

## KULLANMA TALİMATI

### MOLREM 45 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** 45 mg Mirtazapin.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, Peg 6000, P.V.P.K-30, sukraloz (E955), limon 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. **MOLREM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOLREM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOLREM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MOLREM'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

MOLREM, etkin madde olarak 45 mg mirtazapin içerir ve antidepresanlar adıyla bilinen bir ilaç grubuna üyedir.

MOLREM, beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tablet görünümüne sahiptir. 30 efervesan tablet içeren strip ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Mirtazapin, beyinde bulunan 5-HT<sub>2</sub> ve 5-HT<sub>3</sub> reseptörlerini bloke ederek, sinirsel sinyalleri ileten kimyasal taşıyıcılar olan nörotransmitterlerin iletimini artırır. MOLREM majör depresif bozukluğun (ağır ruhsal çöküntü hastalığı) tedavisinde kullanılır.

MOLREM'in etkisini göstermesi 1 ila 2 haftayı alacaktır. 2 ila 4 hafta sonra kendinizi daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz. Eğer 2 ila 4 hafta sonra hala iyi hissetmiyorsanız ya da daha

kötü hissediyorsanız doktorunuza danışmalısınız. Daha fazla bilgi için "3. MOLREM nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız.

## **2. MOLREM’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MOLREM’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer mirtazapine veya MOLREM’in içindeki maddelerden (Bkz. Yardımcı maddeler) herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız. MOLREM 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.

### **MOLREM’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Antidepresan ilaçların (ruhsal çöküntü hastalığını tedavi eden) 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 gerekir.

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

Ayrıca bu grup ilaçları kullanan 18 yaş altındaki hastalarda intihar girişimi, intihar düşünceleri ve düşmanca davranışlar (ağırlıklı olarak saldırganlık, ters davranışlar ve öfke) gibi yan etkilerin görülme riskinin arttığını bilmelisiniz. Buna rağmen doktorunuz 18 yaş altındaki hastalara, onlar için en iyisi olduğuna karar verirse MOLREM verebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki bir hastaya MOLREM verdiyse ve siz bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza ulaşınız. Eğer 18 yaş altındaki hastalarda MOLREM alındığında, yukarıda listelenen belirtilerden herhangi biri gelişirse veya kötüleşirse, doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Ayrıca bu yaş grubunda, mirtazapinin büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişim ile ilgili uzun dönem güvenilirlik etkileri de henüz belirtilmemiştir. Ek olarak, bu yaş grubunda yetişkinlere kıyasla belirgin kilo artışı sıklıkla gözlemlenmiştir.

### **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 artabilir.

Aşağıdaki koşullar, bu düşüncelerin ortaya çıkma olasılığını artırabilir:

- Kendinizi öldürme veya kendi kendinize zarar verme düşüncelerine daha önce de kapılmışsanız.
  - Eğer genç bir yetişkinseniz. Klinik çalışmalarındaki 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 **bir akrabanıza veya yakın dostunuza söylemeniz** ve onlara bu kullanma talimatını okumalarını önermeniz **size fayda sağlayabilir**. Kendilerinden, sizdeki depresyonun şiddetlendiğini düşündükleri veya davranışlarınızda endişe verici değişiklikler görmeleri durumunda bunu size söylemelerini isteyebilirsiniz.

Aynı zamanda, MOLREM'i aşağıdaki durumlarda kullanırken de dikkatli olunuz.

- Eğer sizde aşağıda sayılanlardan herhangi biri varsa ya da daha önce olmuşsa ve bildirmemişseniz aşağıdaki durumları MOLREM kullanmadan önce doktorunuza anlatınız:
  - **Nöbetler** (sara); eğer sizde nöbet gelişirse veya nöbetleriniz sıklaşırsa, MOLREM almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
  - **Karaciğer hastalığı**, sarılık dahil; eğer sarılık oluşursa, MOLREM 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 her şeyden aşırı derecede kuşkulananması 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, MOLREM almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
  - **Diyabet 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 MOLREM 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.
- MOLREM 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"
- MOLREM'in uzun süreli kullanımının ardında 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 gerekliyse lütfen doktorunuza danışınız.

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

MOLREM kullanırken alkol alırsanız, uyuşukluk ve uyuklama hissedebilirsiniz.

Bu ilacı kullandığınız sürece alkol alımı önerilmez.

MOLREM'i yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

Eğer MOLREM kullanıyorsanız ve hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza MOLREM kullanmaya devam edip etmeyeceğinizi sorunuz. Eğer MOLREM'i 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 mavimtırak görünüm ile kendini gösteren yenidoğan persistan pulmoner hipertansiyonu (PPHN) oluşum riski ciddi şekilde artabilir. Bu semptomlar genellikle doğum sonrasındaki ilk 24 saat içerisinde başlar. Eğer böyle bir durum gelişirse derhal doktorunuza bildiriniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MOLREM kullanırken emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

### **Araç ve makine kullanımı**

MOLREM, 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 MOLREM vermişse, hastanın trafiğe çıkmadan önce (örn. bisiklet) konsantrasyon ve dikkatinin etkilenmediğinden emin olunuz.

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

MOLREM her bir efervesan tablette 166,9 mg (7,26 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

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

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte **MOLREM kullanmayınız:**

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

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte **MOLREM'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 durumların 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, MOLREM tek başına veya bu ilaçlarla mirtazapinin kombinasyonu olarak serotonin sendromuna neden olabilir Bu sendromun bazı belirtileri şunlardır; nedeni anlaşılmayan ateş, terleme, kalp atım sayısının artması, ishal (denetlenemeyen) kas krampları, titreme, aşırı aktif refleksler, hareketlilik, mizaç değişiklikleri ve bilinç kaybı. Bu belirtilerin birkaçı birden sizde ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza bildirin.
- **Antidepresan nefazodon**; bu ilaç kanınızdaki mirtazapin miktarını artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin. MOLREM dozunu azaltmanıza veya nefazodon kullanımı durdurulduğunda. MOLREM 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**; MOLREM 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 mirtazapin ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki mirtazapin miktarını artırabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan MOLREM dozunun azaltılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, MOLREM dozunun artırılması gerekebilir.
- Karbamazepin ve fenitoin gibi **epilepsi (sara) ilaçları**, rifampisin gibi **tüberküloz ilaçları;** bu ilaçlar mirtazapin ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki mirtazapin miktarını azaltabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan mirtazapin dozunun artırılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, mirtazapin dozunun azaltılması gerekebilir.
- Varfarin gibi **kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar;** MOLREM, varfarinin etkilerini kanda artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Varfarin ve mirtazapinin 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. MOLREM nasıl kullanılır?**

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

MOLREM'i her zaman, doktorunuzun veya eczacınızın tam olarak size söylediğı şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla birlikte kontrol etmelisiniz.

**Genellikle tedaviye başlama dozu günde 15 mg 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 ileri yaştaysanız veya böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz dozu size uyarlayabilir.

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

MOLREM'in etkileri hakkında doktorunuzla konuşmanız, tedavinin ilk birkaç haftası süresince önemlidir.

MOLREM 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, MOLREM kullanmanız gerekecektir.

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

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

Efervesan tabletleri 1 bardak suda (150 mL) erittikten sonra bekletmeden içiniz.

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

### **Değişik yaş gruplarında kullanımı:**

#### **Çocuklarda kullanımı**

Mirtazapin normal olarak, etkinliği kanıtlanmadığından çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca bu grup ilaçları kullanan, 18 yaşından küçük hastalarda intihar girişimi, intihar düşünceleri ve düşmanca davranışlar (ağırlıklı olarak saldırganlık, ters davranışlar ve öfke) gibi yan etkilerin görülme riskinin arttığını bilmelisiniz. Buna rağmen doktorunuz 18 yaşın altındaki hastalara, onlar için en iyisi olduğuna karar verirse, MOLREM verebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki bir hastaya MOLREM verdiyse ve bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza ulaşınız. Eğer, 18 yaşın altındaki hastalarda MOLREM alındığında, yukarıda listelenen belirtilerden herhangi biri gelişirse veya kötüleşirse doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Ayrıca mirtazapinin bu yaş grubunda büyüme, olgunlaşma, bilişsel ve davranışsal gelişim ile ilgili uzun dönem güvenilirlik etkileri de henüz belirlenmemiştir. Ek olarak, bu yaş grubunda yetişkinlere kıyasla belirgin kilo artışı sıklıkla gözlenmiştir.

#### **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 MOLREM reçete edilirken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **Kullanmanız gerekenden fazla MOLREM kullandıysanız:**

– Eğer siz veya başka biri fazla miktarda MOLREM almışsa, hemen doktorunuzu arayınız.

Mirtazapin doz aşımının en çok görülen belirtileri (başka ilaç veya alkol almaksızın), baş dönmesi, dezoryantasyon (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.

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

### **MOLREM'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer ilacınızı **günde bir defa** kullanıyorsanız

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

Eğer ilacınızı **günde iki defa** kullanıyorsanız

- 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.

### **MOLREM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

– Yalnızca doktorunuza danıştıktan sonra MOLREM kullanımını kesiniz.

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

MOLREM almayı, depresyonunuz düzelmiş olsa bile birdenbire durdurmayınız. Eğer MOLREM 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 MOLREM yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın:**

- İştah 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
- İshal
- Kusma
- Kabızlık (konstipasyon)
- Kurdeşen veya deri döküntüleri (ekzantem)
- Eklemelerinizde (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, endişe duyma
- 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
- Halüsinasyonlar (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 mirtazapin, kan hücresi yapımında bozukluklara (kemik iliği baskılanması) neden olabilir. mirtazapinin, akyuvar sayısını geçici olarak azaltabilmesi (granülositopeni) nedeniyle, kimi insanların enfeksiyona karşı direnci azalır. mirtazapin seyrek olarak eritrositlerin (alyuvarların) ve akyuvarların sayısının azalmasının (aplastik anemi) yanı sıra, plateletlerinin (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) kas kasılması, titreme, aşırı istemsiz hareket, hareketlilik, ruh hali değişiklikleri ve 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 şişlik
- 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)
- Kan kreatin kinaz seviyelerinde artış

- İdrar çıkmada zorluk (üriner retansiyon)
- Kas ağrısı, katılığı ve/veya güçsüzlüğü, idrar renginde değişme veya koyulaşma (rabdomiyoliz)

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 etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### 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 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. MOLREM’in saklanması**

*MOLREM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde, ışıktan koruyarak saklayınız.*

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOLREM’i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOLREM’i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat Sahibi:** Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Esenler / İSTANBUL  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 481 61 11  
e-mail: [info@celtisilac.com.tr](mailto:info@celtisilac.com.tr)

**Üretim Yeri:** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı ( ) tarihinde onaylanmıştır.*