

## KULLANMA TALİMATI

### MİRAXİN 30 mg ağızda eriyen tablet

#### Ağızdan kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 30 mg mirtazapin içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, Kroskarmelloz sodyum, Mannitol, Etil selüloz, Tat maskeleyici, Asesulfam K, Portakal aroması, Sitrik asit anhidr, Sodyum bikarbonat, Magnezyum stearat, Talk.

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MİRAXİN nedir ve ne için kullanılır?**

MİRAXİN, antidepresanlar adıyla bilinen bir ilaç grubunun üyesidir.

MİRAXİN majör depresif bozukluğun (ağır ruhsal çöküntü hastalığı) tedavisinde kullanılır.

MİRAXİN tabletleri yuvarlak ve beyazdır.

Mevcut ambalaj; 6 tabletlik 5 adet sıyrılarak açılan blister

#### **2. MİRAXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **MİRAXİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer mirtazapine veya MİRAXİN'in içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız. MİRAXİN almadan önce hemen doktorunuzla konuşmalısınız.
- Eğer monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI'leri) olarak bilinen ve depresyon (ruhsal çöküntü) hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız veya yakın zamanda (son iki hafta içinde) kullandıysanız.

## MİRAXİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Antidepresan (ruhsal çöküntü hastalığını tedavi eden) ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesini 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 edicilerce yakinen izlenmesi gerekir. MİRAXİN, majör depresif bozukluğun (ağır ruhsal çöküntü hastalığının) tedavisinde kullanılır.

### Çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanım

MİRAXİN çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde normalde kullanılmamalıdır. Aynı zamanda, bilindiği gibi, bu sınıf ilaçlar kullanıldığında, 18 yaş altındaki hastalarda intihar girişimi, intihar düşünceleri ve düşmanca davranışlar (çoğunlukla saldırganlık, asilik ve öfke) gibi yan etkilerin riski artmıştır. Buna rağmen doktorunuz 18 yaş altındaki hastalara, onlar için en iyisi olduğuna karar verirse MİRAXİN'i reçete edebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki bir hastaya MİRAXİN yazarsa ve siz bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza başvurunuz. 18 yaş altındaki hastalarda MİRAXİN alındığında, eğer yukarıda listelenen belirtilerden herhangi biri gelişirse veya kötüleşirse, doktorunuza danışmalısınız. Ayrıca bu yaş grubunda, MİRAXİN'in büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranış gelişimi ile ilgili uzun süreli güvenlilik etkileri henüz belirtilmemiştir.

### İntihar düşünceleri ve depresyonunuzun kötüleşmesi

Eğer depresyondaysanız, bazen intihar etme veya kendinize zarar verme düşünceleriniz olabilir. Antidepresan ilaçların etkilerini gösterebilmeleri için genellikle iki hafta, kimi zaman da daha uzun süre kullanılmaları gerektiğinden, bunlar antidepresan tedaviye yeni başladığında daha da fazla olabilir.

Aşağıdaki koşullar, bu düşüncelerin ortaya çıkma olasılığını artırabilir:

- eğer kendinizi öldürme veya kendi kendinize zarar verme düşüncelerine daha önce de kapılmışsanız.
- eğer siz genç bir yetişkinseniz. Klinik çalışmalardaki bilgiler, antidepresanlar ile tedavi edilen, psikiyatrik rahatsızlıkları olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışı riskinin arttığını göstermiştir.

→ Herhangi bir zamanda kendinizi öldürme veya kendi kendinize zarar verme düşüncelerine kapılırsanız, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz veya hemen bir hastaneye gidiniz.

Depresyonda olduğunuzu **anlatabileceğiniz bir akrabanızı veya yakın dostunuzu bulmanız** ve onlara bu kullanma talimatını okumalarını önermeniz **size fayda sağlayabilir**. Kendilerinden, sizdeki depresyonun şiddetlendiğini düşündükleri veya davranışlarındaki değişikliklere üzüldükleri takdirde bunu size bildirmelerini isteyebilirsiniz.

Aynı zamanda, MİRAXİN'i aşağıdaki durumlarda kullanırken de dikkatli olunuz

- eğer sizde aşağıda sayılanlardan herhangi biri varsa ya da daha önce olmuşsa:  
→ Daha önce bildirmemişseniz aşağıdaki durumları MİRAXİN kullanmadan önce doktorunuza anlatınız.

- **nöbetler** (sara). Eğer sizde nöbet gelişirse veya nöbetleriniz sıklaşırsa, MİRAXİN almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
  - **karaciğer hastalığı**, sarılık. Eğer sarılık oluşursa, MİRAXİN almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
  - **böbrek hastalığı**;
  - **kalp hastalığı** veya **kan basıncı (tansiyon) düşmesi**;
  - **şizofreni**. Eğer paranoid düşünceler (ortada tam ve geçerli bir kanıt bulunmaksızın, kişinin herşeyden aşırı derecede kuşkulması durumu) gibi psikotik belirtiler sıklaşır veya şiddetlenirse, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
  - **manik depresyon** (birbirini izleyen coşku hissi/aşırı çalışma ve depresyon dönemleri). Eğer coşku veya aşırı heyecan hissederseniz, MİRAXİN almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
  - **şeker hastalığı** (insülin veya diğer antidiyabetik (şeker hastalığında kullanılan) ilaçlarınızın dozunu ayarlamaya ihtiyaç duyabilirsiniz);
  - **göz hastalığı**, göz basıncının artması gibi (glokom, göz tansiyonu);
  - **idrar yapma zorluğu**, prostat bezinin büyümesi nedeniyle oluşur.
- eğer sizde nedeni anlaşılmayan yüksek ateş, boğaz ağrısı ve ağız yaraları (ülserleri) gibi enfeksiyon belirtileri varsa.  
→ MİRAXİN almayı kesiniz ve kan testi için hemen doktorunuza görününüz. Ender hastalarda bu belirtiler, kemik iliğindeki kan hücresi yapımında bozuklukları işaret ediyor olabilir. Ender olmakla birlikte, bu belirtiler daha çok 4–6 haftalık tedaviden sonra görülür.
- eğer yaşıınız ileriye. Antidepresanların yan etkilerine daha duyarlı olabilirsiniz.

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

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

MİRAXİN kullanırken eğer alkol alırsanız, uyuşukluk hissedebilirsiniz.

Bu ilacı kullandığınız sürece alkol alımı önerilmez.

MİRAXİN'i yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MİRAXİN tedavisi konusunda gebe kadınlardaki sınırlı tecrübeler, bir risk artışı işaret etmemektedir. Ancak, hamilelikte kullanıldığı zaman dikkatli olunmalıdır.

Eğer MİRAXİN kullanıyorsanız ve hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza MİRAXİN kullanmaya devam edip etmeyeceğinizi sorunuz. Eğer MİRAXİN'i doğuma ya da doğumdan çok kısa zaman önceye kadar kullandıysanız, bebeğiniz olası ters (yan) etkiler yönünden kontrol edilmelidir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MİRAXİN kullanırken emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza sorunuz.

## **Araç ve makine kullanımı**

MİRAXİN, konsantrasyonunuzu veya dikkatinizi etkileyebilir. Araç ya da makine kullanmadan önce bu yeteneklerinizin etkilenmediğinden emin olmalısınız.

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

MİRAXİN ağızda eriyen tabletler laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün 23 mg'dan az sodyum ihtiva eder. Bu doğrultuda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir

MİRAXİN mannitol içermektedir. Bu nedenle hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki listedeki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız (veya almayı planlıyorsanız), doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Ayrıca reçetesiz tedarik ettiğiniz herhangi bir ilaç alıyorsanız veya yakın zamanda almışsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

## **Aşağıdaki ilaçlarla birlikte MİRAXİN kullanmayınız:**

- **monoamin oksidaz inhibitörleri** (MAO inhibitörleri). Ayrıca, MAO inhibitörlerinin kullanımı sona erdikten sonra, iki hafta geçmeden MİRAXİN kullanmayınız. Eğer MİRAXİN kullanmayı bırakırsanız, sonraki iki hafta süresince de MAO inhibitörlerini kullanmayınız. MAO inhibitörlerinin örnekleri moklobemid, tranilsipromin (her ikisi de antidepresandır) ve selegilindir (Parkinson hastalığında kullanılır).

## **Aşağıdaki ilaçlarla birlikte MİRAXİN'i dikkatli kullanınız:**

- **serotonin geri-alım inhibitörleri (SSRI), venlafaksin ve L-triptofan veya triptanlar** (migren tedavisinde kullanılır), **tramadol** (bir ağrı kesici), **linezolid** (bir antibiyotik), **lityum** (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır) ve **St. John's Wort – sarı kantaron ilaçları** (depresyon için bitkisel bir ilaç) **gibi antidepresanlar**. Çok ender durumlarda, MİRAXİN tek başına veya bu ilaçlarla MİRAXİN'in kombinasyonu olarak serotonin sendromu'na neden olabilir. Bu sendromun bazı belirtileri şunlardır: nedeni anlaşılamayan ateş, terleme, kalp atım sayısının artması, ishal, (denetlenemeyen) kas kasılmaları, titreme, aşırı aktif refleksler, hareketlilik, mizaç değişiklikleri ve bilinç kaybı. Bu belirtilerin birkaçı birden sizde ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza bildiriniz.
- **antidepresan nefazodon**. Bu kanınızdaki MİRAXİN miktarını artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz. MİRAXİN dozunu azaltmanıza veya nefazodon kullanımı durdurulduğunda. MİRAXİN dozunu yeniden artırmanıza ihtiyaç duyulabilir.
- benzodiazepinler gibi **anksiyete veya uykusuzluk ilaçları**;

olanzapin gibi **şizofreni ilaçları**;  
setirizin gibi **alerji ilaçları**;  
morfin gibi **şiddetli ağrı kesici ilaçlar**.

MİRAXİN bu ilaçlarla birlikte kullanılırsa, bunlara bağlı sedasyonu (uyku hali) artırabilir.

- **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).

- Bu ilaçlar MİRAXİN ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki MİRAXİN miktarını artırabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan MİRAXİN dozunun azaltılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, MİRAXİN dozunun artırılması gerekebilir.

- karbamazepin ve fenitoin gibi **epilepsi ilaçları**;  
rifampisin gibi **tüberküloz ilaçları**.

Bu ilaçlar MİRAXİN ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki MİRAXİN miktarını azaltabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan MİRAXİN dozunun artırılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, MİRAXİN dozunun azaltılması gerekebilir.

- varfarin gibi **kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar**.

MİRAXİN, varfarin'in etkilerini kanda artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Varfarin ve MİRAXİN'un birlikte kullanıldığı hastalarda doktorunuzun kanınızın pıhtılaşma durumunu gösteren tetkikleri dikkatlice izlemesi 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. MİRAXİN nasıl kullanılır?**

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

MİRAXİN'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 veya 30 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 MİRAXİN etkisini göstermeye 1 ila 2 hafta sonra başlayacaktır ve 2 ila 4 hafta sonra, daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz.

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

→ MİRAXİN 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, MİRAXİN kullanmanız gerekecektir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

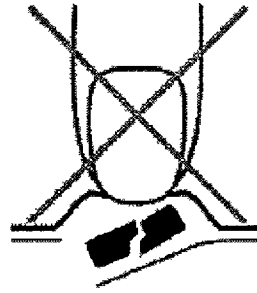
→ MİRAXİN'i her gün aynı saatte alınız. MİRAXİN'in yatmadan önce, tek doz olarak alınması en uygundur. Ancak doktorunuz MİRAXİN dozunuzu bölmeyi önerebilir – bir yarısı sabah ve diğer yarısı gece yatmadan önce. Yüksek doz yatmadan önce alınmalıdır.

Ağızda çözünür tabletler aşağıdaki şekilde alınır:

Tabletleri ağızdan alınız.

**1. Ağızda çözünür tableti kırmayınız**

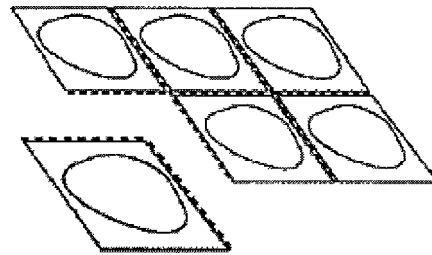
Ağızda çözünür tabletin kırılmasını önlemek için, tablet gözüne baskı yapmayınız (Şekil A).



Şekil A.

**2. Bir tablet gözünü koparınız**

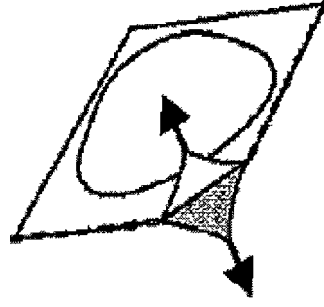
Bir tablet gözünü, noktalı çizgi boyunca yırtarak ayırınız (Şekil 1).



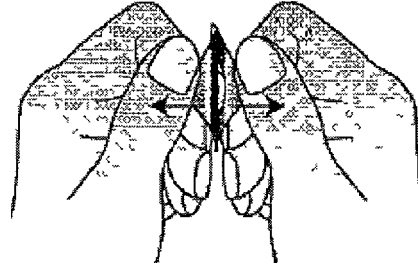
Şekil 1.

**3. Folyoyu açınız**

Blisteri kaplayan folyoyu, okla işaret edilen köşeden başlamak üzere dikkatlice soyunuz (Şekil 2 ve 3).



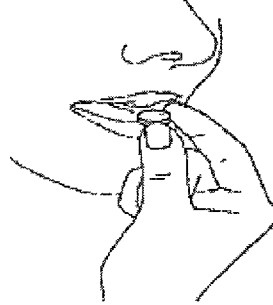
Şekil 2.



Şekil 3.

#### 4. Ağızda çözünür tableti gözden dışarı çıkarınız

Ağızda çözünür tableti, kuru elinizle tablet gözünüzden çıkarınız ve dilinizin üzerine yerleştiriniz (Şekil 4).



Şekil 4.

Ağızda çözünür tablet hızla çözünecektir ve susuz yutulabilir.

#### Değişik yaş gruplarında kullanımı

**Çocuklarda kullanımı:** MİRAXİN normal olarak, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır. Ayrıca bu grup ilaçları kullanan, 18 yaşından küçük gençlerde intihar düşüncelerinin, intihar girişimlerinin ve düşmanca davranışların (öncelikle yıkıcı davranışlar, ters davranışlar ve öfke) görülme riskinin arttığını bilmelisiniz. Ancak doktorunuz tüm bunlara rağmen uygulayabileceği en iyi tedavi olduğunu düşünürse, 18 yaşından küçük hastalara da MİRAXİN verebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki bir hastaya MİRAXİN verdiyse ve bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza ulaşınız. Yukarıdaki belirtilerden herhangi birinin, MİRAXİN kullanan 18 yaş altındaki hastalarda ortaya çıktığını veya kötüleştiğini doktorunuza anlatmanız gerekebilir. Ayrıca MİRAXİN'in bu yaş grubunda büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişme üzerinde uzun dönemdeki etkileri de henüz ortaya konulmuş değildir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Önerilen doz erişkinlerle aynıdır. Yaşlı hastalarda doz artırımını, tatminkar ve güvenilir bir cevabın alınabilmesi için yakın gözlem altında gerçekleştirilmelidir.

**Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda mirtazapinin klerensi (vücuttan temizlenmesi) azalabilmektedir. Bu hasta grubunda MİRAXİN reçete edilirken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MİRAXİN kullandıysanız**

→ Eğer siz veya başka biri fazla miktarda MİRAXİN almışsa, hemen doktorunuzu arayınız.

MİRAXİN doz aşımının en çok görülen belirtileri (diğer ilaçlar veya alkol dışında), baş dönmesi, dezoriyantasyon (zaman - mekan bilincini yitirme) ve kalp atım sayısı artışıdır.

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

**MİRAXİN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer dozunuzu **günde bir defa** aldığınızı varsayarsak

- MİRAXİN 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.

**MİRAXİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

→ Yalnızca doktorunuza danıştıktan sonra MİRAXİN kullanımını kesiniz.

Eğer kullanımı çok erken keserseniz, depresyonunuz tekrarlayabilir. Kendinizi çok iyi hissediyorsanız, öncelikle doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz tedavinizin ne zaman kesileceğine karar verecektir.

MİRAXİN almayı, depresyonunuz düzelmiş olsa bile birdenbire durdurmayınız. Eğer MİRAXİN kullanımını aniden keserseniz, kendinizi hasta, sersem, tedirgin veya endişeli hissedebilirsiniz ve baş ağrınız olabilir. Bu belirtiler yavaş yavaş kesildikten sonra yok olabilir. Doktorunuz dozunuzu nasıl yavaş yavaş azaltacağınızı size anlatacaktır.

Eğer bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.



#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİRAXİN yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmez. Bazı yan etkiler diğerlerinden daha fazla meydana gelir. MİRAXİN'in olası yan etkileri aşağıda listelenmiştir ve şu şekilde sınıflandırılabilir;

**Çok yaygın:** 10 hastadan en az 1'inde görülebilir.

- **Yaygın:** 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- **Yaygın olmayan:** 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- **Seyrek:** 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- **Çok seyrek:** 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- **Bilinmiyor:** eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

**Çok yaygın:**

- iştah ve vücut ağırlığı artışı
- uyuşukluk veya uyku hali
- baş ağrısı;
- ağız kuruluğu

**Yaygın:**

- halsizlik
- baş dönmesi, sersemlik hali
- titreklik veya istem dışı titreme (tremor)
- bulantı
- ishal
- kusma
- kurdeşen veya deri döküntüleri (ekzantem)
- eklemlerinizde (artralji) veya kaslarınızda (miyalji) ağrı
- sırt ağrısı
- birdenbire ayağa kalktığınızda baş dönmesi hissi veya bayılma (ortostatik hipotansiyon)
- sıvı tutulumu nedeniyle şişme (tipik olarak ayaklarda veya ayak bileklerinde)
- yorgunluk
- canlı rüyalar
- zihin karışıklığı
- tedirgin hissetme
- uyku problemleri

**Yaygın olmayan:**

- coşkulu veya heyecanlı 'yüksek' hissetme (mani)
- MİRAXİN kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuza anlatınız.
- deride, yanma, iğne batması, gıdıklanma veya karıncalanma gibi anormal duyular algılanması (parestezi)
  - huzursuz bacaklar
  - baygınlık (senkop)
  - ağızda uyuşukluk hissi (oral hipoestezi)
  - düşük kan basıncı

- kabuslar
- huzursuzluk hissetme
- halusinyasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme, vb.)
- hareket etme arzusu

### **Seyrek:**

- gözlerin veya derinin sararması; bu durum karaciğer fonksiyon bozukluğunu akla getirebilir (sarılık)  
→ MİRAXİN kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuza anlatınız.
- kas seğirmesi veya kasılması (miyoklonus)

### **Bilinmiyor:**

- ani nedeni bilinmeyen yüksek ateş, boğaz ağrısı ve ağız ülserleri gibi enfeksiyon belirtileri (agranülositoz)

→ MİRAXİN kullanmayı kesiniz ve kan testi için hemen doktorunuz ile irtibata geçiniz.

Ender durumlarda MİRAXİN, kan hücresi yapımında bozukluklara (kemik iliği baskılanması) neden olabilir. MİRAXİN'in, akyuvar sayısını geçici olarak azaltabilmesi (granülositopeni) nedeniyle, kimi insanların enfeksiyona karşı direnci azalır. MİRAXİN seyrek olarak eritrositlerin (alyuvarların) ve akyuvarların sayısının azalmasına (aplastik anemi) yanı sıra, kan plateletlerinin (pıhtılaşmadan sorumlu kan pulcukları) sayısının azalmasına (trombositopeni) veya akyuvarlarının artmasına (eozinofiliye) neden olabilir.

- epilepsi atağı (nöbetler, sara)

→ MİRAXİN kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuza bildiriniz.

nedeni bilinmeyen ateş, terleme, kalp atım hızı artışı, ishal, (kontrol edilemeyen) kas kasılması, titreme, aşırı istemsiz hareket, hareketlilik, ruh hali değişiklikleri ve bilinç kaybı gibi belirtilerin birlikte bulunması. Çok nadir durumlarda bunlar serotonin sendromunun belirtileri olabilir.

→ MİRAXİN kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuza bildiriniz.

- kendini öldürme veya zarar verme düşünceleri

→ Hemen doktorunuzla iletişime geçiniz veya hemen hastaneye gidiniz.

- ağızda anormal duyular (oral parestezi)
- ağızda şişme (ağız ödemi)
- 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)].

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. MİRAXİN'in saklanması**

*MİRAXİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Işıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajı içerisinde, 25°C'nin altında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİRAXİN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

#### ***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*