

KULLANMA TALİMATI

ZESTAT 45 mg ağızda dağılan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Mirtazapin 45 mg
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), aspartam (E951), krospovidon, magnezyum stearat, mikrokristalize selüloz, kolloidal anhidr silika, çilek guarana aroması ve nane 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. **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, antidepressanlar adıyla bilinen bir ilaç grubunun üyesidir.

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

ZESTAT tabletleri yuvarlak ve beyazdır. Tabletten bir yüzünde "A" diğer tarafında "38" basılı kenarı dairesel kabartmalıdır.

30 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

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 edicilerle yakinen izlenmesi gereklidir.

ZESTAT, majör depresif bozukluğun (ağır ruhsal çöküntü hastalığının) tedavisinde kullanılır.

Çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanım

ZESTAT 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 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.

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 çalışmalarda bilgileri, 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, ZESTAT'ı aşağıdaki durumlarda kullanırken de dikkatli olunuz

- eğer sizde aşağıda sayılanlardan herhangi biri varsa ya da daha önce olmuşsa:
 - Daha önce bildirmemişseniz aşağıdaki durumları ZESTAT kullanmadan önce doktorunuza anlatınız.
 - **nöbetler** (sara). Eğer sizde nöbet gelişirse veya nöbetleriniz sıklaşırsa, ZESTAT almayı kesin 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 kuşkulananması 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, ZESTAT 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.
→ 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.

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

ZESTAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZESTAT kullanırken eğer 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 artışıını 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 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.

ZESTAT kullanırken emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza sorunuz.

Araç ve makine kullanımı

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

ZESTAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZESTAT'ın yardımcı maddelerinden birisi, eser miktarda fenilalanin içeren "aspartam"dır. 45 mg'lık her tablet, 4,5 mg fenilalanin içerir. Bu da, fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

ZESTAT içeriğinde bulunan mannitolün 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 ZESTAT kullanmayınız:

- **monoamin oksidaz inhibitörleri** (MAO inhibitörleri, depresif bozuklukların tedavisinde kullanılır). 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, antidepresan olarak kullanılır), **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, ZESTAT tek başına veya bu ilaçlarla ZESTAT'ın kombinasyonu olarak serotonin sendromuna 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 ZESTAT miktarını artırabilir. Bu ilacı kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz. ZESTAT dozunu azaltmanıza veya nefazodon kullanımı durdurulduğunda ZESTAT 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**.
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, doktorunuza bilgilendiriniz. Bu ilaçlarla birlikte

kullanılan ZESTAT dozunun azaltılması veya söz konusu ilaçların birlikte kullanılması durdurulduğunda, ZESTAT dozunun artırılması gerekebilir.

- karbamazepin ve fenitoin gibi **epilepsi 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.

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 veya 30 mg.dır. Doktorunuz ilaç dozunuzu, sizin için en iyi olan doza ulaşmak üzere birkaç gün içerisinde artırmayı 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 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 yarısı sabah ve diğer yarısı gece yatmadan önce. Yüksek doz yatmadan önce alınmalıdır.

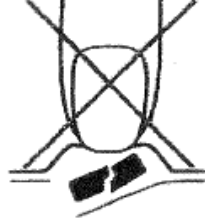
Ağızda dağılan tabletler aşağıdaki şekilde alınır:

Tabletleri ağızdan alınız.

1. Ağızda dağılan tableti kırmayınız

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

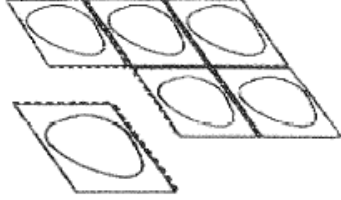
Şekil A.



2. Bir tablet gözünü koparınız

Her blister, birbirlerinden deliklerle ayrılmış 6 göz içerir. Bir tablet gözünü, noktalı çizgi boyunca yırtarak ayırınız (Şekil 1).

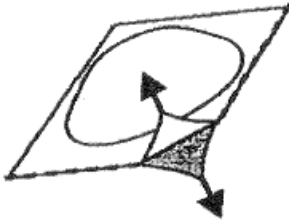
Şekil 1.



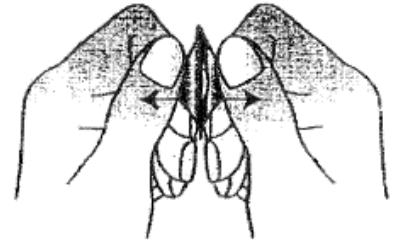
3. Folyoyu açınız

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

Şekil 2.



Şekil 3.



4. Ağızda dağılan tableti gözden dışarı çıkarınız

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

Şekil 4.



Ağızda dağılan tablet hızla çözünecektir ve susuz yutulabilir.

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 doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZESTAT kullandıysanız:

Eğer siz veya başka biri fazla miktarda ZESTAT almışsa, hemen doktorunuzu arayınız. ZESTAT doz aşımının en çok görülen belirtileri (diğer ilaçlar veya alkol dışında), baş dönmesi, dezoriyantasyon (zaman - mekan bilincini yitirme) ve kalp atım sayısı artışıdır.

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

ZESTAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Eğer dozunuzu **günde bir defa** aldığınızı varsayarsak

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

Eğer dozunuzu **günde iki defa** aldığınızı varsayarsak

- Eğer sabah dozunuzu almayı unutursanız, bunu akşam dozuyla birlikte alınız.
- Eğer akşam dozunuzu 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.

ZESTAT ile tedavi sonlandırıldığındaki 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 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, ZESTAT yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

Bazı yan etkiler diğerlerinden daha fazla meydana gelir. ZESTAT'ın 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)

ZESTAT 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
- halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme, vb.)
- hareket etme arzusu

Seyrek:

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

ZESTAT 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)

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

Ender durumlarda ZESTAT, kan hücresi yapımında bozukluklara (kemik iliği baskılanması) 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 azalmasının (aplastik anemi) yanı sıra, kan plateletlerinin (pıhtılaşmadan sorumlu kan pulcukları) sayısının azalmasına (trombositopeni) veya akyuvarlarının artmasına (eozinofiliye) neden olabilir.

- epilepsi atağı (nöbetler, sara)

ZESTAT kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuza bildirin.

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

ZESTAT kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuza bildirin.

- 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 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’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında 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 / İstanbul

Üretici:

Aurobindo Pharma Limited Andhra Pradesh / Hindistan lisansıya
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Esenyurt / İstanbul

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