

KULLANMA TALİMATI

ZESTAT 15 mg/ml oral çözelti
Ağızdan kullanılır.

- **Etkin madde:** Mirtazapin 15 mg/ml.
- **Yardımcı maddeler:** L-metionin, sodyum benzoat (E211), sodyum sakarin, sitrik asit monohidrat, gliserol, sıvı maltitol, portakal aroması, mandalina aroması ve saf 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. **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 içerir ve antidepresanlar adıyla bilinen bir ilaç grubuna üyedir.

Mirtazapin beyinde bulunan 5-HT₂ ve 5-HT₃ reseptörlerini bloke ederek, sinirsel sinyalleri ileten kimyasal taşıyıcılar olan nörotransmitterlerin iletimini artırır. ZESTAT majör depresif bozukluğun (ağır ruhsal çöküntü hastalığı) tedavisinde kullanılır.

Ambalaj, 66 ml ZESTAT (ağızdan kullanılan çözelti) içeren (15 mg/ml) bir kahverengi (tip III) cam şişe ve bir oral enjektör içerir.

ZESTAT şişesinin, çocukların açamayacağı özellikte döndürülerek açılan bir kapağı vardır. Kapak tersine döndürülerek kapağın mühürü kırılır.

2. ZESTAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZESTAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer mirtazapine veya ZESTAT'ın içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız ZESTAT 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.

ZESTAT'ı 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.

ZESTAT, 18 yaşın üzerindeki hastalarda majör depresif bozukluğun (ağır ruhsal çöküntü hastalığının) tedavisinde kullanılır.

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 riskinin arttığı da bilinmelidir. Buna rağmen doktorunuz 18 yaş altındaki hastalara, onlar için en iyisi olduğuna karar verirse ZESTAT'ı reçete edebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki bir hastaya ZESTAT yazarsa ve siz bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza başvurunuz. 18 yaş altındaki hastalarda ZESTAT alındığında, eğer yukarıda listelenen belirtilerden herhangi biri gelişirse veya kötüleşirse, doktorunuza danışmalısınız. Ayrıca bu yaş grubunda, ZESTAT'ın büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranış gelişimi ile ilgili uzun süreli güvenilirlik etkileri henüz belirtilmemiştir. Bunlara ek olarak, bu yaş grubunda ilaca bağlı kilo artışı yetişkinlerden daha fazla gözlenmiştir.

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:

- 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 davranışlarınızda endişe verici değişiklikler görmeleri durumunda bunu size bildirmelerini isteyebilirsiniz.

Aynı zamanda, ZESTAT'ı aşağıdaki durumlarda kullanırken de dikkatli olunuz

- Eğer sizde aşağıda sayılanlardan herhangi biri varsa ya da daha önce olmuşsa ve bildirmemişseniz aşağıdaki durumları ZESTAT kullanmadan önce doktorunuza anlatınız.
 - **Nöbetler** (sara); eğer sizde nöbet gelişirse veya nöbetleriniz sıklaşırsa, ZESTAT almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
 - **Karaciğer hastalığı, sarılık**; eğer sarılık oluşursa, ZESTAT 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 kuşkullanması durumu) gibi psikotik belirtiler sıklaşır veya şiddetlenirse, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
 - **Manik depresyon** (birbirini izleyen coşku hissi/aşırı aktivite ve depresyon dönemleri); eğer coşku veya aşırı heyecan hissederseniz, ZESTAT almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
 - **Şeker hastalığı** insülin veya şeker hastalığında kullanılan diğer ilaçlarınızın dozunu ayarlamaya ihtiyaç duyabilirsiniz;
 - **Göz hastalığı**; göz basıncının artması gibi (glokom, göz tansiyonu);
 - **İdrar yapma zorluğu**; prostat bezinin büyümesi nedeniyle oluşur.
 - **Kalp ritminizi değiştirebilen belirli kalp hastalığı tipleri**; yakın zamanda geçirilmiş kalp krizi, kalp yetmezliği veya kalbin ritmini etkileyebilen belirli ilaçların alınması.
- Eğer sizde nedeni anlaşılmayan yüksek ateş, boğaz ağrısı ve ağız yaraları (ülserleri) gibi enfeksiyon belirtileri varsa ZESTAT 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.
- ZESTAT tek başına veya serotonerjik etkili aktif maddeler olarak bilinen bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında, çok nadir olarak serotonin sendromu olarak bilinen bir tablonun ortaya çıktığı görülmüştür. Bu sendromun belirtileri olarak nedeni anlaşılamayan ateş, terleme, kalp hızının artması, ishal (denetlenemeyen), kas kasılmaları, titreme, aşırı aktif refleksler, hareketlilik, mizaç değişiklikleri ve bilinç kaybı görülebilir. Ayrıntılı bilgi için bkz: "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"
- ZESTAT'ın uzun süreli kullanımının ardından aniden kesilmesi yoksunluk belirtileri de denilen geri çekilme belirtilerine yol açabilir. Bu belirtiler arasında sersemlik, huzursuzluk, kaygı, baş ağrısı ve bulantı yer almaktadır. Doktorunuz ilacın dozunu yavaş yavaş azaltarak tedaviyi sonlandıracaktır.

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

ZESTAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZESTAT kullanırken alkol alırsanız, uyuşukluk hissedebilirsiniz.

Bu ilacı kullandığınız sürece alkol alımı önerilmez.

ZESTAT'ı yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Gebelik sırasında selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (SSRI) kullanımı ile bebeklerde hızlı soluma ve mavimtrak görünüm ile kendini gösteren yenidoğan persistan pulmoner hipertansiyonu (PPHN) oluşum riski ciddi şekilde artabilir. Bu semptomlar genellikle doğum sonrasındaki ilk 24 saat içerisinde başlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZESTAT kullanırken emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza sorunuz.

Araç ve makine kullanımı

ZESTAT, konsantrasyonunuzu veya dikkatinizi etkileyebilir. Hastalar, motorlu araç veya hareketli makinelerin kullanımı gibi dikkat ve iyi konsantrasyon gerektiren potansiyel tehlikeli işlerden kaçınmalıdır. Araç ya da makine kullanmadan önce bu yeteneklerinizin etkilenmediğinden emin olmalısınız. Eğer doktorunuz 18 yaşın altındaki bir hastaya ZESTAT vermişse, hastanın trafiğe çıkmadan önce (örn. bisiklet) konsantrasyon ve dikkatinin etkilenmediğinden emin olunuz.

ZESTAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZESTAT sıvı maltitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 15 mg dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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 ZESTAT kullanmayınız:

- **Monoamin oksidaz inhibitörleri** (MAO inhibitörleri). Ayrıca, MAO inhibitörlerinin kullanımı sona erdikten sonra, iki hafta geçmeden ZESTAT kullanmayınız. Eğer ZESTAT

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 ZESTAT'ı 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), **metilen mavisi** (kanda yüksek methemoglobin düzeylerinin tedavisinde kullanılır) ve **St. John's Wort – sarı kantaron ilaçları** (depresyon için bitkisel bir ilaç) **gibi antidepresanlar**; çok ender durumlarda, ZESTAT tek başına veya bu ilaçlarla ZESTAT'ın kombinasyonu olarak serotonin sendromu'na neden olabilir. Bu sendromun bazı belirtileri şunlardır: nedeni anlaşılamayan ateş, terleme, kalp atım sayısının artması, ishal, (denetlenemeyen) kas kasmaları, titreme, aşırı aktif refleksler, hareketlilik, mizaç değişiklikleri ve bilinç kaybı. Bu belirtilerin birkaçı birden sizde ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza bildiriniz.
- **Antidepresan nefazodon**; bu ilaç kanınızdaki ZESTAT miktarını artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz. ZESTAT dozunu azaltmanıza veya nefazodon kullanımını durdurulduğunda, ZESTAT dozunu yeniden artırmanıza ihtiyaç duyulabilir.
- Benzodiazepinler gibi **anksiyete veya uykusuzluk ilaçları**, olanzapin gibi **şizofreni ilaçları** (düşle gerçeğin ayırt edilemediği bir ruh hastalığı), setirizin gibi **alerji ilaçları**, morfin gibi **şiddetli ağrı kesici ilaçlar**; ZESTAT 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 ZESTAT ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki ZESTAT miktarını artırabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan ZESTAT dozunun azaltılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, ZESTAT dozunun artırılması gerekebilir.
- Karbamazepin ve fenitoin gibi **epilepsi (sara) ilaçları**, rifampisin gibi **tüberküloz ilaçları**; bu ilaçlar ZESTAT ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki ZESTAT miktarını azaltabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan ZESTAT dozunun artırılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, ZESTAT dozunun azaltılması gerekebilir.
- Varfarin gibi **kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar**; ZESTAT, varfarinin etkilerini kanda artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Varfarin ve ZESTAT'ın birlikte kullanıldığı hastalarda doktorunuzun kanınızın pıhtılaşma durumunu gösteren tetkikleri dikkatlice izlemesi önerilir.
- **Kalp ritmini etkileyebilen ilaçlar** (örn., Belirli antibiyotikler ve bazı anti-psikotikler).

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 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 (1 ml) veya 30 mg (2 ml)'dir. Doktorunuz ilaç dozunuzu, sizin için en iyi olan doza ulaşmak üzere birkaç gün içerisinde artırmanızı önerebilir (günlük 15 mg (1 ml) – 45 mg (3 ml) arasında). Genellikle doz tüm yaşlar için aynıdır. Ancak, ileri yaştaysanız veya böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz dozu size uyarlayabilir.

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

ZESTAT'ın etkileri hakkında doktorunuzla konuşmanız, tedavinin ilk birkaç haftası süresince önemlidir:

ZESTAT kullanmaya başlamanızdan 2 ila 4 hafta sonra, bu ilacın sizi nasıl etkilediği hakkında doktorunuzla konuşunuz.

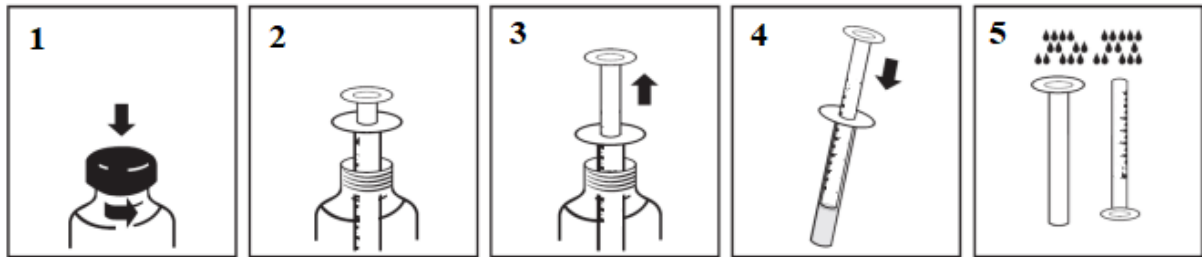
Eğer hala iyi hissetmiyorsanız, doktorunuz daha yüksek bir doz reçete edebilir. Bu yeni doz kullanımında, 2 ila 4 hafta sonra tekrardan doktorunuzla konuşunuz.

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

Uygulama yolu ve metodu:

ZESTAT'ı her gün aynı saatte alınız. ZESTAT'ın yatmadan önce, tek doz olarak alınması en uygundur. Ancak doktorunuz ZESTAT dozunuzu bölmeyi önerebilir – bir bölümü sabah ve diğer bölümü gece yatmadan önce. Yüksek doz yatmadan önce alınmalıdır.

Oral solüsyonunuzu ağızdan alınız. Reçete edilen ZESTAT dozunu, bir bardak suyla karıştırılmış olarak içiniz. ZESTAT sizin doğru dozda uygulamanıza yardımcı olmak için bir oral enjektör ile verilir.



1. Kapağı aşağı doğru bastırınız ve saat yönünün tersine çevirerek mühürü kırınız. Bastırmaya devam ediniz ve kapağı çevirerek açınız. Bu işlem, dönen kapağın üstünde, sembolik talimatlar halinde verilmiştir.
2. İlacı çekmek için enjektörü şişe içine yerleştiriniz.
3. Hekiminizin reçetenizde belirttiği ml miktarı kadar pistonu çekerek ilacı enjektörün içine doldurunuz. Sonra enjektörü şişeden çıkarınız.
4. Pistonu iterek ilacı bir bardak suya ekleyiniz ve karışımın tamamını bir seferde içiniz.
5. Sonra enjektörü su ile yıkayarak temizleyiniz. İlaç şişesinin kapağını kapatınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ZESTAT 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 ZESTAT verebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki bir hastaya ZESTAT verdiyse ve bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza ulaşınız. Yukarıdaki belirtilerden herhangi birinin, ZESTAT kullanan 18 yaş altındaki hastalarda ortaya çıktığını veya kötüleştiğini doktorunuza anlatmanız gerekebilir. Ayrıca ZESTAT'ın 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 artırımı, 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 ZESTAT reçete edilirken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer ZESTAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZESTAT kullandıysanız

→ Eğer siz veya başka biri fazla miktarda ZESTAT almışsa, hemen doktorunuza arayınız.

ZESTAT doz aşımının en çok görülen belirtileri (başka ilaç veya alkol almaksızın), baş dönmesi, dezoriyantasyon (zaman - mekan bilincini yitirme) ve kalp atım sayısı artışıdır. Muhtemel bir doz aşımının semptomları, kalp ritminizde değişiklikler (hızlı, düzensiz kalp atışı) ve/veya bayılmayı içerebilir; bunlar Torsades de Pointes olarak bilinen, yaşamı tehdit eden bir durumun semptomları olabilir.

ZESTAT'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZESTAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Eğer ilacınızı **günde bir defa** kullanıyorsanız

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

Eğer ilacınızı **günde iki defa** kullanıyorsanız

- Eğer sabah dozunuzu almayı unutursanız, bunu akşam dozunuzla birlikte alınız.
- Eğer akşam dozunuzu almayı unutursanız; unuttuğunuz dozu ertesi sabahın dozunuzla birlikte almayınız; bunu atlayınız ve tedavinize normal sabah ve akşam dozlarınızı alarak devam ediniz.
- Eğer her iki dozu da almayı unuttuysanız, unutulan dozları dengelemeye çalışmayınız. Bu dozları atlayınız ve ertesi gün tedavinize normal sabah ve akşam dozlarınızı alarak devam ediniz.

ZESTAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

→ Yalnızca doktorunuza danıştıktan sonra ZESTAT kullanımını kesiniz.

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

ZESTAT almayı, depresyonunuz düzelmiş olsa bile birdenbire durdurmayınız. Eğer ZESTAT kullanımını aniden keserseniz, kendinizi hasta, sersem, tedirgin veya endişeli hissedebilirsiniz ve başağrınız 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, ZESTAT yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın

- İştah ve vücut ağırlığı artışı
- Uyuşukluk veya uyku hali
- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu

Yaygın

- Halsizlik
- Baş dönmesi, sersemlik hali
- Titreklilik veya istem dışı titreme (tremor)
- Bulantı
- İshal
- Kusma
- Kabızlık (konstipasyon)
- 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)
- 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
- Halusinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme, vb.)
- Hareket etme arzusu

Seyrek

- Gözlerin veya derinin sararması; bu durum karaciğer fonksiyon bozukluğunu akla getirebilir (sarılık)
- Kas seğirmesi veya kasılması (miyoklonus)
- Saldırganlık
- Karaciğer enzim (serum transaminaz) seviyelerinde yükselme
- Karın ağrısı ve bulantı; bunlar pankreas enflamasyonunu akla getirebilir (pankreatit)

Bilinmiyor

- Ani nedeni bilinmeyen yüksek ateş, boğaz ağrısı ve ağız ülserleri gibi enfeksiyon belirtileri (agranülositoz). Ender durumlarda ZESTAT, kan hücreleri yapımında bozukluklara (kemik iliğibaskılanması) neden olabilir. ZESTAT'ın, akyuvar sayısını geçici olarak azaltabilmesi (granülositopeni) nedeniyle, kimi insanların enfeksiyona karşı direnci azalır. ZESTAT seyrek olarak eritrositlerin (alyuvarların) ve akyuvarların sayısının azalmasına (aplastik anemi) yanı sıra, plateletlerin (pıhtılaşmadan sorumlu kan pulcukları) sayısının azalmasına (trombositopeni) veya akyuvarlarının artmasına (eozinofiliye) neden olabilir.
- Epilepsi atağı (nöbetler, sara, travmalar)
- Nedeni bilinmeyen ateş, terleme, kalp atım hızı artışı, ishal, (kontrol edilemeyen) kasılması, titreme, aşırı istemsiz hareket, hareketlilik, ruh hali değişiklikleri, bilinç kaybı ve tükürük salgısında artış gibi belirtilerin birlikte bulunması. Çok nadir durumlarda bunlar serotonin sendromunun belirtileri olabilir.
- Kendini öldürme veya zarar verme düşünceleri
- Şiddetli deri reaksiyonları [Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)].
- Ağızda anormal duyular (oral parestezi)
- Ağızda şişme (ağız ödemi)
- Vücutta şişme (genel ödem)
- Lokalize şişme
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)

- Kan basıncını düzenleyen hormon düzeylerinde azalma (uygun olmayan antidiüretik hormon salgılanması)
- Şiddetli deri reaksiyonları büllöz dermatit, eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Uyurgezerlik
- Konuşma bozukluğu (dizartri)

Çocuklarda ve ergenlerde ilave yan etkiler:

18 yaş altındaki çocuklarda yapılan klinik çalışmalarda yaygın olarak şu yan etkiler gözlemlenmiştir: belirgin kilo artışı, kurdeşen ve kanda trigliseridlerin artışı.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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.

5. ZESTAT’ın saklanması

ZESTAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad.
No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Cad. No:3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.