Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/476/molrem-30-mg-30-efervesan-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N06AX11

KULLANMA TALİMATI

MOLREM 30 mg efervesan tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde(ler)*:** 30 mg mirtazapin.
- ***Yardımcı madde(ler)*:** Sodyum klorür**,** sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, Peg 6000, P.V.P.K-30, sukraloz (E955), limon aroması

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

1. MOLREM nedir ve ne için kullanılır?

MOLREM, etkin madde olarak 30 mg mirtazapin içerir.

MOLREM, Beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tablet görünümüne sahiptir. 30 efervesan tablet içeren strip ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

MOLREM, majör depresyonun tedavisinde kullanılan bir antidepresan grubu ilaçtır.

Depresyonun genel belirtileri, kendini mutsuz, ağlamaklı, kederli hissetme hali, günlük işlerini yapmakta zorluk çekme, uykusuzluk ya da aşırı uyku hali, endişeli hissetme ve iştah değişiklikleri olarak sıralanabilir.

2. MOLREM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların (ruhsal çöküntü hastalığını tedavi eden) çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşünce ya da 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 ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerle yakinen izlenmesi gereklidir. MOLREM, erişkinlerde majör depresyon (ağır ruhsal çöküntü hastalığı) nöbetlerinin tedavisinde kullanılır. Büyüme, gelişme, kognitif ve davranışsal gelişim açısından güvenlik ve etkinliğe ilişkin veri yetersizliği nedeniyle çocuklarda mirtazapin'in kullanılması tavsiye edilmemektedir.

MOLREM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Mirtazapine veya MOLREM'in içindeki diğer maddelere karşı alerjiniz varsa, MOLREM'i kullanmayınız.
- MAO inhibitörleriyle (bir başka antidepresan grubu) birlikte ve MAO inhibitörleri ile yapılan tedavinin kesilmesinin sonraki ilk iki hafta içinde

MOLREM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Epilepsi (sara krizi)
- Karaciğer hastalığı (sarılık) veya böbrek hastalığı
- Göğüs ağrısı (anjina) ve yakın zamanda geçirilmiş kalp krizi gibi kalp hastalığı,
- Düşük kan basıncı

- İdrar yapmada zorluk (Büyüyen prostat sebep olmuş olabilir.)
- Göz hastalığı (glokom-göz tansiyonu)
- Şeker hastalığı
- Şizofreni (düşle gerçeğin ayırt edilemediği bir ruh hastalığı) veya manik depresyon (inişli çıkışlı ruh hali ile karakterize depresyon çeşidi) gibi psikiyatrik bozukluklar
- MOLREM kullandığınız sırada, ateş ve boğaz ağrısı oluştuysa, mideniz iyi değilse ve diğer hastalık belirtilerine benzer belirtileri kendinizde görüyorsanız veya kan testlerinizde bir anormallik varsa, durumunuzu derhal doktorunuza bildiriniz. Çünkü antidepresan ilaçlar, kemik iliği baskılanmasına neden olarak bağışıklık sisteminizi zayıf duruma düşürebilir.
- Yaşlı hastalarda MOLREM'e karşı hassasiyet olabileceğinden, dikkatli olunmalıdır.
- MOLREM genellikle çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır. Bu sınıfa dahil ilaçları kullanan 18 yaşın altındaki hastalarda intihara eğilim, intihar düşüncesi ve düşmanca davranışlar sergileme (özellikle saldırganlık, zıtlaşma davranışı ve sinirlilik) gibi yan etkilerde artış görüldüğü bilinmelidir. Buna rağmen doktorunuz 18 yaşın altındaki bir hastaya MOLREM reçete edebilir. Bu durumu doktorunuzla konusunuz.
- Mirtazapin kullanan 18 yaşın altındaki bir hastada yukarıda belirtilen yan etkiler gelişir veya durumu şiddetlenirse doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu grup ilaçları kullanan bu yaş grubu hastaların büyümesi, olgunlaşması, zihinsel ve davranışsal gelişimi üzerinde uzun süreli güvenlik verileri henüz açıklanmamıştır.
- Eğer depresyondaysanız, kendinize zarar verme veya intihar etme düşüncesi içinde olabilirsiniz. Bu tip ilaçların etki gösterme suresi 2 hafta veya daha uzun sürebileceğinden, bu durum ilacı kullanmaya ilk başladığınız dönemlerde artabilir.

  Aşağıdaki durumlarda, yukarıda bahsedilen düşünceler içinde olmanız olasıdır;

  - Eğer geçmişinizde intihar etmeyi veya kendinize zarar vermeyi düşündüyseniz,
  - Eğer genç yetişkinseniz. Klinik araştırmalar sonucu elde edilen veriler, antidepresanlarla tedavi olan 24 yaş altı yetişkinlerde intihar eğilimi riskinin arttığını göstermiştir.
- Eğer, herhangi bir zamanda intihar etmeyi veya kendinize zarar vermeyi düşünürseniz, doktorunuzla temasa geçiniz veya hemen bir hastaneye gidiniz.

- Depresyondaysanız bu kullanım talimatını okuması için bir yakınınızdan yardım alabilirsiniz.
- Eğer yakınlarınız depresyon halinizin kötüleştiğini düşünüyorlarsa veya davranışlarınızın değiştiği konusunda endişeleri varsa, size söylemelerini yakınlarınızdan rica edebilirsiniz.
- Antidepresanların (ruhsal çöküntü hastalığını tedavi eden) kullanımı çoğu zaman oturma ya da hareketsiz durma yeteneğindeki kaybın eşlik ettiği, hareket etme ihtiyacı ile ilişkilidir. Aşırı hareketliliğin en fazla olduğu dönem, tedavinin ilk birkaç haftasıdır. Bu durum görüldüğü takdirde doktorunuz ile irtibata geçiniz.
- Kanınızda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesine sebep olan ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

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

MOLREM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOLREM'i yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Alkolle beraber MOLREM'i kullanmak, uyuşukluğa neden olabilir. Bu yüzden, alkolle beraber MOLREM'i kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOLREM'in hamilelerde güvenirliği belirlenmediğinden, hamile iseniz, veya hamile kalmayı planlıyor iseniz MOLREM'i sadece doktorunuzun önermesi halinde kullanınız.

Eğer MOLREM'i doğuma yada doğumdan çok kısa zaman önceye kadar kullandıysanız, bebeğiniz olası yan etkiler açısından kontrol edilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini önermedikçe, emziriyorsanız MOLREM'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MOLREM fiziksel ve zihinsel yetenekleri etkileyebilir ya da uyuşukluğa neden olabilir. Araç ve makine kullanırken dikkat ediniz.

MOLREM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOLREM her dozunda 7.4 mmol (170.2 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- MAO inhibitörleriyle (bir başka antidepresan grubu) birlikte ve MAO inhibitörleri ile yapılan tedavinin kesilmesinin sonraki ilk iki haftası içinde MOLREM'i kullanmayınız.
- SSRI ilaçlar, venlafaksin ve L-triptofan veya triptanlar (migren tedavisinde kullanılan ilaçlar), tramadol (ağrı-kesici), linezolid (antibiyotik), lityum (bazı psikiyatrik durumların tedavisinde kullanılır) ve sarı kantaron (*Hypericum perforatum*) preparatları (depresyonun bitkisel tedavisi) ile birlikte kullanırken dikkatli olunuz. Mirtazapinin tek başına veya bu ilaçlarla birlikte kullanıldığı çok nadir durumlarda, serotonin sendromu meydana gelmiştir. Bu sendromun bazı belirtileri; açıklanamayan ateş, terleme, kalp atımında artış, ishal, (kontrol edilemeyen) kas kasılmaları, titreme, aşırı refleks hareketleri, huzursuzluk, duygu değişimleri ve şuursuzluktur. Eğer bu belirtilerden iki ya da daha fazlası sizde varsa derhal doktorunuzla konuşunuz.
- MOLREM benzodiazepinlerin (bir grup sakinleştirici) sakinleştirici etkisini arttırabilir. Bu sebeple MOLREM'i benzodiazepinlerle birlikte kullanırken dikkatli olunuz.
- HIV proteaz inhibitörleri, azol içeren antifungal ilaçlar, eritromisin ve nefazodon gibi karaciğerde metabolize edilen bazı güçlü ilaçlarla eşzamanlı olarak MOLREM kullanırken dikkatli olunuz.
- MOLREM, alkolün etkisini artırabilir. Bu nedenle, alkollü içkilerden kaçınmanız tavsiye edilmektedir.
- Karbamazepin ve fenitoin gibi epilepsi (sara) ilaçları; rifampisin gibi tüberküloz ilaçları mirtazapin ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki mirtazapin miktarını azaltabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan mirtazapin dozunun artırılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, mirtazapin dozunun azaltılması gerekebilir.
- 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) mirtazapin ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki mirtazapin miktarını artırabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan mirtazapin

dozunun azaltılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, mirtazapin dozunun artırılması gerekebilir.

- İnsülin veya diğer antidiyabetik (şeker hastalığında kullanılan) ilaçlarınızın dozunu ayarlamaya ihtiyaç duyabilirsiniz);
- Simetidinle eşzamanlı kullanıldığında, tedavinin başında mirtazapin dozu azaltılmalı, simetidinle tedavinin sonunda ise yeniden artırılmalıdır.
- Eşzamanlı MOLREM ve lityum kullanımında herhangi bir klinik etki yada değişiklik gözlenmemiştir.
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını sağlayan ilaçlarla birlikte kullanırken dikkatli olunuz. Mirtazapin, varfarinin kan üzerindeki etkilerini arttırabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz. Bu ilaçların birlikte kullanıldığı durumlarda, doktorunuzun kan değerlerinizi dikkatle takip etmesi önerilir.

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. MOLREM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MOLREM'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 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, eğer yaşlı bir insansanız veya böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz dozu size uyarlayabilir.

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

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

MOLREM 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 tekrardan doktorunuzla konuşunuz.

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

Uygulama yolu ve metodu:
Efervesan tabletleri 1 bardak suda (150 mL) erittikten sonra bekletmeden içiniz.

Değişik yaş gruplarında:
Çocuklarda Kullanımı
Çocuklarda MOLREM'in güvenlik ve etkinliği belirlenmediğinden 18 yaşın altındaki çocukların MOLREM ile tedavisi önerilmez.
Yaşlılarda kullanımı
Önerilen doz yetişkinler ile aynıdır. Fakat yaşlı hastalarda MOLREM'e karşı hassasiyet olabileceğinden, dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek Yetmezliği
Böbrek yetmezliği olan hastalarda mirtazapinin klerensi (vücuttan temizlenmesi) azalabilmektedir. Bu hasta grubunda MOLREM reçete edilirken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.
Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızın durumuna göre, dozu ayarlayacaktır. Genelde, yatmadan önce tek doz önerilir.
Böbrek fonksiyonlarının durumu, idrardaki kreatinin miktarının ölçümü ve kan testi ile belirlenir.
İdrar içeriğinde bulunan atık ürünlerden biri olan kreatinin atılım hızı >30mL/dakika ise doktorunuz size normal doz kullanmanızı önerecektir.
Karaciğer Yetmezliği
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda mirtazapinin klerensi (vücuttan temizlenmesi) azalabilmektedir. Bu hasta grubunda MOLREM reçete edilirken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.
İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
Doktorunuz MOLREM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla MOLREM kullandıysanız:
MOLREM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOLREM'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
Eğer dozunuzu **günde bir defa** aldığınızı varsayarsak

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

Eğer dozunuzu **günde iki defa** aldığınızı varsayarsak;
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, unutulan tabletleri dengelemeye çalışmayınız. Bu dozları atlayınız ve ertesi gün tedavinize normal sabah ve akşam dozlarınızı alarak devam ediniz.

MOLREM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Depresyonunuz hafiflediyse bile, MOLREM'i kullanmayı birden bırakmayınız. Eğer birden bırakırsanız, bas ağrılarınız oluşabilir ve kendinizi hasta hissedebilirsiniz ve bazı depresyon belirtileri geri gelebilir. Kendinizi gerçekten iyi hissediyorsanız, doktorunuzla konuşun. Bu sayede ilacın dozunu kontrollü bir şekilde azaltabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, MOLREM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MOLREM'i 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 MOLREM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.
Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok 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, kasıntı veya iğnelenme)
- Kendini öldürme veya zarar verme düşünceleri
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)
- Şiddetli deri reaksiyonları [Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), büllöz dermatit, eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)].

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 ya da 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
- Ağız kuruluğu, halsizlik, bulantı, kusma, huzursuz hissetme

Bunlar MOLREM'in hafif yan etkileridir. Ortaya çıkma olasılığı olan, ancak kalıcı olmadıkları ve rahatsızlık oluşturmadıkları sürece tıbbi müdahale gerektirmeyen yan etkileridir. Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

5. MOLREM'in Saklanması

MOLREM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOLREM'i kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi*:** Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti
Adresi: General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm 2/12
Zeytinburnu/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 83 05
Faks: 0 212 481 83 05
e-mail: info@salutisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Fax : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 06.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.