

SHAKES

(Viên nén bao phim Mirtazapin 30 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Mirtazapin 30 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, cellactose 80, magnesi stearat, silicon dioxyd, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng, oxyd sắt đen.

Đặc tính dược lực học:

Mirtazapin là một thuốc đối kháng α_2 tiền sinap có hoạt tính trung ương, làm tăng dẫn truyền thần kinh qua trung gian noradrenalin và serotonin trung ương. Sự tăng cường dẫn truyền thần kinh qua trung gian serotonin chỉ thông qua các thụ thể 5-HT1 đặc hiệu, bởi vì các thụ thể 5-HT2 và 5-HT3 bị chặn bởi mirtazapin. Cả hai chất đồng phân đối quang của mirtazapin đều được cho là tham gia vào hoạt tính chống trầm cảm, đồng phân đối quang S(+) chặn thụ thể α_2 và 5-HT2, đồng phân đối quang R(-) chặn thụ thể 5-HT3. Hoạt tính đối kháng histamin H₁ của mirtazapin có liên quan đến tính chất an thần của thuốc. Mirtazapin thường được dung nạp rất tốt. Thuốc hầu như không có hoạt tính kháng cholinergic và với liều điều trị hầu như không có tác dụng trên hệ tim mạch.

Đặc tính dược động học:

Mirtazapin được hấp thu nhanh và tốt (sinh khả dụng 50%), đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 2 giờ. Khoảng 85% mirtazapin gắn với các protein huyết tương.

Mirtazapin được chuyển hóa mạnh mẽ và được bài tiết qua nước tiểu và phân trong vòng vài ngày. Sự biến đổi sinh học chủ yếu là khử methyl và oxy hóa, tiếp theo là phản ứng liên hợp. Chất chuyển hóa khử methyl có hoạt tính dược lý và tỏ ra có cùng những đặc điểm dược động học như hợp chất mẹ.

Thời gian bán thải trung bình là từ 20 - 40 giờ. Thỉnh thoảng nhận thấy thời gian bán hủy lâu hơn, lên đến 65 giờ, ở nam giới trẻ tuổi thường thấy thời gian bán hủy ngắn hơn. Nồng độ thuốc đạt trạng thái ổn định sau 3 - 4 ngày, sau đó không tích lũy thêm. Sự thanh thải mirtazapin có thể giảm do suy thận hoặc suy gan.

CHỈ ĐỊNH:

Giai đoạn trầm cảm chủ yếu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với mirtazapin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Úc chế tủy xương thường được biểu hiện bằng giảm hoặc mất bạch cầu hạt (hiếm gặp). Tai biến này phần lớn xảy ra sau 4 - 6 tuần điều trị và thường hồi phục khi ngưng thuốc.
- Động kinh và hội chứng não thực thể, suy gan hoặc suy thận, bệnh tim, huyết áp thấp, rối loạn tiểu tiện như phì đại tuyến tiền liệt, glôcôm góc hẹp cấp và tăng nhãn áp, đái tháo đường.
- Nên ngưng thuốc nếu xảy ra vàng da, sốt, đau họng, viêm miệng hoặc những nhiễm trùng khác.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Mặc dù những nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng sinh quái thai, độ an toàn của mirtazapin trên thai người vẫn chưa được chứng minh. Chỉ nên dùng mirtazapin trong khi có thai nếu thật sự cần thiết. Phụ nữ có khả năng mang thai nên áp dụng một biện pháp tránh thai hữu hiệu nếu đang uống mirtazapin.

Tuy những thí nghiệm trên động vật cho thấy mirtazapin được tiết qua sữa với một lượng rất nhỏ, không khuyến dùng mirtazapin ở những phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ vì hiện không có số liệu trên sữa người.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn thường được báo cáo khi dùng mirtazapin là tăng sự thèm ăn, tăng cân và phù nề. Tác dụng gây buồn ngủ hoặc an thần thường xảy ra trong vài tuần điều trị đầu tiên. Chóng mặt, nhức đầu, và tăng men gan được báo cáo ít thường xuyên hơn; vàng da có thể xảy ra. Các tác dụng không mong muốn hiếm gặp bao gồm hạ huyết áp tư thế đứng, phát ban da, ác mộng, kích động, hưng cảm, ảo giác, dị cảm, co giật, run rẩy, rung giật cơ, bồn chồn tâm lý bao gồm hội chứng ngồi nằm không yên, hội chứng chân tay bồn chồn, đau khớp, đau cơ, giảm bạch cầu có thể hồi phục, mất bạch cầu hạt, và giảm bạch cầu hạt. Hạ natri máu, có thể do sự tiết không thích hợp của hormon chống bài niệu, đã xảy ra khi sử dụng các thuốc chống trầm cảm, đặc biệt là ở người cao tuổi.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Người lớn: Bắt đầu điều trị với liều 15 mg/ ngày. Thông thường cần phải tăng liều để đạt được đáp ứng lâm sàng tối ưu. Liều hữu hiệu hàng ngày thường là từ 15 mg đến 45 mg.

Người già: Liều khuyến dùng như đối với người lớn. Trên bệnh nhân cao tuổi, việc tăng liều cần được theo dõi sát để tìm ra đáp ứng thỏa đáng và an toàn.

Trẻ em: Vì chưa chứng minh được hiệu quả và độ an toàn của mirtazapin trên trẻ em, nên không khuyến nghị điều trị mirtazapin cho trẻ em.

Thời gian bán thải của mirtazapin là 20 - 40 giờ, do đó mirtazapin rất thích hợp để dùng ngày một lần. Nên uống một lần duy nhất vào ban đêm trước khi đi ngủ. Cũng có thể chia liều mirtazapin để uống thành 2 lần bằng nhau trong ngày (sáng một lần và tối một lần). Nên tiếp tục điều trị cho đến khi bệnh nhân hoàn toàn không còn triệu chứng trong 4 - 6 tháng. Sau đó có thể ngừng điều trị từ từ. Điều trị đủ liều sẽ có đáp ứng tích cực trong vòng 2 - 4 tuần. Với đáp ứng chưa đầy đủ, có thể tăng đến liều tối đa. Nếu vẫn không có đáp ứng trong vòng 2 - 4 tuần, nên ngưng điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Mirtazapin không nên dùng trong vòng 2 tuần sau khi ngừng dùng thuốc IMAO; Ít nhất phải cách nhau khoảng 1 tuần khi ngừng mirtazapin và bắt đầu dùng bất kì một thuốc nào có thể gây nên tương tác nghiêm trọng (ví dụ: Phenelzin). Sử dụng chung mirtazapin với cồn hay các thuốc benzodiazepin có thể tăng lên tác dụng an thần. Cytochrom P450 CYP3A4 có liên quan trong chuyển hóa mirtazapin do đó nên thận trọng khi chỉ định mirtazapin với chất ức chế mạnh isoenzym này như chất ức chế HIV-protease, chất kháng nấm azol bao gồm ketoconazol, erythromycin và nefazodon; Nồng độ huyết tương của mirtazapin có thể tăng cao khi dùng chung với ketoconazol. Ngược lại, carbamazepin và các chất cảm ứng CYP3A4 tăng thanh thải mirtazapin nên liều mirtazapin có thể cần phải được tăng lên khi dùng chung các thuốc này.

Cimetidin, ức chế một loạt các isoenzym cytochrom P450, làm tăng gấp đôi sinh khả dụng của mirtazapin; Liều của mirtazapin có thể cần phải được giảm nếu được dùng với cimetidin.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Mirtazapin có ảnh hưởng nhỏ hoặc trung bình về khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Mirtazapin có thể làm giảm sự tập trung và sự tỉnh táo (đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị). Bệnh nhân nên tránh việc thực hiện các nhiệm vụ có khả năng gây nguy hiểm, đòi hỏi sự tỉnh táo và tập trung tốt, chẳng hạn như lái xe hay vận hành máy móc, bất cứ lúc nào khi bị ảnh hưởng bởi thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Độ an toàn của mirtazapin sau khi dùng quá liều chưa được chứng minh. Những nghiên cứu độc tính đã chứng minh không xảy ra các tác dụng độc tim có ý nghĩa lâm sàng sau khi dùng mirtazapin quá liều. Trong các thử nghiệm lâm sàng với mirtazapin, ngoài tác dụng an thần thái quá, không ghi nhận được những tác dụng không mong muốn nào có ý nghĩa lâm sàng sau khi dùng quá liều. Các trường hợp quá liều cần được điều trị bằng cách rửa dạ dày kèm với điều trị triệu chứng và có biện pháp hỗ trợ thích hợp.

ĐÓNG GÓI: Hộp 4 vỉ x 7 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688