

KULLANMA TALİMATI

MİRES 15 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 15 mg mirtazapin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), mısır nişastası, hidroksipropil selüloz SSL, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hipromelloz, polisorbat 80, titanyum dioksit, polietilen glikol

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİRES nedir ve ne için kullanılır?

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

MİRES, beyaz renkli, oval, bombeli, bir yüzü derin çentikli tablet görünümüne sahiptir.

Tabletin eşit dozlara bölünmesi için değildir.

14 veya 28 tabletlik blister ambalajlarda bulunur.

MİRES yetişkinlerde depresif bozukluğun tedavisinde kullanılır.

MİRES'in 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. MİRES nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız.

2. MİRES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİRES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

MİRES'i 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.

MİRES, yetişkinlerde majör depresyon ataklarının tedavisinde kullanılır.

MİRES almadan önce doktorunuz ile konuşunuz:

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

Çocuklar ve ergenler

MİRES, 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 MİRES verebilir. Eğer doktorunuz 18 yaşın altındaki bir hastaya MİRES verdiyse ve siz bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza ulaşınız. Eğer, 18 yaşın altındaki hastalarda MİRES alındığında, yukarıda listelenen belirtilerden herhangi biri gelişirse veya kötüleşirse, doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Ayrıca bu yaş grubunda, MİRES'in 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 başladığınızda 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, MİRES'i aşağıdaki durumlarda kullanırken de dikkatli olunuz.

- Eğer sizde aşağıda sayılanlardan herhangi biri varsa ya da daha önce olmuşsa ve bildirmemişseniz aşağıdaki durumları MİRES kullanmadan önce doktorunuza anlatınız.
 - **Nöbetler** (sara); eğer sizde nöbet gelişirse veya nöbetleriniz sıklaşırsa, MİRES almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
 - **Karaciğer hastalığı**, sarılık dahil; eğer sarılık oluşursa, MİRES 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 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, MİRES 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 MİRES 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 antidepressanların yan etkilerine daha duyarlı olabilirsiniz.
- Mirtazapin 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 yaşıadıysanız, MİRES ile tedaviye yeniden başlamayınız.

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

MİRES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

MİRES'i yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Eğer MİRES kullanıyorsanız ve hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza MİRES kullanmaya devam edip etmeyeceğinizi sorunuz. Eğer MİRES'i 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 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.

MİRES kullanırken emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Araç ve makine kullanımı

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

MİRES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİRES 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 bildiriniz.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte **MİRES kullanmayınız:**

• **Monoamin oksidaz inhibitörleri** (MAO inhibitörleri). Ayrıca, MAO inhibitörlerinin kullanımı sona erdikten sonra, iki hafta geçmeden MİRES kullanmayınız. Eğer MİRES 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 **MİRES'i 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, MİRES tek başına veya bu ilaçlarla MİRES'in 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 bildiriniz.

• **Antidepresan nefazodon;** bu ilaç kanınızdaki MİRES miktarını artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz. MİRES dozunu azaltmanıza veya nefazodon kullanımı durdurulduğunda MİRES 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;** MİRES bu ilaçlarla birlikte kullanılırsa, bunlara bağlı uyku hali (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 MİRES ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki MİRES miktarını artırabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan MİRES dozunun azaltılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, MİRES dozunun artırılması gerekebilir.

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

• Varfarin gibi **kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar;** MİRES, varfarinin kan üzerindeki etkilerini artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuza bilgilendiriniz. Varfarin ve MİRES'in 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. MİRES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

MİRES'in etkileri hakkında doktorunuzla konuşmanız, tedavinin ilk birkaç haftası süresince önemlidir:

MİRES 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, MİRES kullanmanız gerekecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MİRES normal olarak, etkinliği kanıtlanmadığı için çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda 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, MİRES verebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki bir hastaya MİRES verdiyse ve bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza ulaşınız. Eğer, 18 yaşın altındaki hastalarda MİRES alındığında, yukarıda listelenen belirtilerden herhangi biri gelişirse veya kötüleşirse doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Ayrıca MİRES'in 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 artırımı, 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 MİRES reçete edilirken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİRES kullandıysanız:

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

MİRES doz aşımının en çok görülen belirtileri (başka ilaç veya alkol almaksızın), baş dönmesi, dezoryantasyon (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.

MİRES'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİRES'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer ilacınızı **günde bir defa** kullanıyorsanız

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

Eğer ilacınızı **günde iki defa** kullanıyorsanız

- Eğer sabah dozunuzu almayı unutursanız, bunu akşam dozuyla birlikte alınız.
- Eğer akşam dozunuzu 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.

MİRES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

→ Yalnızca doktorunuza danıştıktan sonra MİRES kullanımı kesiniz.

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

MİRES almayı, depresyonunuz düzelmiş olsa bile birdenbire durdurmayınız. Eğer MİRES 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, MİRES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MİRES'i 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 MİRES, kan hücresi yapımında bozukluklara (kemik iliği baskılanması) neden olabilir. MİRES'in, geçici olarak beyaz kan hücresi eksikliğine (granülositopeni) yol açabilmesi nedeniyle, kimi insanların enfeksiyona karşı direnci azalır. MİRES 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) 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 kırmızımsı benekler, deri soyulması, ağız, boğaz, burun, cinsel organlarda ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar

görülebılır (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz).

- Geniş alana yayılmış döküntü, yüksek vücut sıcaklığı ve büyümüş lenf nodları (DRESS sendromu veya ilaca aşırı duyarlılık sendromu).

Mirtazapın 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 kaslarınızda (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
- abuslar
- 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)
- Penisin uzun süreli ağırlı 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. MİRES’in saklanması

MİRES’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİRES’i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİRES’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZ. VE SAN. LTD. şTİ.
34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.ř.
81100 Sancaklar / DÜZCE

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