

Redepra

Redepra 15 mg film tablet, 28 tablet
Redepra 30 mg film tablet, 14 ve 28 tablet
Redepra 45 mg film tablet, 28 tablet



BİLEŞİMİ: Her bir film tablet 15, 30 ve 45 mg mirtazapin ve yardımcı madde olarak titanyum dioksit içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Mirtazapin, majör depresif hastalık tedavisinde etkili bir antidepresan ilaçtır. Çalışmalar mirtazapinin santral presinaptik alfa2-adrenerjik inhibitör otoresseptörler ve heteroresseptörlerde antagonistik etki yaptığını göstermekte olup, bu etkinin de santral noradrenerjik ve serotonerjik aktivitede artışa neden olduğunu düşündürmektedir. Mirtazapin, 5-HT2 ve 5-HT3 reseptörlerinin güçlü bir antagonistidir. Mirtazapin oral uygulamadan sonra hızla absorbe edilir. Bir oral dozu takiben yaklaşık 2 saat içinde doruk plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Mirtazapinin yarılanma ömrü 20-40 saattir. Başlıca idrar (%75) ve az bir kısmı (%15)'da feçesle elimine edilir.

ENDİKASYONLARI: Majör depresif bozukluk ataklarının tedavisinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI: REDEPRA; mirtazapine aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda ve son 14 gün içinde MAOI' leri kullananlarda kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER: Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesi 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. Ayrıca hastalarda agranülositoz ve mani/hipomani aktivasyonu gibi bulgular bildirilmiştir. Böbrek ve/veya karaciğer yetersizliği bulunan hastalarda mirtazapin dikkatle kullanılmalıdır. Pediatrik popülasyonda etkinliği ve güvenilirliği değerlendirilmemiştir. Mirtazapin yaşlı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Metabolizma veya hemodinamik cevapları etkileyen bir durum ya da hastalığı bulunan hastalarda mirtazapin dikkatle önerilmelidir. Gebelikte ve Emzirme Döneminde Kullanım:

Gebelik kategorisi C'dir. Mirtazapinin insan sütüne salgılanıp salgılanmadığı bilinmemektedir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: Mirtazapin tedavisi ile en sık rastlanan yan etkiler; somnolans, baş dönmesidir. Kontrollü klinik çalışmalarda insidansı \geq %1 olan yan etkiler aşağıda sıralanmaktadır.

Tüm Vücut: Asteni, grip benzeri sendromlar, sırt ağrısı. **Sindirim Sistemi:** Ağız kuruluğu, konstipasyon, iştah artışı, kilo alma, bulantı, kusma. **Kardiyovasküler Sistem:** Hipertansiyon, vazodilatasyon, periferik ödem, ödem. **Kas-İskelet Sistemi:** Miyalji, sırt ağrısı, artralji, güçsüzlük. **Endokrin:** Kolesterol ve trigliseridlerde artış. **Sinir Sistemi:** Anormal düşünce ve rüyalar, tremor, konfüzyon. **Solunum Sistemi:** Dispne. **Ürogenital Sistem:** Sık idrara çıkma.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Mirtazapinin metabolizma ve farmakokinetiği, ilaç metabolize eden enzimlerin indüksiyon ya da inhibisyonundan etkilenebilir. MAO inhibitörü ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. Hastalara mirtazapin alırken alkol kullanmamaları söylenmelidir. Hastalar mirtazapin alırken diazepam ve benzeri ilaçları almamalıdır.

Redepra



KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Mirtazapin tek doz olarak tercihen akşam yatmadan önce verilmelidir. Hekim tarafından başka türlü önerilmedi ise günlük mutad doz 15–45 mg'dır.

Başlangıç tedavisi: Önerilen başlangıç dozu 15 mg/gün'dür ve başlangıçta 15 mg'lık doza cevap vermeyen hastalar dozun maksimum 45 mg/gün'e kadar artırılmasından yararlanabilirler.

Belirli bir doza terapötik cevabın değerlendirilmesine yeterli süre vermek için doz değişiklikleri 1-2 haftadan daha kısa aralıklarla yapılmamalıdır. **İdame tedavisi:** Genellikle depresyonun akut epizodlarının başlangıç tedavisine cevap alındıktan sonra uzun süreyle tedavi gerektiği düşünülmektedir. Hastalar idame tedavisi gereksinimini ve bu tür bir tedavi için uygun dozu saptamak için periyodik olarak değerlendirilmelidir.

SAKLAMA KOŞULLARI: Çocukların göremeyecekleri ve erişemeyecekleri yerlerde, 25°C'nin altında oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalı ve nemli ortamlarda saklanmamalıdır.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ: REDEPRA 15 mg 28 film tabletlik blister ambalajlarda, REDEPRA 30 mg 14-28 film tabletlik blister ambalajlarda ve REDEPRA 45 mg 28 film tabletlik blister ambalajlarda reçete ile satılır.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul.

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13 Yenibosna-İstanbul.