

## KULLANMA TALİMATI

### ULKAPİN 15 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 15 mg Mirtazapin
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, hidroksipropilselüloz SSL, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, hipromelloz, polisorbata 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. ULKAPİN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. ULKAPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. ULKAPİN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. ULKAPİN 'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. ULKAPİN nedir ve ne için kullanılır?

ULKAPİN, etkin madde olarak 15 mg mirtazapin içerir.

ULKAPİN, beyaz renkli, oval, bombeli, bir yüzü derin çentikli tablet görünümüne sahiptir. 14 veya 28 tabletlik blister ambalajlarda bulunur.

ULKAPİN, 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. ULKAPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesi 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.**

### ULKAPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

### ULKAPİN'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
- ULKAPİN 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 bildirin. Çünkü antidepresan ilaçlar, kemik iliği baskılanmasına neden olarak bağışıklık sisteminizi zayıf duruma düşürebilir.
- Yaşlı hastalarda ULKAPİN'e karşı hassasiyet olabileceğinden, dikkatli olunmalıdır.

- ULKAPİN 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, zıtlasma davranışı ve sinirlilik) gibi yan etkilerde artış görüldüğü bilinmelidir. Buna rağmen doktorunuz 18 yaşın altındaki bir hastaya ULKAPİN reçete edebilir. Bu durumu doktorunuzla konuşunuz. 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 süresi 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, antidepressanlarla 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.

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

### **ULKAPİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ULKAPİN'in hamilelerde güvenilirliği belirlenmediğinden, hamile iseniz, ULKAPİN'i sadece doktorunuzun önermesi halinde kullanınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz aksini önermedikçe, emziriyorsanız ULKAPİN'i kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **ULKAPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ULKAPİN yardımcı madde olarak laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz 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 ULKAPİN'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.
- ULKAPİN benzodiazepinlerin (bir grup sakinleştirici) sakinleştirici etkisini arttırabilir. Bu sebeple ULKAPİN'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 ULKAPİN kullanırken dikkatli olunuz.
- ULKAPİN, alkolün etkisini arttırabilir. Bu nedenle, alkollü içkilerden kaçınmanız tavsiye edilmektedir.
- Karbamazepin (karaciğerde metabolize edilen bir ilaç), ULKAPİN'in atılımını yaklaşık iki katı artırır.
- Simetidinle eşzamanlı kullanıldığında, tedavinin başında mirtazapin dozu azaltılmalı, simetidinle tedavinin sonunda ise yeniden artırılmalıdır.
- Eşzamanlı ULKAPİN 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.

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 lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ULKAPİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Tedavinin başlangıç dozu 1 adet ULKAPİN 15 mg film tablet'tir. Daha etkili bir tedavi için doz olarak ULKAPİN 45 mg film tablet almalısınız.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Doktorunuz ULKAPİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletleri bir miktar sıvı (1 bardak su) ile yutarak alınız, çiğnemeyiniz. ULKAPİN'i gün içinde eşit olarak bölünmüş dozlarda bir sabah ve bir akşam alabilirsiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda ULKAPİN'in güvenlik ve etkinliği belirlenmediğinden 18 yaşın altındaki çocukların ULKAPİN ile tedavisi önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Önerilen doz yetişkinler ile aynıdır. Fakat yaşlı hastalarda ULKAPİN'e karşı hassasiyet olabileceğinden, dikkatli olunmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

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  $>30\text{mL/dakika}$  ise doktorunuz size normal doz kullanmanızı önerecektir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ULKAPİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

### **Kullanmanız gerekenden fazla ULKAPİN kullandıysanız:**

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

### **ULKAPİN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ULKAPİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Depresyonunuz hafiflediye bile, ULKAPİN'i kullanmayı birden bırakmayınız. Eğer birden bırakırsanız, baş 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, ULKAPİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ULKAPİN'i almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ULKAPİN'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 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.

**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

Bunlar ULKAPİN'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. ULKAPİN'in saklanması**

*ULKAPİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULKAPİN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ULKAPİN'i kullanmayınız.

### ***Ruhsat Sahibi:***

**ULKAR İLAÇ PAZARLAMA LTD. ŞTİ.**

Barbaros Bulvarı No: 76-78 34353 Beşiktaş/İSTANBUL

### ***Üretim Yeri:***

**NOBELFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.**

Sancaklar, 81100 DÜZCE

*Bu kullanma talimatı 11/06/2010 tarihinde onaylanmıştır.*