

## KULLANMA TALİMATI

### ZESTAT 15 mg ağızda eriyen tablet Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Ağızda eriyen tabletlerin her biri 15 mg Mirtazapin içermektedir.

**Yardımcı maddeler:** Mannitol, aspartam, çilek guarana aroması ve nane 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. **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 ağızda eriyen tablet şeklindedir.

30 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

15 mg, 30 mg ve 45 mg mirtazapin içeren 3 farklı dozda 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.

## ZESTAT 15 mg AĞIZDA ERİYEN TABLET

### 2. ZESTAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**Antidepresan ilaçların 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. 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 15 mg AĞIZDA ERİYEN TABLET

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 yardımcı maddelerinden birisi, eser miktarda fenilalanin içeren "aspartam"dır. 15 mg'lık her tablet, 1.5 mg fenilalanin içerir. Bu da, fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

### 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 artırabilir. 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.

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:

ZESTAT'ı günde bir defa, tercihen akşam yatmadan hemen önce ve hergün aynı saatte alınız.

#### Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler aşağıda tarif edildiği şekilde alınmalıdır:

1. Tabletlerin kırılmaması için, tableti şerit gözünden çıkarırken itmeyiniz (Şekil A).

## ZESTAT 15 mg AĞIZDA ERİYEN TABLET

2. Her bir şeritte altı adet tablet gözü bulunur; bunlar birbirinden ayrılabilir olarak yapılmıştır. Bir tablet gözünü yırtarak ayırınız (Şekil 1).
3. Folyoyu dikkatle açınız. Bunun için, folyoyu ok işareti bulunan köşeden başlayarak açınız (Şekil 2 ve 3).
4. Tabletleri kabından kuru elle alınız ve dilinizin üstüne koyunuz (Şekil 4). Tablet çabucak dağılacaktır. Tabletleri suyla veya susuz olarak yutabilirsiniz.

Kendinizi daha iyi hissetmeniz ve daha iyi uyuyabilir hale gelmeniz için tedaviye belirli bir süre devam etmeniz gerekmektedir. Etkiler ZESTAT ile tedaviye başladıktan 2–4 hafta sonra belirginleşecektir. Bu sebeple doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe tedaviye düzenli olarak devam edin ve ilacı almayı kesmeyin.

ZESTAT'ı kullanmaya başladıktan 2-4 hafta sonra ilacın etkisini doktorunuza bildirin. Çünkü gerekli hallerde kullanacağınız günlük miktar doktorunuz tarafından aşamalı olarak arttırılacaktır ve en iyi sonucu veren doza yükseltilecektir.

ZESTAT ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviye erken son vermeyiniz, çünkü durumunuz daha da kötüleşebilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

### **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 15 mg AĞIZDA ERİYEN TABLET

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 sinirlilik, 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.

## ZESTAT 15 mg AĞIZDA ERİYEN TABLET

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Yorgunluk
- İştah açılması ve kilo alma
- Kabızlık
- Uyuşukluk veya uyuklu olma (genellikle tedavinin ilk haftalarında görülür, ilacın dozunu doktorunuza danışmadan azaltmayınız)
- Sıvı birikmesi neticesinde eklemelerde 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

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.*

25<sup>0</sup>C'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.  
Eski Büyükdere Cad. Ayazağa Yolu No:5 34398  
Maslak / İstanbul

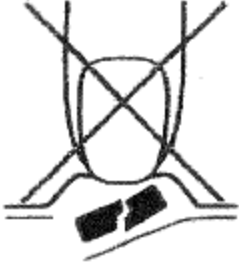
#### ***Üretici:***

Aurobindo Pharma Limited Andhra Pradesh / Hindistan lisansıyla  
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Hadımköy / İstanbul

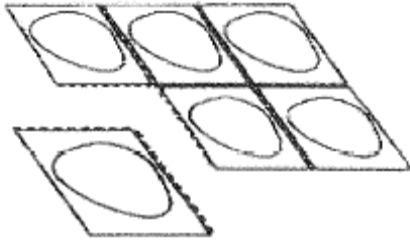
Bu kullanma talimatı 26/09/2008 tarihinde onaylanmıştır.

## ZESTAT 15 mg AĞIZDA ERİYEN TABLET

### ŞEKİL A:



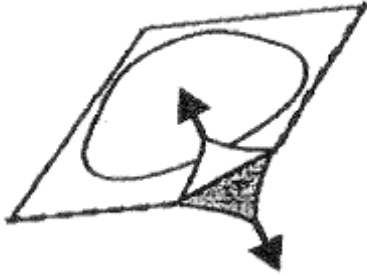
Tabletlerin kırılmaması için, tableti şerit gözünden çıkarırken itmeyiniz.



### ŞEKİL 1:

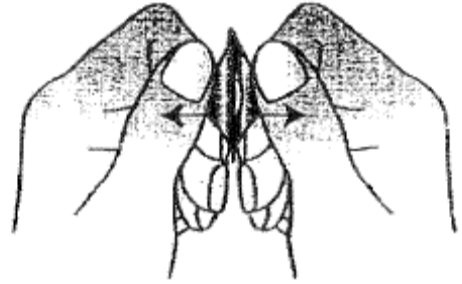
Her bir şeritte altı adet tablet gözü bulunur; bunlar birbirinden ayrılabilir olarak yapılmıştır. Bir tablet gözünü yırtarak ayırınız.

### ŞEKİL 2:



### ŞEKİL 3:

Folyoyu ok işareti bulunan köşeden başlayarak açınız



**ŞEKİL 4:** Tabletleri kabından kuru elle alınız ve dilinizin üstüne koyunuz. Tablet çabucak dağılacaktır. Tabletleri suyla veya susuz olarak yutabilirsiniz.