

KULLANMA TALİMATI

MİTAZEN 6 mg/2 ml İ.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ampul içindeki 2 ml konsantre çözeltide, 6 mg mirtazapin.
- **Yardımcı maddeler:** L-Methionin, sitrik asit (susuz), sodyum klorür, enjeksiyonluk 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. **MİTAZEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİTAZEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİTAZEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİTAZEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİTAZEN nedir ve ne için kullanılır?

- MİTAZEN etkin madde olarak mirtazapin içermektedir ve antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubunda yer alır.
- İnfüzyon çözeltisi hazırlamak için, her biri 2 ml konsantre çözelti içeren 10 adet ampulün bulunduğu ambalajlarda sunulmaktadır.
- MİTAZEN 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. MİTAZEN'i 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.

MİTAZEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

MİTAZEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz ya da 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.

MİTAZEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİTAZEN alkolün etkisini artırabilir. Bu nedenle MİTAZEN'i kullanırken alkol tüketmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİTAZEN'in hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle mecbur kalmadıkça hamilelik döneminde MİTAZEN'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİTAZEN'in emziren annelerde kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle mecbur kalmadıkça emzirme döneminde MİTAZEN'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MİTAZEN sizi uykulu hissettirebilir.

Araç kullanmayınız, çünkü MİTAZEN sizin güvenli sürüşünüzü engelleyebilir. MİTAZEN'i kullanırken tehlikeli makinelerle çalışmayınız.

MİTAZEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİTAZEN her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- MAO inhibitörleriyle (bir başka antidepresan grubu) birlikte ve MAO inhibitörleri ile yapılan tedavinin kesilmesinin ardından ilk iki hafta içinde MİTAZEN'i kullanmayınız.
- MİTAZEN benzodiazepinlerin (bir grup sakinleştirici) sakinleştirici etkisini artırabilir. Bu sebeple MİTAZEN'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 MİTAZEN kullanırken dikkatli olunuz.
- MİTAZEN, alkolün etkisini artırabilir. Bu nedenle, alkollü içkilerden kaçınmanız tavsiye edilmektedir.
- Karbamazepin (karaciğerde metabolize edilen bir ilaç), MİTAZEN'in atılımını yaklaşık iki katı artırır.
- Simetidinle eşzamanlı kullanıldığında, tedavinin başında mirtazapin dozu azaltılmalı, simetidinle tedavinin sonunda ise yeniden artırılmalıdır.
- Eşzamanlı MİTAZEN 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MİTAZEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Erişkinler:

6 mg'lık (2 ml konsantre çözelti) günlük mirtazapin dozu ile intravenöz (damar içi) tedaviye başlanmalı ve kademeli olarak 21 mg'a (7 ml konsantre çözelti) kadar artırılmalıdır.

Örnek olarak, 1. ve 2. günde her defasında 6 mg (2 ml konsantr e çözelti), 3. ve 4. günde her defasında 9 mg (3 ml konsantr e çözelti) ve 5. ve 6. günde her defasında 15 mg (5 ml konsantr e çözelti) verilebilmektedir. Takip eden 1-8 gün arasında, gerekirse, günlük doz kademeli olarak 21 mg'a (7 ml konsantr e çözelti) artırılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MİTAZEN bir sağlık personeli tarafından damar içi infüzyon yoluyla uygulanır. Ampulde bulunan gerekli doz, 500 ml % 5'lik glukoz çözeltisiyle seyreltilmelidir. MİTAZEN infüzyon çözeltisinin hazırlanması için başka çözeltiler kullanılmamalıdır.

İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması için gereken MİTAZEN 6 mg/2 ml konsantr e çözeltinin dozu, 500 ml %5'lik glukoz çözeltisi ile seyreltilmelidir. MİTAZEN steril bir iğne ile infüzyon çözeltisine verilmelidir. Çözelti infüzyondan önce etkin maddenin kol damarında eşit dağılımını temin etmek üzere çalkalanmalıdır. Her standart infüzyon seti kullanılabilir, ancak bunları pozisyonda tutabilmek için kanül veya flanşlı ince bir iğne kullanılmalıdır.

İnfüzyon çözeltisi 2 saatlik bir sürede yavaşça damar içine verilmelidir.

İnfüzyon sırasında hastalar dikkatle takip edilmelidir. Bu durum özellikle kan basıncı açısından önemlidir.

İntravenöz tedavi 7 ila 14 gün arasında yapılmalıdır. Etkisi ortaya çıktıktan sonra, genellikle 7-14 gün sonra, infüzyon yoluyla uygulama sona erdirilmeli ve tedaviye ağızda dağılan tabletler (günlük 15-45 mg) ile devam edilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda deneyim yetersizdir. Bu sebeple 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Önerilen doz erişkinlerle aynıdır. Yaşlılarda doz artışları yakın gözlem altında yapılmalıdır. Kardiyovasküler parametre dikkatle takip edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliđi:

Mirtazapinin atılımı böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda azalabilir. Bu durum söz konusu hastaların tedavisinde göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİTAZEN kullandıysanız:

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

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

MİTAZEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİTAZEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİTAZEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MİTAZEN'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 MİTAZEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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.

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

Bunlar MİTAZEN'in hafif yan etkileridir.

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

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

5. MİTAZEN'in saklanması

MİTAZEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİTAZEN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. 34398 Maslak - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çanta 34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 21.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.

