

KULLANMA TALİMATI

REDEPRA® 45 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 45 mg mirtazapin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), prejelatinize nişasta, hidroksi propil selüloz, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz*, titanyum dioksit (E171)*, polietilen glikol 400*.
* Karışım halinde temin edilir.

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. **REDEPRA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REDEPRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REDEPRA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REDEPRA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REDEPRA nedir ve ne için kullanılır?

REDEPRA, etkin madde olarak mirtazapin içerir ve antidepresanlar adıyla bilinen bir ilaç grubuna üyedir.

REDEPRA, beyaz renkli, oblong, bikonveks film kaplı tabletlerdir. REDEPRA, karton kutu içerisinde, 14 ve 28 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

REDEPRA yetişkinlerde depresif bozukluğun tedavisinde kullanılır.

REDEPRA'nın 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. REDEPRA nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız.

2. REDEPRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REDEPRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer mirtazapine veya REDEPRA'nın içindeki maddelerden (bkz. Yardımcı maddeler) herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız REDEPRA almadan önce hemen doktorunuzla konuşmalısınız.
- Eğer monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) olarak bilinen ilaçlar kullanıyorsanız veya yakın zamanda (son iki hafta içinde) kullandıysanız.

REDEPRA'yı 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 hastada görülebilecek huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakından izlenmesi gerekir.

REDEPRA, yetişkinlerde majör depresyon ataklarının tedavisinde kullanılır.

REDEPRA almadan önce doktorunuz ile konuşunuz:

Eğer REDEPRA aldıktan sonra şiddetli bir deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağızınızda yaralar ortaya çıktı ise.

Çocuklar ve ergenler

REDEPRA, 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 REDEPRA verebilir. Eğer doktorunuz 18 yaşın altındaki bir hastaya REDEPRA verdiyse ve siz bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza ulaşınız. Eğer, 18 yaşın altındaki hastalarda REDEPRA alındığında, yukarıda listelenen belirtilerden herhangi biri gelişirse veya kötüleşirse, doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Ayrıca bu yaş grubunda, REDEPRA'nın büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişim ile ilgili uzun dönem güvenlik etkileri de henüz belirlenmemiştir. Ek olarak, bu yaş grubunda yetişkinlere kıyasla sıklıkla belirgin kilo artışı 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 başlandığında 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, REDEPRA'yı aşağıdaki durumlarda kullanırken de dikkatli olunuz.

- Eğer sizde aşağıda sayılanlardan herhangi biri varsa ya da daha önce olmuşsa ve bildirmemişseniz aşağıdaki durumları REDEPRA kullanmadan önce doktorunuza anlatınız.
 - **Nöbetler** (sara); eğer sizde nöbet gelişirse veya nöbetleriniz sıklaşırsa, REDEPRA almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
 - **Karaciğer hastalığı**, sarılık dahil; eğer sarılık oluşursa, REDEPRA 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 herşeyden aşırı derecede kuşkullanması 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, REDEPRA 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 REDEPRA 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.
- REDEPRA kullanımı ile ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS) dahil olmak üzere ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bu ciddi cilt reaksiyonları ile ilgili olarak 4. bölümde açıklanan semptomlardan herhangi birini fark ederseniz derhal ilacı kullanmayı bırakınız ve tıbbi yardım isteyiniz. Şimdiye kadar herhangi bir şiddetli cilt reaksiyonu yaşadığınız, REDEPRA ile tedaviye yeniden başlamayınız.

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

REDEPRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

REDEPRA kullanırken alkol alırsanız, uyuşukluk ve uyuklama hissedebilirsiniz. Bu ilacı kullandığınız sürece alkol alımı önerilmez.

REDEPRA'yı yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Eğer REDEPRA kullanıyorsanız ve hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza REDEPRA kullanmaya devam edip etmeyeceğinizi sorunuz. Eğer REDEPRA'yı 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'lar) kullanımı ile bebeklerde hızlı soluma ve mavimtrak 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.

REDEPRA kullanırken emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Araç ve makine kullanımı

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

REDEPRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REDEPRA laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (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 bildirin.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte **REDEPRA kullanmayınız:**

- **Monoamin oksidaz inhibitörleri** (MAO inhibitörleri). Ayrıca, MAO inhibitörlerinin kullanımı sona erdikten sonra, iki hafta geçmeden REDEPRA kullanmayınız. Eğer REDEPRA 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 **REDEPRA'yı dikkatli kullanınız:**

- **Serotonin geri-alım inhibitörleri (SSRI'lar) 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 (*Hypericum perforatum*) ilaçları** (depresyon için bitkisel bir ilaç); çok ender durumlarda, REDEPRA tek başına veya bu ilaçlarla REDEPRA'nın kombinasyonu olarak serotonin sendromuna neden olabilir. Bu sendromun bazı belirtileri şunlardır: Nedeni anlaşılamayan ateş, terleme, kalp atım sayısının artması, ishal, (denetlenemeyen) kas kasılmaları, titreme, aşırı aktif refleksler, hareketlilik, mizaç değişiklikleri ve bilinç kaybı. Bu belirtilerin birkaçı birden sizde ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza bildirin.
- **Antidepresan nefazodon;** bu ilaç kanınızdaki REDEPRA miktarını artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin. REDEPRA dozunu azaltmanıza veya nefazodon kullanımını durdurulduğunda REDEPRA dozunu yeniden artırmanıza ihtiyaç duyulabilir.
- Benzodiazepinler gibi **anksiyete veya uykusuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlar;** olanzapin gibi **şizofreni ilaçları** (düşle gerçeğin ayırt edilemediği bir ruh hastalığı), setirizin gibi **alerji ilaçları**, morfin gibi **şiddetli ağrı kesici ilaçlar;** REDEPRA bu ilaçlarla birlikte kullanılırsa, bunlara bağlı uyuşukluk 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 REDEPRA ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki REDEPRA miktarını artırabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan REDEPRA dozunun azaltılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, REDEPRA dozunun artırılması gerekebilir.
- Karbamazepin ve fenitoin gibi **epilepsi (sara) ilaçları**, rifampisin gibi **tüberküloz ilaçları;** bu ilaçlar REDEPRA ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki REDEPRA miktarını azaltabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan REDEPRA dozunun artırılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, REDEPRA dozunun azaltılması gerekebilir.
- Varfarin gibi **kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar;** REDEPRA, varfarinin kan üzerindeki etkilerini artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuza bilgilendiriniz. Varfarin ve REDEPRA'nın 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. REDEPRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

REDEPRA'yı 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 REDEPRA etkisini göstermeye 1 ila 2 hafta sonra başlayacaktır ve 2 ila 4 hafta sonra, daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz.

REDEPRA'nın etkileri hakkında doktorunuzla konuşmanız, tedavinin ilk birkaç haftası süresince önemlidir:

REDEPRA 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, REDEPRA kullanmanız gerekecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Tabletlerinizi ağızdan alınız. Reçete edilen REDEPRA dozunu, bir miktar su veya meyve suyuyla, çiğnemenin yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

REDEPRA normal olarak, etkinliği kanıtlanmadığı için 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, REDEPRA verebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki bir hastaya REDEPRA verdiyse ve bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza ulaşınız. Eğer, 18 yaşın altındaki

hastalarda REDEPRA alındığında, yukarda listelenen belirtilerden herhangi biri gelişirse veya kötüleşirse doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Ayrıca REDEPRA'nın bu yaş grubunda büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişim ile ilgili uzun dönem güvenlik etkileri de henüz belirlenmemiştir. Ek olarak, bu yaş grubunda yetişkinlere kıyasla sıklıkla belirgin kilo artışı gözlenmiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Önerilen doz erişkinlerle aynıdır. Yaşlı hastalarda doz artırımını, tatminkar 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 REDEPRA reçete edilirken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer REDEPRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REDEPRA kullandıysanız:

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

REDEPRA 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.

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

REDEPRA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer ilacınızı **günde bir defa** kullanıyorsanız

- REDEPRA dozunuzu almayı unuttuysanız, unutulan dozu almayınız, atlayınız. Sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Eğer ilacınızı **günde iki defa** kullanıyorsanız

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

REDEPRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

→ Yalnızca doktorunuza danıştıktan sonra REDEPRA kullanımını kesiniz.

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

REDEPRA almayı, depresyonunuz düzelmiş olsa bile birdenbire durdurmayınız. Eğer REDEPRA 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 azaltacağınızı size anlatacaktır.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REDEPRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Asağıdakilerden biri olursa, REDEPRA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 REDEPRA, kan hücresi yapımında bozukluklara (kemik iliği baskılanması) neden olabilir. REDEPRA'nın, geçici olarak beyaz kan hücresi eksikliğine (granülositopeni) yol açabilmesi nedeniyle, kimi insanların enfeksiyona karşı direnci azalır. REDEPRA 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:
- Beden üzerinde hedef benzeri lekeler gibi veya dairesel olan, genellikle orta bölgesinde kabarcık bulunan kırmızimsı benekler, deri soyulması, ağız, boğaz, burun, cinsel organlarda ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar görülebilir (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz).
- Geniş alana yayılmış döküntü, yüksek vücut sıcaklığı ve büyümüş lenf nodları (DRESS sendromu veya ilaca aşırı duyarlılık sendromu).

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
- Sarsaklık veya istem dışı titreme (tremor)
- Bulantı
- İshal
- Kusma
- Kabızlık (konstipasyon)
- Kurdeşen veya deri döküntüleri (ekzantem)
- Eklemelerinizde (artralji) veya kaslarımızda (miyalji) ağrı
- Sırt ağrısı
- Aniden ayağa kalktığınızda baş dönmesi hissi veya bayılma (ortostatik hipotansiyon)
- Sıvı tutulumu nedeniyle şişlik (tipik olarak ayaklarda veya ayak bileklerinde)
- Yorgunluk
- Canlı rüyalar
- Zihin karışıklığı
- Tedirgin hissetme, endişe duyma
- Uyku problemleri
- Çoğu durumda tedavi durdurulduğunda çözülen hafıza sorunları

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 (rabdomyoliz)
- Kanda prolaktin hormon düzeylerinde artış (memelerin büyümesi ve/veya meme uçlarında süte benzer akıntı semptomlarını içeren hiperprolaktinemi)
- Penisin uzun süreli ağrılı ereksiyonu

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 veya 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 “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. REDEPRA'nın saklanması

REDEPRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REDEPRA'yı kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REDEPRA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

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