KULLANMA TALİMATI

REMERON oral solüsyon 15 mg/ml
Ağızdan kullanılır.

- ***Etkin madde*:** Mirtazapin 15 mg/ml
- ***Yardımcı maddeler*:** L-metionin, sodyum benzoat (E211), sodyum sakarin (E954), sitrik asit monohidrat (E330), gliserol (E422), sıvı maltitol, mandalina portakal aroması (etanol içerir), 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. ***REMERON nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***REMERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***REMERON nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***REMERON'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. REMERON nedir ve ne için kullanılır?

REMERON, antidepresanlar adıyla bilinen bir ilaç grubunun üyesidir.
REMERON majör depresif bozukluğun (ağır ruhsal çöküntü hastalığı) tedavisinde kullanılır.

Ambalaj, 66 ml REMERON oral solüsyon (ağızdan kullanılan çözelti) içeren (15mg/ml) bir kahverengi (tip III) cam şişe ve bir doz pompası içerir.

REMERON oral solüsyon şişesinin, çocukların açamayacağı özellikte döndürülerek açılan bir kapağı vardır. Kapak tersine döndürülerek kapağın mühürü kırılır. Pompa, mühürlü plastik koruyucuda bulunmaktadır.

2. REMERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REMERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer mirtazapine veya REMERON'un içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız. REMERON almadan önce hemen doktorunuzla konuşmalısınız.

- Eğer monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOİ'leri) olarak bilinen ve depresyon (ruhsal çöküntü) hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız veya yakın zamanda (son iki hafta içinde) kullandıysanız.

REMERON'u 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.

REMERON, majör depresif bozukluğun (ağır ruhsal çöküntü hastalığının) tedavisindekullanılır.

Çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanım
REMERON 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 REMERON'u reçete edebilir. Eğer doktorunuz 18 yaş altındaki bir hastaya REMERON yazarsa ve siz bunu tartışmak isterseniz, lütfen doktorunuza başvurunuz. 18 yaş altındaki hastalarda REMERON alındığında, eğer yukarıda listelenen belirtilerden herhangi biri gelişirse veya kötülüşürse, doktorunuza danışmalısınız. Ayrıca bu yaş grubunda, REMERON'un 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 başlandığında 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 davranışlarınızdaki değişikliklere üzüldükleri takdirde bunu size bildirmelerini isteyebilirsiniz.

Aynı zamanda, REMERON'u aşağıdaki durumlarda kullanırken de dikkatli olunuz

- Eğer sizde aşağıda sayılanlardan herhangi biri varsa ya da daha önce olmuşsa:
  → Daha önce bildirmemişseniz aşağıdaki durumları REMERON kullanmadan önce doktorunuza anlatınız.
  - **nöbetler** (sara). Eğer sizde nöbet gelişirse veya nöbetleriniz sıklaşırsa, REMERON almayı kesiniz ve hemen doktorunuzla irtibata geçiniz;
  - **karaciğer hastalığı**, sarılık. Eğer sarılık oluşursa, REMERON 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 kuşkulanması 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, REMERON 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.
  → REMERON almayı kesiniz ve kan testi için hemen doktorunuza görununüz. 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 yaşınız ileriyse. Antidepresanların yan etkilerine daha duyarlı olabilirsiniz.

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

REMERON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

REMERON kullanırken eğer alkol alırsanız, uyuşukluk hissedebilirsiniz.
Bu ilacı kullandığınız sürece alkol alımı önerilmez.
REMERON'u yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REMERON tedavisi konusunda gebe kadınlardaki sınırlı tecrübeler, bir risk artışını işaret etmemektedir. Ancak, hamilelikte kullanıldığı zaman dikkatli olunmalıdır.
Eğer REMERON kullanıyorsanız ve hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza REMERON kullanmaya devam edip etmeyeceğinizi sorunuz. Eğer REMERON'u 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.
REMERON kullanırken emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza sorunuz.

Araç ve makine kullanımı

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

REMERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REMERON oral solüsyon 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, günlük dozda 100 mg'dan az olacak şekilde, bir miktar etanol (alkol) içermektedir.

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 **REMERON kullanmayınız:**

- **monoamin oksidaz inhibitörleri** (MAO inhibitörleri). Ayrıca, MAO inhibitörlerinin kullanımı sona erdikten sonra, iki hafta geçmeden REMERON kullanmayınız. Eğer REMERON 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 **REMERON'u 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, REMERON tek başına veya bu ilaçlarla REMERON'un 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 REMERON miktarını artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz. REMERON dozunu azaltmanıza veya nefadozon kullanımı durdurulduğunda. REMERON 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**.
REMERON 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 REMERON ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki REMERON miktarını artırabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan REMERON dozunun azaltılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, REMERON dozunun artırılması gerekebilir.
- karbamazepin ve fenitoin gibi **epilepsi ilaçları**;
  rifampisin gibi **tüberküloz ilaçları**.
  Bu ilaçlar REMERON ile birlikte kullanıldıkları zaman, kandaki REMERON miktarını azaltabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte kullanılan REMERON dozunun artırılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, REMERON dozunun azaltılması gerekebilir.
- varfarin gibi **kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar**.
  REMERON, varfarin'in etkilerini kanda artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Varfarin ve REMERON'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. REMERON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

REMERON'u 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 REMERON etkisini göstermeye 1 ila 2 hafta sonra başlayacaktır ve 2 ila 4 hafta sonra, daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz.

REMERON'un etkileri hakkında doktorunuzla konuşmanız, tedavinin ilk birkaç haftası süresince önemlidir:
→ REMERON 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, REMERON kullanmanız gerekecektir.

Değişik yaş gruplarında kullanımı:

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

Uygulama yolu ve metodu:

→ REMERON'u her gün aynı saatte alınız. REMERON'un yatmadan önce, tek doz olarak alınması en uygunudur. Ancak doktorunuz REMERON dozunuzu bölmeyi önerebilir – bir yarısı sabah ve diğer yarısı gece yatmadan önce. Yüksek doz yatmadan önce alınmalıdır.

Oral solüsyonunuzu ağızdan alınız. Reçete edilen REMERON oral solüsyon dozunu, bir bardak suyla karıştırılmış olarak içiniz. REMERON oral solüsyon sizin doğru dozda uygulamanıza yardımcı olmak için bir doz pompasıyla verilir.

REMERON doz pompasının kullanıma hazırlanması:

REMERON almadan önce, şişenin üzerine pompayı yerleştirmelisiniz.

1. *Vidalı kapağın şişeden çıkarılması*

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. Doz pompasının şişeye takılması

Poşetinden pompayı çıkarınız. Şişenin içine plastik tübü sokarak, pompayı şişenin üstüne takınız. Şişenin üzerindeki pompaya bastırınız ve şişenin üstüne sıkıca kenetlenene kadar pompayı çeviriniz. Çevrilen pompanın yerine oturtulduğundan emin olunuz.

3. Pompa başının açık pozisyona çevirilmesi
Pompa başının iki pozisyonu vardır – kilitli ve açık. Pompa başı kilitlendiği zaman, sıvı çıkışı olmayacaktır. Pompa başını açmak için, saat yönünün tersine olabildiğince çeviriniz (bir çeyrek dönüş civarında).

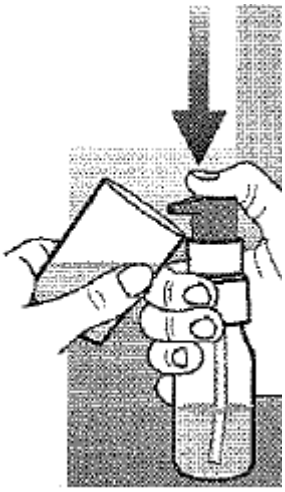
4. REMERON almadan önce doz pompasının hazırlanması (ilk olarak)
İlk olarak pompaya bastırıldığı zaman, REMERON solüsyonun doğru miktarı alınamaz. İlk dozunuzdan önce kullanıma hazırlamalısınız.

- Şişeyi düz bir yüzeye koyunuz.
- Pompa başının altına bir bardak veya bir fincan koyunuz (*resme bakınız*).
- Pompa başına üç kere durana kadar bastırınız.
- Akan sıvıyı atınız.

Şimdi pompa kullanıma hazırdır.

REMERON dozunun alınması:
Pompa dozunuzu ölçmek için kullanılır.

1. Şişeyi düz bir yüzeye koyunuz.
2. Bir bardağa veya fincana bir miktar sadece su koyunuz ve bunu pompa başının altına tutunuz.
3. Pompa başına bastığınız her seferde, pompa 15 mg REMERON akıtır.
   Pompa başını durana kadar, aşağıya doğru bastırınız. Sabit, sakin hareketle – çok yavaş olmasın – bastırınız.
4. Doktorunuzun size reçetelemiş olduğu gibi pompa başına birden fazla kez bastırmanız gerekebilir (*resme bakınız*).
5. Karışımın tamamını bir seferde içiniz.



Doz
15 mg 1 kez basma
30 mg 2 kez basma
45 mg 3 kez basma

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REMERON kullandıysanız

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

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

REMERON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REMERON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer dozunuzu **günde bir defa** aldığınızı varsayarsak
- REMERON 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 dozları dengelemeye çalışmayınız. Bu dozları atlayınız ve ertesi gün tedavinize normal sabah ve akşam dozlarınızı alarak devam ediniz.

REMERON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

→ Yalnızca doktorunuza danıştıktan sonra REMERON kullanımını kesiniz.

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

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

Bazı yan etkiler diğerlerinden daha fazla meydana gelir. REMERON'un olası yan etkileri aşağıda listelenmiştir ve şu şekilde sınıflandırılabilir;
- **Çok yaygın**: 10 kişide 1'den fazla kişiyi etkiler
- **Yaygın**: 100 kişide 10 kullanıcıdan 1'ini etkiler
- **Yaygın olmayan**: 1.000 kişide 10 kullanıcıdan 1'ini etkiler
- **Seyrek**: 10.000 kişide 10 kullanıcıdan 1'ini etkiler
- **Çok seyrek**: 10.000 kişide 1 kullanıcıdan daha azını etkiler
- **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)
  → REMERON 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
- halusinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme, vb.)
- hareket etme arzusu

Seyrek:
- gözlerin veya derinin sararması; bu durum karaciğer fonksiyon bozukluğunu akla getirebilir (sarılık)
  → REMERON 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)

→ REMERON kullanmayı kesiniz ve kan testi için hemen doktorunuz ile irtibata geçiniz. Ender durumlarda REMERON, kan hücresi yapımında bozukluklara (kemik iliğibaskılanması) neden olabilir. REMERON'un, akyuvar sayısını geçici olarak azaltabilmesi (granülositopeni) nedeniyle, kimi insanların enfeksiyona karşı direnci azalır. REMERON seyrek olarak eritrositlerin (alyuvarların) ve akyuvarların sayısının azalmasının (aplastik anemi) yanı sıra, kan plateletlerinin (pıhtılaşmadan sorumlu kan pulcukları) sayısının azalmasına (trombositopeni) veya akyuvarlarınızın artmasına (eozinofiliye) neden olabilir.

- epilepsi atağı (nöbetler, sara)
  → REMERON 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.
  → REMERON 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)].

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

5. REMERON'un saklanması

REMERON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'in altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REMERON'u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Şişe açıldıktan sonra raf ömrü 6 haftadır. Şişenin açılma tarihini not ediniz.

Ruhsat sahibi:
Adı : Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Adresi : Esentepe - İSTANBUL

Üretim yeri:
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hollanda

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.