:

- jika anda alah (hipersensitif) terhadap mirtazapine atau mana-mana ramuan REMERON SolTab yang lain. Jika demikian, anda mesti berbincang dengan doktor dengan secepat mungkin sebelum anda memakan REMERON SolTab.
- jika anda sedang memakan atau baru-baru ini (dalam tempoh dua minggu yang

lepas) telah memakan ubat perencat monoamina oksidase (MAOI).

- Sebelum mula mengambil

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja bawah usia 18 tahun

REMERON SolTab biasanya tidak boleh digunakan pada kanak-kanak dan remaja bawah usia 18 tahun kerana keberkesannya tidak dapat dibuktikan dalam dua kajian klinikal jangka pendek dan atas sebab keselamatan.

Juga, anda harus tahu bahawa pesakit bawah usia 18 tahun lebih berisiko mengalami kesan sampingan seperti percubaan membunuh diri, niat membunuh diri dan sikap berseteru (terutamanya kelakuan agresif, suka menentang dan marah) apabila mereka memakan ubat dalam kelas ini. Walaupun begitu, doktor mungkin akan mempreskripsikan REMERON SolTab untuk pesakit bawah usia 18 tahun jika difikirkan ini terbaik baginya. Jika doktor telah mempreskripsikan REMERON SolTab untuk pesakit bawah usia 18 tahun dan anda ingin membincangkannya, sila berjumpa semula doktor anda. Anda harus memberitahu doktor jika mana-mana simptom yang tersenarai tadi timbul atau bertambah teruk apabila pesakit bawah usia 18 tahun memakan REMERON SolTab. Di samping itu, kesan jangka panjang REMERON SolTab dari segi keselamatan berhubung dengan tumbesaran, pematangan serta perkembangan kognitif dan kelakuan bagi peringkat usia ini belum diketahui.

Timbulnya niat hendak membunuh diri dan kemurungan yang bertambah teruk

Jika anda berasa murung, mungkin ada kalanya timbul niat anda hendak mencederakan diri sendiri atau membunuh diri. Ini mungkin lebih teruk apabila rawatan dengan ubat antidepresan baru sahaja dimulakan kerana semua ubat ini mengambil masa untuk bertindak, biasanya kira-kira dua minggu tetapi kadangkala lebih lama.

Anda mungkin lebih cenderung berfikir seperti ini:

- jika anda pernah terfikir hendak membunuh diri atau mencederakan diri sendiri.
 - jika anda baru mencapai usia dewasa. Maklumat yang diperoleh melalui kajian klinikal menunjukkan bahawa risiko berlakunya kelakuan hendak membunuh diri lebih tinggi dalam kalangan orang dewasa bawah usia 25 tahun yang menghidap penyakit psikiatri dan dirawat dengan ubat antidepresan.
- Jika terlintas pada fikiran anda niat hendak mencederakan diri sendiri atau membunuh diri pada bila-bila masa, hubungilah doktor atau pergilah ke hospital dengan segera.

Eloklah jika anda memberitahu saudara atau sahabat karib anda bahawa anda murung, dan minta mereka membaca risalah ini. Minta mereka beritahu anda jika mereka fikir kemurungan anda bertambah teruk, atau jika mereka risau tentang perubahan pada kelakuan anda.

Juga berhati-hati apabila memakan REMERON SolTab

- jika anda menghidap, atau pernah menghidap salah satu penyakit di bawah ini.
- Beritahu doktor tentang penyakit yang berikut sebelum memakan REMERON SolTab, jika belum diberitahu.
- **sawan** (epilepsi). Jika anda pertama kali mengalami sawan ataupun jika sawan yang anda alami berlaku dengan lebih kerap, berhenti memakan REMERON SolTab dan hubungi doktor dengan segera;
 - **penyakit hati**, termasuk jaundis. Jika jaundis berlaku, berhenti memakan REMERON SolTab dan hubungi doktor dengan segera;
 - **penyakit ginjal** (buah pinggang);
 - **penyakit jantung**, atau **tekanan darah yang rendah**;
 - **skizofrenia**. Jika simptom-simptom psikotik, seperti fikiran paranoid, bertambah kerap atau teruk, hubungi doktor dengan segera;
 - **kemurungan manik** (perasaan riang/lebih aktif berselang-seli dengan ragam angin yang murung). Jika anda mula berasa riang atau sangat teruja,

REMERON SOLTAB®

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Mirtazapine (15mg, 30mg)

berhenti memakan REMERON SolTab dan hubungi doktor dengan segera;

- **diabetes**, iaitu kencing manis (anda mungkin perlu menyelaraskan dos insulin atau ubat antidiabetes yang lain);

- **penyakit mata**, seperti tekanan yang meningkat di dalam mata (glaukoma);

- **sukar membuang air kecil**, yang mungkin disebabkan oleh prostat yang bertambah besar;

• **penyakit jantung tertentu** yang boleh mengubah ritma jantung, serangan jantung yang berlaku baru-baru ini, kegagalan jantung, atau memakan ubat tertentu yang boleh menjejaskan ritma jantung.

• jika anda mengalami tanda-tanda jangkitan seperti demam panas yang tidak dapat dijelaskan, sakit tekak dan ulser di dalam mulut.

→ Berhenti memakan REMERON SolTab dan jumpalah doktor dengan segera untuk menjalani ujian darah. Simptom-simptom ini boleh, tetapi jarang-jarang sekali, menandakan gangguan penghasilan sel darah di dalam sumsum tulang. Walaupun jarang-jarang sekali berlaku, simptom-simptom ini biasanya timbul 4-6 minggu selepas memulakan rawatan.

• jika anda sudah lanjut usia. Anda mungkin lebih sensitif terhadap kesan sampingan ubat antidepresan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda memakan (atau bercadang untuk memakan) mana-mana ubat dalam senarai yang berikut.

Juga, beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah menggunakan ubat lain, termasuklah ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Jangan makan REMERON SolTab bersama dengan:

• **perencat monoamina oksidase** (perencat MAO). Juga, jangan makan REMERON SolTab dalam tempoh dua minggu selepas anda berhenti memakan perencat MAO. Jika anda berhenti memakan REMERON SolTab, jangan makan perencat MAO dalam tempoh dua minggu selepas itu juga. Contoh perencat MAO ialah *moclobemide*, *tranylcypromine* (ubat antidepresan) dan

selegiline (untuk merawat penyakit Parkinson).

Berhati-hati apabila memakan REMERON SolTab bersama dengan:

• **ubat antidepresan seperti SSRI, venlafaxine dan L-tryptophan or triptans** (untuk merawat migrain), *tramadol* (ubat tahan sakit), *linezolid* (antibiotik), *lithium* (untuk merawat beberapa jenis penyakit psikiatri), *methylene blue* (yang digunakan untuk merawat aras *methemoglobin* yang tinggi di dalam darah) dan *St. Johns Wort – Hypericum perforatum preparations* (ubat herba untuk merawat kemurungan). REMERON SolTab sahaja atau REMERON SolTab bersama dengan ubat-ubat ini boleh, tetapi jarang-jarang sekali, mengakibatkan sindrom serotonin. Antara simptom sindrom ini ialah demam yang tidak dapat dijelaskan, berpeluh-peluh, peningkatan kadar degupan jantung, cirit-birit, pengecutan otot (yang tidak terkawal), menggigil, refleks yang terlalu aktif, keresahan, perubahan ragam angin dan hilang sedar. Jika anda mengalami gabungan simptom-simptom ini, segeralah bincang dengan doktor.

• **ubat antidepresan nefazodone**. Ubat ini boleh menambahkan kandungan REMERON SolTab di dalam darah. Beritahu doktor jika anda menggunakan ubat ini. Dos REMERON SolTab mungkin perlu dikurangkan, atau apabila penggunaan *nefazodone* dihentikan, dos REMERON SolTab mungkin perlu ditinggikan semula.

• **ubat untuk merawat keresahan atau insomnia** seperti *benzodiazepines*; **ubat untuk merawat skizofrenia** seperti *olanzapine*; **ubat untuk merawat alahan** seperti *cetirizine*; **ubat untuk menahan sakit yang teruk** seperti *morphine*.

Apabila digabungkan dengan ubat-ubat ini, REMERON SolTab boleh menambahkan rasa mengantuk yang disebabkan oleh ubat ini.

• **ubat untuk merawat jangkitan**; ubat untuk merawat jangkitan bakteria (seperti *erythromycin*), ubat untuk merawat jangkitan kulat (seperti *ketoconazole*), ubat untuk merawat HIV/AIDS (seperti perencat HIV-protease) dan ubat untuk merawat ulser di dalam perut (seperti *cimetidine*).

Apabila digabungkan dengan Remeron, ubat-ubat ini boleh menambahkan kandungan REMERON SolTab di dalam darah anda. Beritahu doktor jika anda menggunakan ubat-ubat ini. Dos REMERON SolTab mungkin perlu dikurangkan, atau apabila ubat-ubat ini dihentikan, dos REMERON SolTab mungkin perlu ditinggikan semula.

• **ubat untuk merawat epilepsi** seperti *carbamazepine* dan *phenytoin*; **ubat untuk merawat tuberkulosis** seperti *rifampicin*.

Apabila digabungkan dengan REMERON SolTab, ubat-ubat ini boleh mengurangkan kandungan REMERON SolTab di dalam darah anda. Beritahu doktor jika anda menggunakan ubat-ubat ini. Dos REMERON SolTab mungkin perlu ditinggikan, atau apabila ubat-ubat ini dihentikan, dos REMERON SolTab mungkin perlu dikurangkan semula.

• **ubat untuk mencegah pembekuan darah** seperti *warfarin*.

REMERON SolTab boleh meningkatkan kesan *warfarin* pada darah. Beritahu doktor jika anda menggunakan ubat ini. Jika ubat digabungkan, sebaik-baiknya doktor hendaklah mengawasi darah anda dengan teliti.

• **ubat yang boleh menjejaskan ritma jantung** seperti sesetengah jenis antibiotik dan sesetengah jenis ubat antipsikosis.

Cara menggunakan REMERON SolTab

Makanlah REMERON SolTab hanya seperti yang telah diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

- Berapa banyak harus digunakan
Dos permulaan yang biasanya

diberikan ialah 15 atau 30 mg setiap hari. Doktor mungkin akan mengarahkan anda menambahkan dos selepas beberapa hari kepada amaun yang terbaik untuk anda (antara 15 hingga 45 mg sehari). Dos

REMERON SOLTAB®

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Mirtazapine (15mg, 30mg)

ubat ini biasanya sama bagi semua peringkat umur. Walau bagaimanapun, jika usia anda sudah lanjut atau jika anda menghidap penyakit ginjal (buah pinggang) atau penyakit hati, doktor mungkin akan menyesuaikan dosnya.

- Bila perlu digunakan

Makan Remeron SolTab pada kira-kira waktu yang sama setiap hari.

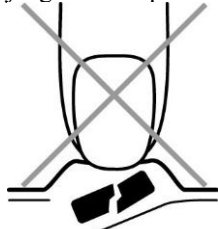
Makan REMERON SolTab pada waktu yang sama setiap hari. Sebaik-baiknya makanlah REMERON SolTab sebagai satu dos sebelum anda tidur. Walau bagaimanapun, doktor mungkin akan mencadangkan anda membahagikan dos REMERON SolTab kepada sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu malam sebelum anda tidur. Dos yang lebih tinggi hendaklah dimakan sebelum anda tidur.

- Cara menggunakannya

Tablet ini hendaklah dimakan.

1. Jangan hancurkan tablet yang larut sendiri di dalam mulut ini

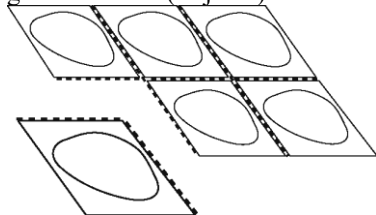
Supaya anda tidak menghancurkan tablet yang larut sendiri di dalam mulut ini, jangan tekan poket tablet (Rajah A).



Rajah A.

2. Koyakkan satu poket tablet

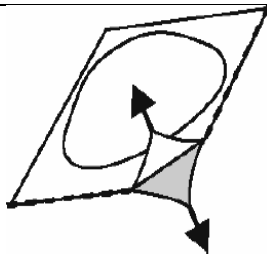
Setiap papan mengandungi enam poket tablet yang dipisahkan dengan garis tebuk. Koyakkan satu poket tablet mengikut garis tebuk itu (Rajah 1).



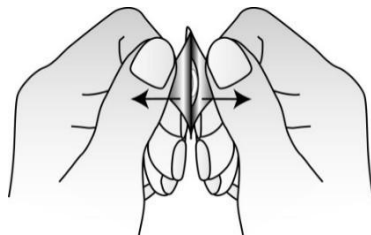
Rajah 1.

3. Kopek penutupnya

Kopek penutup kerajang dengan berhati-hati, bermula dari sudut yang ditunjukkan oleh anak panah (Rajah 2 dan 3).



Rajah 2.



Rajah 3.

4. Keluarkan tablet SolTab yang larut sendiri di dalam mulut

Keluarkan tablet yang larut sendiri di dalam mulut ini dengan tangan yang kering dan letakkan tablet di atas lidah. (Rajah 4).



Rajah 4.

Tablet akan larut dengan cepat dan boleh ditelan tanpa air.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan memakan REMERON SolTab sehinggalah doktor menyuruh anda berhenti.

Bilakah akan anda mula berasa pulih

Biasanya, REMERON SolTab akan mula bertindak selepas 1 hingga 2 minggu, dan selepas 2 hingga 4 minggu anda mungkin akan berasa semakin pulih.

Dalam tempoh beberapa minggu pertama rawatan, penting bahawa anda berbincang dengan doktor tentang kesan REMERON SolTab:

→ 2 hingga 4 minggu selepas anda mula memakan REMERON SolTab, bincanglah dengan doktor tentang kesan ubat ini terhadap anda.

Jika anda masih belum berasa semakin pulih, doktor mungkin akan mempreskripsikan dos yang lebih tinggi. Jika ini berlaku, bincanglah dengan doktor lagi selepas 2 hingga 4 minggu.

Biasanya, anda perlu memakan REMERON SolTab sehinggalah simptom kemurungan anda hilang selama 4 hingga 6 bulan.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda sepatutnya memakan satu dos **sekali sehari**

Jika anda terlupa memakan satu dos REMERON SolTab, jangan makan dos yang tertinggal itu. Langkau sahaja dos tersebut. Makan dos yang seterusnya pada waktu yang biasa.

Jika anda sepatutnya memakan satu dos **dua kali sehari**

- jika anda terlupa memakan dos pagi, makanlah dos tersebut dengan dos petang.
- jika anda terlupa memakan dos petang, jangan makan dos itu dengan dos pagi, tetapi langkau sahaja dan teruskan dengan dos pagi dan petang yang biasa.
- jika anda terlupa memakan kedua-dua dos, jangan cuba gantikan dos-dos yang tertinggal itu. Langkau kedua-dua dos tersebut dan teruskan sahaja dengan dos pagi dan petang yang biasa pada keesokannya.

Jika anda berhenti memakan REMERON SolTab

→ Anda hanya boleh berhenti memakan REMERON SolTab setelah berbincang dengan doktor.

Jika anda berhenti terlalu awal, kemurungan anda mungkin kembali. Setelah anda berasa pulih, bincanglah dengan doktor. Doktor akan menentukan masa rawatan anda patut dihentikan.

Jangan berhenti memakan REMERON SolTab secara tiba-tiba, walaupun kemurungan anda telah pulih. Jika anda berhenti memakan REMERON SolTab secara tiba-tiba, anda mungkin berasa

REMERON SOLTAB®

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Mirtazapine (15mg, 30mg)

loya, pening, meragam atau resah, dan mengalami sakit kepala. Simptom ini boleh dielakkan jika anda berhenti secara beransur-ansur. Doktor akan memberitahu anda cara mengurangkan dos secara beransur-ansur.

Jika anda masih ragu-ragu mengenai penggunaan produk ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau orang lain termakan terlalu banyak REMERON SolTab, hubungilah doktor dengan segera.

Tanda-tanda yang paling lazim diperhatikan apabila dos REMERON SolTab yang berlebihan dimakan (tanpa ubat yang lain atau arak) ialah **rasa mengantuk, disorientasi dan peningkatan kadar degupan jantung**. Simptom terlebih dos mungkin merangkumi perubahan ritma jantung (degupan jantung yang pantas dan tidak sekata) dan/atau pengsan, iaitu simptom penyakit Torsade de Pointes yang mengancam nyawa.

Semasa anda menggunakan REMERON SolTab

- Perkara yang perlu dilakukan
Beritahu doktor yang merawat anda tentang semua ubat yang sedang anda gunakan. Kad maklumat perubatan, yang menyatakan ubat(-ubat) yang sedang anda gunakan, harus ada pada anda sepanjang masa. Ini sangat penting jika anda terlibat dalam kemalangan.

Pastikan orang yang tinggal serumah dengan anda atau yang menjaga anda juga membaca risalah maklumat ini.

Jika anda ragu-ragu, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Ubat ini dipreskripsikan untuk anda. Jangan beri orang lain. Ubat ini boleh mendatangkan bahaya terhadap mereka, walaupun simptom mereka sama seperti simptom anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memakan REMERON SolTab berserta makanan dan arak

Anda mungkin berasa mengantuk jika anda meminum arak semasa anda memakan REMERON SolTab.

Anda dinasihatkan supaya tidak meminum arak.

Anda boleh memakan REMERON SolTab berserta ataupun tanpa makanan.

Bagi wanita yang hamil atau yang sedang menyusukan anak dengan susu badan

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan apa-apa ubat. Pengalaman yang terhad dengan pemberian REMERON SolTab kepada wanita hamil tidak bermakna risikonya lebih tinggi. Walau bagaimanapun, langkah-langkah berwaspada harus diambil apabila digunakan semasa hamil.

Jika anda memakan REMERON SolTab dan anda menjadi hamil atau anda bercadang untuk menjadi hamil, tanyalah doktor sama ada anda boleh terus memakan REMERON SolTab. Jika anda memakan REMERON SolTab sehingga, atau sejurus sebelum anda bersalin, anak anda harus diawasi untuk mencari kesan mudarat yang mungkin ada.

Bincanglah dengan doktor untuk mengetahui sama ada anda boleh menyusukan anak dengan susu badan sementara anda sedang menggunakan REMERON SolTab.

Memandu dan mengendalikan jentera
REMERON SolTab boleh menjejaskan daya tumpu atau kewaspadaan anda. Pastikan keupayaan ini tidak terjejas sebelum anda memandu atau mengendalikan jentera.

Maklumat penting tentang beberapa ramuan REMERON SolTab

Tablet REMERON SolTab yang larut sendiri di dalam mulut mengandungi bebola gula berisi sukrosa. Jika doktor memberitahu anda bahawa anda tidak dapat menahan sesetengah jenis gula, hubungilah doktor sebelum anda mula menggunakan produk perubatan ini.

Tablet REMERON SolTab yang larut sendiri di dalam mulut mengandungi aspartam, iaitu suatu sumber fenilalanina. Ubat ini mungkin memudaratkan pesakit fenilketonuria.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, REMERON SolTab boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya.

Beberapa kesan sampingan lebih berkemungkinan berlaku berbanding dengan yang lain. Kesan sampingan REMERON SolTab yang mungkin berlaku disenaraikan di bawah ini dan boleh dibahagikan seperti yang berikut:

Kesan sampingan yang sangat lazim berlaku (membawa kesan terhadap lebih daripada 1 dalam setiap 10 pengguna):

- selera makan yang lebih baik dan berat badan yang bertambah
- mengantuk
- sakit kepala
- mulut kering

Kesan sampingan yang lazim berlaku (membawa kesan terhadap 1 hingga 10 dalam setiap 100 pengguna):

- tak bermaya
- pening
- terketar-ketar
- loya
- cirit-birit
- muntah-muntah
- sembelit
- ruam atau lepuh pada kulit (eksantema)
- sakit sendi (artralgia) atau otot (mialgia)
- sakit belakang
- rasa pening atau pitam apabila anda berdiri secara tiba-tiba (hipotensi ortostatik)
- bengkak (lazimnya pada pergelangan kaki atau kaki) disebabkan penakungan bendalir (edema)
- rasa letih
- mimpi yang seakan-akan hidup
- kekeliruan
- rasa resah gelisah
- masalah tidur
- masalah ingatan

Kesan sampingan yang tidak lazim berlaku (membawa kesan terhadap

REMERON SOLTAB®

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Mirtazapine (15mg, 30mg)

Thingga 10 dalam setiap 1000 pengguna):

- perasaan riang atau tersangat gembira (mania)
→ Berhenti memakan Remeron dan beritahu doktor dengan segera.
- rasa yang abnormal pada kulit, e.g. rasa bahang, pedih, geli atau gelenyar (parestesia)
- kaki tidak boleh berkeadaan diam
- pengsan (sinkope)
- rasa kebas pada mulut (hipoestesia mulut)
- tekanan darah yang rendah
- mimpi yang ngeri
- rasa gelisah
- halusinasi
- rasa tergesa untuk bergerak

Kesan sampingan yang jarang-jarang sekali berlaku (membawa kesan terhadap 1 hingga 10 dalam setiap 10,000 pengguna):

- warna kuning pada mata atau kulit, yang mungkin disebabkan oleh gangguan pada fungsi hati (jaundis)
→ Berhenti memakan Remeron dan beritahu doktor dengan segera.
- otot menggerenyet atau mengecut (mioklonus)
- sikap agresif
- sakit pada bahagian abdomen dan loya; ini mungkin tanda berlakunya radang pankreas (pankreatitis)

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada):

- tanda-tanda jangkitan seperti demam panas secara tiba-tiba yang tidak diketahui puncanya, sakit tekak dan ulser di dalam mulut (agranulositosis)
→ Berhenti memakan Remeron dan hubungi doktor untuk menjalani ujian darah dengan segera.
Remeron boleh, tetapi jarang-jarang sekali, menyebabkan gangguan penghasilan sel darah (sekatan sumsum tulang). Sesetengah orang menjadi kurang berdaya tahan terhadap jangkitan kerana Remeron boleh menyebabkan kekurangan sel darah putih secara sementara (granulositopenia). Remeron juga boleh, tetapi jarang-jarang sekali, menyebabkan kekurangan sel darah

merah, sel darah putih dan platelet darah (anemia aplastik), kekurangan platelet darah (trombositopenia) atau pertambahan bilangan sel darah putih (eosinofilia).

- serangan epilepsi (sawan)
→ Berhenti memakan Remeron dan beritahu doktor dengan segera.
- gabungan simptom tadi, contohnya demam yang tidak diketahui puncanya, berpeluh-peluh, peningkatan kadar degupan jantung, cirit-birit, pengecutan otot (yang tidak terkawal), menggigil, refleks yang terlalu aktif, keresahan, perubahan mood, hilang sedar dan air liur bertambah banyak. Simptom begini boleh, tetapi sangat jarang-jarang sekali, menandakan sindrom serotonin.
→ Berhenti memakan Remeron dan beritahu doktor dengan segera.
- terlintas pada hati anda niat hendak mencederakan diri atau membunuh diri
→ Hubungilah doktor atau pergilah ke hospital dengan segera.
- rasa yang abnormal di dalam mulut (parestesia mulut)
- bengkak di dalam mulut (edema mulut)
- bengkak seluruh badan (edema umum)
- bengkak setempat
- hiponatremia
- tindak balas kulit yang teruk (sindrom *Stevens-Johnson*, bulus dermatitis, eritema multiforme, nokrolisis epidermis toksik)
- Tindak balas alahan yang serius seperti Tindak Balas Ubat dengan Eosinofilia dan Gejala Sistemik (DRESS). DRESS mungkin pada mulanya muncul sebagai gejala seperti selesema dengan ruam di wajah dan kemudian dengan ruam yang berlanjutan, suhu tinggi dan nodus limfa yang membesar.
- Gangguan pertuturan
- aras kreatina kinase di dalam darah meningkat
- sukar membuang air kecil (penakungan air kencing)
- sakit otot, otot tegang dan/atau lemah, air kencing berwarna gelap atau berubah warna (rhabdomyolisis)
- aras hormon prolaktin di dalam darah meningkat (hiperprolaktinemia, termasuk simptom seperti payudara membesar dan/atau lelehan seakan-akan susu daripada puting)

- berjalan semasa tidur
- ereksi zakar yang menyakitkan dan berpanjangan

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my

[Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan REMERON SolTab

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan makan REMERON SolTab selepas tarikh luputnya yang tertera pada kartonnya dan pada papan lepuhnya.. Tarikh tamat tempoh ini merujuk pada hari terakhir pada bulan yang dinyatakan itu.

Simpan di dalam bungkusannya yang asal untuk melindunginya daripada cahaya dan lembapan.

- Pelupusan

Jangan buang ubat bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah.

Tanya ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet REMERON SolTab 15 mg yang larut sendiri di dalam mulut ialah tablet standard berbentuk bulat, berwarna putih, bersisi serong dan ditandai kod 'TZ1' pada sebelah permukaannya.

REMERON SOLTAB[®]

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Mirtazapine (15mg, 30mg)

Tablet REMERON SolTab 30 mg yang larut sendiri di dalam mulut ialah tablet standard berbentuk bulat, berwarna putih, bersisi serong dan ditandai kod 'TZ2' pada sebelah permukaannya.

NPRA (R1/5) 20012022/025

Tablet yang larut sendiri di dalam mulut ini dibungkuskan ke dalam papan lepuh bergaris tebuk satu dos yang kalis kanak-kanak.

Saiz bungkusan: pek lepuh berisi 6, 18 atau 30 tablet (mungkin tidak semua saiz bungkusan ini dipasarkan).

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Setiap tablet REMERON SolTab yang larut sendiri di dalam mulut ini mengandungi 15 mg atau 30 mg mirtazapina sebagai bahan aktif.

Bahan-bahannya yang lain: bebola gula, hipromelosa, povidon K30, magnesium stearat, kopolimer metakrilat berbutil asas, aspartam (E951), asid sitrik kontang, krospovidon (jenis A), manitol (E421), selulosa mikrohablur, perisa oren semula jadi dan tiruan (No. SN027512) dan natrium hidrogen karbonat.

- Nombor MAL:

MAL14015018ACRZ (15 MG)

MAL14015019ACRZ (30 MG)

Pengilang

Anesta LLC (a wholly owned subsidiary of Cephalon, Inc.)
4745 Wiley Post
Way Salt Lake City
UT 84116
USA

Pemegang Pendaftaran

Produk

ORGANON MALAYSIA
SDN. BHD.
3A-08-02, Level 8,
Corporate Tower 3A,
Pavilion Damansara Heights,
No. 3, Jalan Damanlela
50490 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/10/2025 (version 072020)

Nombor siri

Copyright 2025 Organon group of companies. All rights reserved.