

KULLANMA TALİMATI

ZESTAT 15 mg/ml oral çözelti
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Oral çözeltinin bir ml'sinde 15 mg mirtazapin.

Yardımcı maddeler: L-metionin, sodyum benzoat, sodyum sakarin, sitrik asit monohidrat, gliserol, sıvı maltitol, portakal aroması, mandalina aroması ve deiyonize su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZESTAT nedir ve ne için kullanılır?

ZESTAT etkin madde olarak 'mirtazapin' içermektedir ve 'antidepresanlar' olarak bilinen bir ilaç grubunda yer alır.

ZESTAT oral çözelti şeklindedir.

66 ml çözelti (15 mg/ml) içeren kahverengi bir cam şişe ve bir dozajlama pompası içerir.

Her 1 ml'de 15 mg mirtazapin içerecek şekilde kullanıma sunulmuştur.

ZESTAT depresyon tedavisinde kullanılır.

Depresyon, kişinin duygusal yaşamında meydana gelen bir bozukluktur. Depresyonda hastanın beyninde bir dizi değişiklikler görülür. Bunlardan biri de sinir hücrelerinin birbirleriyle iletişim kurmalarını sağlayan kimyasal maddelerde görülen azalmadır. Antidepresanlar bu eksikliği gidererek beynin tekrar normal görevlerini yapmasına yardımcı olur.

2. ZESTAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşünce yada davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle, özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri yada intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerle yakinen izlenmesi gereklidir. Mirtazapin, erişkinlerde depresyon nöbetlerinin tedavisinde endikedir. Güvenlik ve etkinliğe ilişkin veri yetersizliği nedeniyle çocuklarda Mirtazapin'in kullanılması tavsiye edilmemektedir.

ZESTAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer mirtazapin'e veya ZESTAT'ın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız (alerjik)
- MAO inhibitörleriyle (bir başka antidepresan grubu) birlikte ve MAO inhibitörleri ile yapılan tedavinin kesilmesinin sonraki ilk iki hafta içinde

ZESTAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz yada sahip olduysanız:

- Sara hastalığı (epilepsi);
- Karaciğer hastalıkları
- Böbrek hastalıkları;
- Kalp hastalıkları;
- Düşük kan basıncı;
- Şizofreni ve iki uçlu mizaç bozukluğu gibi zihinsel hastalıklar (depresyon dönemleri arasında hastanın aşırı hareketli olması, manik-depresif duygu durum bozukluğu)
- Diyabet (şeker hastalığı);
- Yüksek göz basıncı (glokom);
- Prostatın büyümesi sebebiyle idrar yapma zorlukları.

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

ZESTAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZESTAT alkolün etkisini artırabilir. Bu nedenle ZESTAT'ı kullanırken alkol tüketmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZESTAT'ın hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle mecbur kalmadıkça hamilelik döneminde ZESTAT'ı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZESTAT'ın emziren annelerde kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle mecbur kalınmadıkça emzirme döneminde ZESTAT'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ZESTAT sizi uykulu hissettirebilir.

Araç kullanmayınız, çünkü ZESTAT sizin güvenli sürüşünüzü engelleyebilir.

ZESTAT'ı kullanırken tehlikeli makinelerle çalışmayınız.

ZESTAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZESTAT'ın içeriğinde yer alan yardımcı maddelerden sodyum benzoat, sodyum sakarin ve gliserol için kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

ZESTAT'ın içeriğinde sıvı maltitol yer almaktadır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- MAO inhibitörleriyle (bir başka antidepresan grubu) birlikte ve MAO inhibitörleri ile yapılan tedavinin kesilmesinin sonraki ilk iki haftası içinde ZESTAT'ı kullanmayınız.
- ZESTAT benzodiazepinlerin (bir grup sakinleştirici) sakinleştirici etkisini arttırabilir. Bu sebeple ZESTAT'ı benzodiazepinlerle birlikte kullanırken dikkatli olunuz.
- HIV proteaz inhibitörleri, azol içeren antifungal ilaçlar, eritromisin ve nefazodon gibi karaciğerde metabolize edilen bazı güçlü ilaçlarla eşzamanlı olarak ZESTAT kullanırken dikkatli olunuz.
- ZESTAT, alkolün etkisini artırabilir. Bu nedenle, alkollü içkilerden kaçınmanız tavsiye edilmektedir.
- Karbamazepin (karaciğerde metabolize edilen bir ilaç), ZESTAT'ın atılımını yaklaşık iki katı artırır.
- Simetidinle eşzamanlı kullanıldığında, tedavinin başında mirtazapin dozu azaltılmalı, simetidinle tedavinin sonunda ise yeniden artırılmalıdır.
- Eşzamanlı ZESTAT ve lityum kullanımında herhangi bir klinik etki yada değişiklik gözlenmemiştir.
- Migren baş ağrınız varsa, serotonin geri alım inhibitörleri olarak adlandırılan antidepresan ilaçlarla birlikte mirtazapin kullanımı, huzursuzluk, sersemlik, şiddetli hipertansiyon, vücut ısısının düşmesi, koordinasyon bozukluğu, bilinç kaybı, titreme, güçsüzlük (serotonerjik sendrom) gibi belirtiler gösterebilir.
- Varfarin tedavisi görüyorsanız, kullandığınız mirtazapin dozuna bağlı olarak, varfarinin kanı sulandırıcı etkisinde artış olabilir.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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

3. ZESTAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler: Etkili günlük doz genellikle 15 ile 45 mg arasındadır; tek seferlik gece dozu olarak 30 mg ile başlanılabilir.

Yaşlılar: Önerilen doz erişkinlerle aynıdır. Yaşlı hastalarda doz artırımını, tatminkar ve güvenilir bir yanıt alınıncaya kadar yakın gözlem altında gerçekleştirilmelidir.

ZESTAT ağız yoluyla, tercihen su veya alkolsüz bir meşrubat içeren bir fincan veya bardak içerisinde alınmalıdır.

Günde tek seferlik uygulama için uygundur. Tercihen yatmadan önce tek doz olarak alınmalıdır. Mirtazapin gün içerisinde bölünmüş küçük dozlar şeklinde de uygulanabilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Vidalı kapağın şişeden çıkartılması

Kapağı bir miktar aşağı doğru iterken aynı zamanda saat yönüne aksi istikamette döndürünüz. Kapağı şişeye bağlayan mühür ilk olarak kırılacaktır; biraz daha bastırılıp çevrildiğinde kapak çıkacaktır. Bu işlem, vidalı kapağın üzerindeki sembolik talimatlarla anlatılmaktadır.

Dozajlama pompasının şişeye takılması

Pompayı plastik torbasından çıkartın ve plastik tüpü şişenin ağzına dikkatli bir şekilde takmak suretiyle yerleştiriniz.

Pompayı şişenin üst kısmına bastırın ve şişeye sıkı bir şekilde takılana dek pompayı vidalayın. Bir klik sesinden sonra, pompanın yerine sıkıca oturmasını sağlamak için son bir kez sıkıştırılmalıdır.

Dozajlama pompasının oral çözeltinin aktarılması için kullanılması

Meme iki konuma sahiptir ve yumuşak bir şekilde döndürülebilir- saat yönünün aksine (açık konum) ve saat istikametinde (kapalı konum). Kapalı konumda meme aşağıya doğru bastırılmaz ve oral çözelti akmaz. Açık konum, pompadan oral çözeltinin dökülmesi için normal pompa konumudur. Memeyi yumuşak bir şekilde saat istikametinin tersine, artık dönmevene dek döndürünüz (yaklaşık çeyrek tur); artık pompa kullanılmaya hazırdır.

Oral çözeltinin doz ayarlaması

Pompanın dozajlama için hazırlanması

Pompaya ilk olarak basıldığında, doğru miktarda oral çözelti boşaltılmayacaktır. Bu nedenden ötürü pompanın, memeye 3 sefer tam olarak basılarak hazırlanması gerekmektedir; memeden gelen oral çözelti atılmalıdır. Bunu takiben pompaya her basıldığında doğru doz çıkacaktır (15 mg etkin madde mirtazapin ihtiva eden 1 ml).

Pompanın normal dozajlama için kullanılması

Şişeyi, düz bir yüzey, örneğin masanın üzerine koyunuz, su veya uygun bir alkolsüz içecek olan bir bardak veya kupayı memenin açıklığının altına yerleştirin ve memeye sıkı, yumuşak ve kesintisiz bir hareketle (fazla yavaş olmamalı) sonuna dek bastırın. Meme bıraktığınızda bir sonraki doz için hazır olacaktır.

Tedaviye tercihen hastada 4-6 ay boyunca semptom görülmeyene dek devam edilmelidir. Bunu takiben tedavi dereceli olarak kesilebilir. Yeterli doz ile uygulanan tedavi genel olarak 2-4 hafta içerisinde olumlu bir yanıt vermelidir. Yetersiz cevap durumunda doz maksimuma kadar artırılabilir. İkinci 2-4 haftalık süre sonunda da hala bir yanıt alınamaması halinde, tedavi kesilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda deneyim yetersizdir. Bu sebeple çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda ZESTAT'ın atılımı azalmaktadır ve ZESTAT kanda birikebilmektedir. Bu sebeple yaşlılarda doz artışları yakın gözlem altında yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliğinde ZESTAT'ın atılımı %30-%50 oranında azalmaktadır ve ZESTAT kanda birikebilmektedir. Bu sebeple böbrek yetmezliği olan hastalarda ZESTAT'ın dozu ayarlanmalıdır.

Karaciğer yetmezliğinde ZESTAT'ın atılımı %30 oranında azalmaktadır ve ZESTAT kanda birikebilmektedir. Bu sebeple karaciğer yetmezliği olan hastalarda ZESTAT'ın dozu ayarlanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZESTAT kullandıysanız:

ZESTAT'ın aşırı dozda kullanılması halinde, alınan doza bağlı olarak çarpıntı (taşikardi) ve kan basıncında düşme, sinir sistemi bozuklukları ve beraberinde zaman-mekân bilincini yitirme görülebilmektedir.

ZESTAT'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZESTAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Unuttuğunuz dozu atlayarak tedavinize eskiden olduğu gibi devam ediniz.

ZESTAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZESTAT ile tedavi aşamalı olarak kesilmelidir. Bu konuda doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

ZESTAT ile uzun süredir sürdürülen bir tedavinin aniden kesilmesi sizde bulantı, baş ağrısı ve kırıklığa sebep olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZESTAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZESTAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Baygınlık
- Deri döküntüleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZESTAT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş, boğaz ağrısı ve ağız içinde iltihaplanma gibi enfeksiyona işaret eden belirtiler
- Aşırı sinirlik, kabus görme gibi ruh ve davranış değişiklikleri
- Sara nöbetleri (epilepsi atağı)
- Ellerde titreme, kaslarda istemsiz kasılmalar
- Aşırı hareketlilik (mani atakları)
- Gözlerin veya derinin sararması (bu durum karaciğer işlev bozukluğuna işaret eder);
- Deride anormal his (örneğin, yanma, karıncalanma, kaşıntı veya iğnelenme);

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Yorgunluk
- İştah açılması ve kilo alma
- Kabızlık
- Uyuşukluk veya uykulu olma (genellikle tedavinin ilk haftalarında görülür, ilacın dozunu doktorunuza danışmadan azaltmayınız)
- Sıvı birikmesi neticesinde eklemlerde veya bacaklarda şişkinlik (ödem);

- Özellikle yatar veya oturur vaziyetteyken aniden ayağa kalktığınızda olmak üzere, zaman zaman görülen baş dönmesi yada sersemleme
- Anormal rüya görme, anormal düşünceler
- Baş ağrısı.
- Karaciğer testlerinde bozulma, değerlerin yükselmesi
- Deri döküntüsü
- Eklem ve kas ağrıları
- Kemik iliği depresyonu (granülositopeni, agranülositoz, aplastik anemi, trombositopeni gibi) ve eozinofili

Bunlar ZESTAT'ın hafif yan etkileridir.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa, doktorunuzla temas kurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ZESTAT'ın saklanması

ZESTAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZESTAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZESTAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad.
No:4 34467
Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL

Üretici:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tunç Cad. Hoşdere Mevkii No:3
Hadımköy / İstanbul

Bu kullanma talimatı 24.11.2009 tarihinde onaylanmıştır.