

KULLANMA TALİMATI

MİRTARON 30 mg çentikli film tablet

Ağızdan kullanılır.

- **Etkin madde:** Mirtazapin 30 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (Monohidrat) (sığır sütü kaynaklı), Hidroksipropilselüloz, Nişasta (Mısır, Kurutulmuş), Kolloidal Silika (susuz), Magnezyum stearat, Opadry Orange 04H23542 (HPMC 15-Methocel E15-LV 15 % 38.850 (USP, Av.Far.), Titanyum dioksit % 33.80 (USP, Av.Far., JP), Talk % 12.5 (USP, Av.Far., JP), Demir Oksit Sarı% 5.87 (NF, JPE), Propilen Glikol % 4.17 (NF, Av. Far., JP), IF10015 / IC07484 % 3.76 [(3/1 oranında), Methocel E15/ Demir Oksit Kırmızı], FD & C Sarı R NO 6 HT %1.05)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. MİRTARON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MİRTARON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MİRTARON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MİRTARON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİRTARON nedir ve ne için kullanılır?

MİRTARON, antidepresanlar adıyla bilinen bir ilaç grubuna üyedir. Etkin madde mirtazapindir.

MİRTARON turuncu renkli, oval, bir yüzü çentikli film kaplı tabletlerdir. MİRTARON 30 mg çentikli film tablet, kutuda 14 ve 28 film tablet içeren opak PVC/PVDC-Alüminyum blister ambalajlarda bulunmaktadır.

MİRTARON yetişkinlerde depresif bozukluğun (ağır ruhsal çöküntü hastalığı) tedavisinde kullanılır.

MİRTARON'un etkisini göstermesi 1 ila 2 haftayı alacaktır. 2 ila 4 hafta sonra kendinizi daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz. Eğer 2 ila 4 hafta sonra hala iyi hissetmiyorsanız ya da daha kötü hissediyorsanız doktorunuza danışmalısınız. Daha fazla bilgi için "3. MİRTARON nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız.

2. MİRTARON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİRTARON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer mirtazapine veya MİRTARON'un içindeki maddelerden (Bkz. Yardımcı maddeler) herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız. MİRTARON almadan önce hemen doktorunuzla konuşmalısınız.
- Eğer monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) olarak bilinen ve depresyon (ruhsal çöküntü) hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız veya yakın zamanda (son iki hafta içinde) kullandıysanız.

MİRTARON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesini ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gerekir.

MİRTARON, yetişkinlerde majör depresyon ataklarının tedavisinde kullanılır.

Çocuklar ve ergenler

REMERON, etkililiği gösterilmediği için çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde genel olarak kullanılmamalıdır.

Ayrıca bu grup ilaçları kullanan 18 yaşın altındaki hastalarda intihar girişimi, intihar düşünceleri ve düşmanca davranışlar (ağırlıklı olarak saldırganlık, ters davranışlar ve öfke) gibi yan etkilerin görülme riskinin arttığını bilmelisiniz. Buna rağmen doktorunuz 18 yaşın altındaki hastalara, onlar için en iyisi olduğuna karar verirse MİRTARON verebilir. Eğer doktorunuz 18 yaşın altındaki bir hastaya MİRTARON verdiyse ve siz bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza ulaşınız. Eğer 18 yaşın altındaki hastalarda MİRTARON alındığında, yukarıda listelenen belirtilerden herhangi biri gelişirse veya kötüleşirse, doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Ayrıca bu yaş grubunda, MİRTARON'un büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişim ile ilgili uzun dönem güvenilirlik etkileri de henüz belirlenmemiştir. Ek olarak, bu yaş grubunda yetişkinlere kıyasla belirgin kilo artışı sıklıkla gözlemlenmiştir.

İntihar düşünceleri ve depresyonunuzun kötüleşmesi

Eğer depresyondaysanız, bazen intihar etme veya kendinize zarar verme düşünceleriniz olabilir. Antidepresan ilaçların etkilerini gösterebilmeleri için genellikle iki hafta, kimi zaman da daha uzun süre kullanılmaları gerektiği için, bunlar antidepresan tedaviye yeni başladığında daha da artabilir.

Aşağıdaki koşullar, bu düşüncelerin ortaya çıkma olasılığını artırabilir:

- Kendinizi öldürme veya kendi kendinize zarar verme düşüncelerine daha önce de kapılmışsanız.
- Eğer genç bir yetişkinseniz. Klinik çalışmalardaki bilgiler, antidepresanlar ile tedavi edilen, psikiyatrik rahatsızlıkları olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışı riskinin arttığını göstermiştir.

→ Herhangi bir zamanda kendinizi öldürme veya kendi kendinize zarar verme düşüncelerine kapılırsanız, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz veya hemen bir hastaneye gidiniz.

Depresyonda olduğunuzu **bir akrabanıza veya yakın dostunuza söylemeniz** ve onlara bu kullanma talimatını okumalarını önermeniz **size fayda sağlayabilir**. Kendilerinden, sizdeki depresyonun şiddetlendiğini düşündükleri veya davranışlarınızda endişe verici değişiklikler görmeleri durumunda bunu size söylemelerini isteyebilirsiniz.

Aynı zamanda, MİRTARON'u aşağıdaki durumlarda kullanırken de dikkatli olunuz.

• Eğer sizde aşağıda sayılanlardan herhangi biri varsa ya da daha önce olmuşsa ve bildirmemişseniz aşağıdaki durumları MİRTARON kullanmadan önce doktorunuza anlatınız:

- **Nöbetler** (sara); eğer sizde nöbet gelişirse veya nöbetleriniz sıklaşırsa, MİRTARON almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;

- **Karaciğer hastalığı**, sarılık dahil; eğer sarılık oluşursa, MİRTARON almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;

- **Böbrek hastalığı**;

- **Kalp hastalığı veya kan basıncında düşme (tansiyon düşüklüğü)**;

- **Şizofreni**; eğer paranoid düşünceler (ortada tam ve geçerli bir kanıt bulunmaksızın, kişinin her şeyden aşırı derecede kuşkulananması durumu) gibi psikotik belirtiler sıklaşır veya şiddetlenirse, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;

- **Manik depresyon** (birbirini izleyen coşku hissi/aşırı aktivite ve depresyon dönemleri); eğer coşku veya aşırı heyecan hissederseniz, MİRTARON almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;

- **Diyabet hastalığı**; insülin veya şeker hastalığında kullanılan diğer ilaçlarınızın dozunu ayarlamaya ihtiyaç duyabilirsiniz;

- **Göz hastalığı**; göz basıncının artması gibi (glokom, göz tansiyonu);

- **İdrar yapma zorluğu**; prostat bezinin büyümesi nedeniyle oluşur;

- **Kalp ritminizi değiştirebilen belirli kalp hastalığı tipleri**; yakın zamanda geçirilmiş kalp krizi, kalp yetmezliği veya kalbin ritmini etkileyebilen belirli ilaçların alınması.

• Eğer sizde nedeni anlaşılmayan yüksek ateş, boğaz ağrısı ve ağız yaraları (ülserleri) gibi enfeksiyon belirtileri varsa MİRTARON almayı kesiniz ve kan testi için hemen doktorunuza görününüz. Ender hastalarda bu belirtiler, kemik iliğindeki kan hücresi yapımında bozuklukları işaret ediyor olabilir. Ender olmakla birlikte, bu belirtiler daha çok 4-6 haftalık tedaviden sonra görülür.

• Eğer yaşıınız ileriye antidepresanların yan etkilerine daha duyarlı olabilirsiniz.

•

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MİRTARON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİRTARON kullanırken alkol alırsanız, uyuşukluk ve uyuklama hissedebilirsiniz.

Bu ilacı kullandığınız sürece alkol alımı önerilmez.

MİRTARON'u yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİRTARON tedavisi konusunda gebe kadınlardaki sınırlı tecrübeler, bir risk artışını işaret etmemektedir. Ancak, hamilelikte kullanıldığı zaman dikkatli olunmalıdır.

Eğer MİRTARON kullanıyorsanız ve hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza MİRTARON kullanmaya devam edip etmeyeceğinizi sorunuz. Eğer MİRTARON'u doğuma ya da doğumdan çok kısa zaman önceye kadar kullandıysanız, bebeğiniz olası yan etkiler yönünden kontrol edilmelidir.

Gebelik sırasında selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (SSRI) kullanımı ile bebeklerde hızlı soluma ve mavimtırak görünüm ile kendini gösteren yenidoğan dirençli pulmoner hipertansiyonu (PPHN) oluşum riski ciddi şekilde artabilir. Bu semptomlar genellikle doğum sonrasındaki ilk 24 saat içerisinde başlar. Eğer böyle bir durum gelişirse derhal doktorunuza bildiriniz.

Doktorlar, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınları etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları konusunda yönlendirmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİRTARON kullanırken emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Araç ve makine kullanımı

MİRTARON, konsantrasyonunuzu veya dikkatinizi etkileyebilir. Araç ya da makine kullanmadan önce bu yeteneklerinizin etkilenmediğinden emin olmalısınız. Eğer doktorunuz 18 yaşın altındaki bir hastaya MİRTARON vermişse, hastanın trafiğe çıkmadan önce (örn. bisiklet) konsantrasyon ve dikkatinin etkilenmediğinden emin olunuz.

MİRTARON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİRTARON laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki listedeki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız (veya almayı planlıyorsanız), doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Ayrıca reçetesiz tedarik ettiğiniz herhangi bir ilaç alıyorsanız veya yakın zamanda almışsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte **MİRTARON kullanmayınız:**

- **Monoamin oksidaz inhibitörleri** (MAO inhibitörleri). Ayrıca, MAO inhibitörlerinin kullanımı sona erdikten sonra, iki hafta geçmeden MİRTARON kullanmayınız. Eğer

MİRTARON kullanmayı bırakırsanız, sonraki iki hafta süresince de MAO inhibitörlerini kullanmayınız. MAO inhibitörlerinin örnekleri moklobemid, tranilsipromin (her ikisi de antidepresandır) ve selegilindir (Parkinson hastalığında kullanılır).

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte **MİRTARON'u dikkatli kullanınız:**

• **Serotonin geri-alım inhibitörleri (SSRI) gibi antidepresanlar, venlafaksin ve L-triptofan veya triptanlar** (migren tedavisinde kullanılır), **tramadol** (bir ağrı kesici), **linezolid** (bir antibiyotik), **lityum** (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır), **metilen mavisi** (kanda yüksek methemoglobin düzeylerinin tedavisinde kullanılır) **ve St. John's Wort – sarı kantaron ilaçları** (depresyon için bitkisel bir ilaç); çok ender durumlarda, MİRTARON tek başına veya bu ilaçlarla MİRTARON'un kombinasyonu olarak serotonin sendromuna neden olabilir. Bu sendromun bazı belirtileri şunlardır: Nedeni anlaşılamayan ateş, terleme, kalp atım sayısının artması, ishal, (denetlenemeyen) kas kasmaları, titreme, aşırı aktif refleksler, hareketlilik, mizaç değişiklikleri ve bilinç kaybı. Bu belirtilerin birkaçı birden sizde ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza bildiriniz.

• **Antidepresan nefazodon;** bu ilaç kanınızdaki MİRTARON miktarını artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz. MİRTARON dozunu azaltmanıza veya nefazodon kullanımını durdurulduğunda. MİRTARON dozunu yeniden artırmanıza ihtiyaç duyulabilir.

• Benzodiazepinler gibi **anksiyete veya uykusuzluk ilaçları**, olanzapin gibi **şizofreni ilaçları** (düşle gerçeğin ayırt edilemediği bir ruh hastalığı), setirizin gibi **alerji ilaçları**, morfin gibi **şiddetli ağrı kesici ilaçlar;** MİRTARON bu ilaçlarla birlikte kullanılırsa, bunlara bağlı uyusukluk halini (uyku hali) artırabilir.

• **Enfeksiyon ilaçları;** bakteriyel enfeksiyon ilaçları (eritromisin gibi), mantar enfeksiyonu ilaçları (ketokonazol gibi) ve HIV/AIDS ilaçları (HIV-proteaz inhibitörleri gibi) ve mide ülseri ilaçları (simetidin gibi). Bu ilaçlar MİRTARON ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki MİRTARON miktarını artırabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan MİRTARON dozunun azaltılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, MİRTARON dozunun artırılması gerekebilir.

• Karbamazepin ve fenitoin gibi **epilepsi (sara) ilaçları**, rifampisin gibi **tüberküloz ilaçları;** bu ilaçlar MİRTARON ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki MİRTARON miktarını azaltabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan MİRTARON dozunun artırılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, MİRTARON dozunun azaltılması gerekebilir.

• Varfarin gibi **kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar;** MİRTARON, varfarinin kan üzerindeki etkilerini artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Varfarin ve MİRTARON'un birlikte kullanıldığı hastalarda doktorunuzun kanınızın pıhtılaşma durumunu gösteren tetkikleri dikkatlice izlemesi önerilir.

• **Kalp ritmini etkileyebilen ilaçlar** (örn. belirli antibiyotikler ve bazı anti-psikotikler).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MİRTARON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MİRTARON'u her zaman, doktorunuzun veya eczacınızın tam olarak size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla birlikte kontrol etmelisiniz.

Genellikle tedaviye başlama dozu günde 15 veya 30 mg'dır. Doktorunuz ilaç dozunuzu, sizin için en iyi olan doza ulaşmak üzere birkaç gün içerisinde artırmanızı önerebilir (günlük 15–45 mg arasında). Genellikle doz tüm yaşlar için aynıdır. Ancak, ileri yaştaysanız veya böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz dozu size uyarlayabilir.

Genellikle MİRTARON etkisini göstermeye 1 ila 2 hafta sonra başlayacaktır ve 2 ila 4 hafta sonra, daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz.

MİRTARON'un etkileri hakkında doktorunuzla konuşmanız, tedavinin ilk birkaç haftası süresince önemlidir:

MİRTARON kullanmaya başlamanızdan 2 ila 4 hafta sonra, bu ilacın sizi nasıl etkilediği hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Eğer hala iyi hissetmiyorsanız, doktorunuz daha yüksek bir doz reçete edebilir. Bu yeni doz kullanımında, 2 ila 4 hafta sonra doktorunuzla tekrar konuşunuz.

Genellikle, depresyon belirtilerinizin 4 ila 6 ayda kaybolmasına kadar, MİRTARON kullanmanız gerekecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

MİRTARON'u her gün aynı saatte alınız. MİRTARON'un yatmadan önce, tek doz olarak alınması en uygundur. Ancak doktorunuz MİRTARON dozunuzu bölmeyi önerebilir – bir bölümü sabah ve diğer bölümü gece yatmadan önce. Yüksek doz yatmadan önce alınmalıdır.

Tabletlerinizi ağızdan alınız. Reçete edilen MİRTARON dozunu, bir miktar su veya meyve suyuyla, çiğnmeden yutunuz.

Eğer MİRTARON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş gruplarında kullanımı:**Çocuklarda kullanımı:**

MİRTARON normal olarak, etkinliği kanıtlanmadığından çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adölesanlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca bu grup ilaçları kullanan, 18 yaşından küçük hastalarda intihar girişimi, intihar düşünceleri ve düşmanca davranışlar (ağırlıklı olarak saldırganlık, ters davranışlar ve öfke) gibi yan etkilerin görülme riskinin arttığını bilmelisiniz. Buna rağmen doktorunuz 18 yaşın altındaki hastalara, onlar için en iyisi olduğuna karar verirse, MİRTARON verebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki bir hastaya MİRTARON verdiyse ve bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza ulaşınız. Eğer, 18 yaşın altındaki hastalarda MİRTARON alındığında, yukarıda listelenen belirtilerden herhangi biri gelişirse veya kötüleşirse doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Ayrıca MİRTARON'un bu yaş grubunda büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişim ile ilgili uzun dönem güvenlilik etkileri de henüz belirlenmemiştir. Ek olarak, bu yaş grubunda yetişkinlere kıyasla belirgin kilo artışı sıklıkla gözlenmiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Önerilen doz erişkinlerle aynıdır. Yaşlı hastalarda doz artırımı, tatminkâr ve güvenilir bir cevabın alınabilmesi için yakın gözlem altında gerçekleştirilmelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda mirtazapinin klerensi (vücuttan temizlenmesi) azalabilmektedir. Bu hasta grubunda MİRTARON reçete edilirken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİRTARON kullandıysanız

→ Eğer siz veya başka biri fazla miktarda MİRTARON almışsa, hemen doktorunuzu arayınız.

MİRTARON doz aşımının en çok görülen belirtileri (başka ilaç veya alkol almaksızın), baş dönmesi, dezoriyantasyon (zaman - mekan bilincini yitirme) ve kalp atım sayısı artışıdır. Muhtemel bir doz aşımının semptomları, kalp ritminizde değişiklikler (hızlı, düzensiz kalp atışı) ve/veya bayılmayı içerebilir; bunlar Torsades de Pointes olarak bilinen, yaşamı tehdit eden bir durumun semptomları olabilir.

MİRTARON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİRTARON kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer ilacınızı **günde bir defa** kullanıyorsanız

- MİRTARON dozunuzu almayı unuttuysanız, unutulmuş dozu almayınız, atlayınız. Sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Eğer ilacınızı **günde iki defa** kullanıyorsanız

- Eğer sabah dozunu almayı unutursanız, bunu akşam dozuyla birlikte alınız.
- Eğer akşam dozunu almayı unutursanız; unuttuğunuz dozu ertesi sabahın dozuyla birlikte almayınız; bunu atlayınız ve tedavinize normal sabah ve akşam dozlarınızı alarak devam ediniz.
- Eğer her iki dozu da almayı unuttuysanız, unutulmuş tabletleri dengelemeye çalışmayınız. Bu dozları atlayınız ve ertesi gün tedavinize normal sabah ve akşam dozlarınızı alarak devam ediniz.

MİRTARON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

→ Yalnızca doktorunuza danıştıktan sonra MİRTARON kullanımını kesiniz.

Eğer kullanımı çok erken keserseniz, depresyonunuz tekrarlayabilir. Kendinizi çok iyi hissediyorsanız, öncelikle doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz tedavinizin ne zaman kesileceğine karar verecektir.

MİRTARON almayı, depresyonunuz düzelmiş olsa bile birdenbire durdurmayınız. Eğer MİRTARON kullanımını aniden keserseniz, kendinizi hasta, sersem, tedirgin veya endişeli hissedebilirsiniz ve baş ağrınız olabilir. Bu belirtiler yavaş yavaş kesildikten sonra yok olabilir. Doktorunuz dozunuzu nasıl yavaş yavaş azaltacağınıza size anlatacaktır.

Eğer bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİRTARON yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

Asağıdakilerden biri olursa, MİRTARON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Aşırı coşkulu hissetme veya patolojik olarak duygudurumun çok yükselmesi (mani)

Seyrek:

- Gözlerin veya derinin sararması; bu durum karaciğer fonksiyon bozukluğunu akla getirebilir (sarılık)

Bilinmiyor:

- Ani nedeni bilinmeyen yüksek ateş, boğaz ağrısı ve ağız ülserleri gibi enfeksiyon belirtileri (agranülositoz). Seyrek olarak MİRTARON, kan hücresi yapımında bozukluklara (kemik iliği baskılanması) neden olabilir. MİRTARON'un, geçici olarak beyaz kan hücresi eksikliğine (granülositopeni) neden olabilmesinden dolayı, kimi insanların enfeksiyona karşı direnci azalır. MİRTARON seyrek olarak kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin eksikliğine (aplastik anemi) bunun yanı sıra, platelet (pıhtılaşmadan sorumlu kan pulcukları) eksikliğine (trombositopeni) veya beyaz kan hücreleri sayısının artmasına (eozinofiliye) neden olabilir.
- Epilepsi (sara) atağı (nöbetler)
- Nedeni bilinmeyen ateş, terleme, kalp atım hızı artışı, ishal, (kontrol edilemeyen) kas kasılması, titreme, aşırı istemsiz hareket, hareketlilik, ruh hali değişiklikleri, bilinç kaybı ve tükürük salgısında artış gibi belirtilerin birlikte bulunması. Çok nadir durumlarda bunlar serotonin sendromunun belirtileri olabilir.
- Kendini öldürme veya zarar verme düşünceleri
- Şiddetli deri reaksiyonları [Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)].

Mirtazapin ile diğer olası yan etkiler aşağıda şekilde listelenmiştir:

Çok yaygın:

- İştah ve vücut ağırlığında artış
- Uyuşukluk veya uyku hali
- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu

Yaygın:

- Halsizlik
- Baş dönmesi, sersemlik hali
- Titreklilik veya istem dışı titreme (tremor)
- Bulantı
- İshal
- Kusma
- Kabızlık (konstipasyon)
- Kurdeşen veya deri döküntüleri (ekzantem)
- Eklemlerinizde (artralji) veya kaslarınızda (miyalji) ağrı
- Sırt ağrısı
- Aniden ayağa kalktığınızda baş dönmesi hissi veya bayılma (ortostatik hipotansiyon)
- Sıvı tutulumu nedeniyle şişme (tipik olarak ayaklarda veya ayak bileklerinde)
- Yorgunluk
- Canlı rüyalar
- Zihin karışıklığı
- Tedirgin hissetme, endişe duyma
- Uyku problemleri

Yaygın olmayan:

- Deride, yanma, iğne batması, gıdıklanma veya karıncalanma gibi anormal duyular algılanması (parestezi)
- Huzursuz bacaklar
- Baygınlık (senkop)
- Ağızda uyuşukluk hissi (oral hipoestezi)
- Düşük kan basıncı
- Kabuslar
- Huzursuzluk hissetme
- Halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme, vb.)
- Hareket etme arzusu

Seyrek:

- Kas seğirmesi veya kasılması (miyoklonus)
- Saldırganlık
- Karaciğer enzim (serum transaminaz) seviyelerinde yükselme
- Karın ağrısı ve bulantı; bunlar pankreas iltihabını akla getirebilir (pankreatit)

Bilinmiyor:

- Ağızda anormal duyular (oral parestezi)
- Ağızda şişme (ağız ödemi)
- Vücutta şişme (genel ödem)
- Bölgesel şişlik
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)
- Kan basıncını düzenleyen hormon düzeylerinde azalma (uygunsuz antidiüretik hormon salgılanması)
- Şiddetli deri reaksiyonları, büllöz dermatit, eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Uyurgezerlik
- Konuşma bozukluğu
- Kan kreatin kinaz seviyelerinde artış
- İdrara çıkmada zorluk (üriner retansiyon)
- Kas ağrısı, katılığı ve/veya güçsüzlüğü, idrar renginde değişme veya koyulaşma (rabdomiyoliz)
- Kanda prolaktin hormon düzeylerinde artış (memelerin büyümesi ve/veya meme uçlarında süte benzer akıntı semptomlarını içeren hiperprolaktinemi)

Çocuklarda ve ergenlerde ilave yan etkiler:

18 yaş altındaki çocuklarda yapılan klinik çalışmalarda yaygın olarak şu yan etkiler gözlemlenmiştir: Belirgin kilo artışı, kurdeşen ve kanda trigliseridlerin artışı.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan

etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "ilaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MİRTARON'un saklanması

MİRTARON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİRTARON'u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Tabletleri orijinal ambalajı içerisinde, ışıktan ve rutubetten korumak için kuru bir yerde, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No:193/14
Şişli - İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.