https://trungtamthuoc.com/

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Rx MIRTMERON

1. Tên thuốc: MIRTMERON

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim MIRTMERON chứa:

Thành phần hoạt chất:

Mirtazapin ..... 30 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, avicel 101, povidon K30, natri croscarmellose, aerosil, magnesi stearat, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén hình oval, bao phim màu cam, một mặt nhẵn, một mặt có khắc vạch ngang ở giữa, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Điều trị các đợt trầm cảm nặng.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống. Có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng thức ăn. Thường dùng 1 lần trước khi đi ngủ hoặc chia 2 lần (1 lần buổi sáng, 1 lần liều cao buổi tối trước khi đi ngủ). Không bẻ vỡ viên trước khi dùng.

Liều dùng:

- Người lớn: Liều khởi đầu 15 mg/ngày, nếu không đáp ứng lâm sàng rõ có thể tăng tới liều tối đa 45 mg, với khoảng cách ít nhất 1 - 2 tuần giữa các lần thay đổi liều. Thời gian tối ưu điều trị duy trì thuốc chống trầm cảm chưa được xác định rõ. Cần duy trì điều trị ít nhất 6 tháng đối với một đợt trầm cảm cấp. Cần giảm liều từ từ mirtazapin trước khi ngừng thuốc để tránh hội chứng cai thuốc.
- Người cao tuổi: Liều giống với liều người lớn. Không cần hiệu chỉnh liều, tuy vậy cần thận trọng khi sử dụng thuốc.
- Người suy thận, suy gan: Cần cân nhắc giảm liều cho bệnh nhân suy gan (độ thanh thải của mirtazapin giảm 30%) và bệnh nhân suy thận (độ thanh thải của mirtazapin giảm từ 30 - 50%).

7. Chống chỉ định:

- Có tiền sử quá mẫn với mirtazapin.
- Đã sử dụng thuốc ức chế monoaminooxydase (IMAO) trong vòng 10 ngày trước đó.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Nếu có thể, không nên sử dụng mirtazapin cho bệnh nhân dưới 18 tuổi do có nguy cơ cao tự sát hoặc các hành vi chống đối. Trong trường hợp bắt buộc phải dùng, phải theo dõi chặt

https://trungtamthuoc.com/

bệnh nhân. Cần thông báo cho gia đình bệnh nhân để theo dõi những hành vi bất thường của bệnh nhân (kích động, cáu gắt, chống đối).

- Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ. Phải theo dõi chặt bệnh nhân có tiền sử hưng cảm hoặc bệnh lưỡng cực (hưng/trầm cảm) trong khi điều trị giai đoạn trầm cảm. Phải ngừng mirtazapin khi hưng cảm.
- Thận trọng với bệnh nhân có bệnh mạch vành, bệnh mạch não hoặc các bệnh lý khác, có thể gây tụt huyết áp do nguy cơ hạ huyết áp tư thế.
- Thận trọng với bệnh nhân suy gan do khả năng tăng độc tính của mirtazapin và tổn thương gan. Cần ngừng thuốc ngay nếu xuất hiện vàng da trong quá trình điều trị.
- Thận trọng với bệnh nhân suy thận trung bình và nặng do khả năng tăng độc tính của mirtazapin.
- Cần nghỉ ít nhất 2 tuần kể từ khi ngừng điều trị bằng mirtazapin trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế monoamino oxidase (IMAO) để tránh xuất hiện hội chứng serotonin. Tương tự cần nghỉ ít nhất 2 tuần kể từ khi ngừng điều trị bằng IMAO trước khi bắt đầu điều trị bằng mirtazapin.
- Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử động kinh.
- Thận trọng khi sử dụng mirtazapin cho bệnh nhân có rối loạn tiểu tiện, glôcôm góc mở hoặc có tăng nhãn áp.
- Cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của ức chế tủy xương như sốt, đau họng, viêm miệng hoặc các triệu chứng khác của nhiễm khuẩn. Nếu xuất hiện các dấu hiệu này trong quá trình điều trị nên ngừng thuốc ngay và làm xét nghiệm công thức máu cho bệnh nhân.
- Cần giảm liều từ từ khi dừng điều trị bằng mirtazapin, tránh ngừng thuốc đột ngột để tránh hội chứng cai thuốc.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Thời kỳ mang thai:* Số liệu còn hạn chế liên quan đến việc sử dụng mirtazapin cho phụ nữ mang thai, chưa thấy thuốc làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh. Nghiên cứu trên động vật cũng chưa thấy tác dụng gây quái thai có ý nghĩa lâm sàng nhưng có độc tính đối với sự phát triển của bào thai. Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ mang thai, đặc biệt ở thời điểm sinh hoặc trước khi sinh một thời gian ngắn để đề phòng hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.
- *Thời kỳ cho con bú:* Mirtazapin được bài xuất với một lượng nhỏ vào sữa và có thể gây ra các tác dụng không mong muốn cho trẻ đang bú sau một thời gian dài phơi nhiễm với thuốc. Vì vậy cần hết sức thận trọng khi sử dụng mirtazapin cho phụ nữ đang cho con bú. Việc cân nhắc có sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú hay không cần dựa trên cân bằng giữa lợi ích của việc trẻ được bú sữa mẹ với lợi ích của việc mẹ được điều trị bằng thuốc chống trầm cảm.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Triệu chứng chóng mặt có thể xuất hiện trong giai đoạn đầu điều trị mirtazapin, vì vậy nên tránh lái xe và vận hành máy móc trong giai đoạn này.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- *Tránh không phối hợp:* Không được phối hợp mirtazapin với các thuốc ức chế IMAO (tăng huyết áp kịch phát, trụy mạch, độc tính trên thần kinh trung ương), với linezolid (nguy cơ xuất hiện hội chứng serotonin với biểu hiện sốt cao, tăng phản xạ, giật cơ, biến

https://trungtamthuoc.com/

đổi trạng thái tâm trí), với metoclopramid (nguy cơ phản ứng ngoại tháp). Bệnh nhân không được sử dụng thuốc ức chế IMAO trong vòng 14 ngày trước khi dùng mirtazapin.

- *Tăng tác dụng và độc tính của mirtazapin:* Với venlafaxin, tramadol, olanzapin, fluoxetin, fluvoxamin, procarbazin (nguy cơ xuất hiện hội chứng serotonin với biểu hiện sốt cao, tăng phản xạ, giật cơ, biến đổi trạng thái tâm trí), với diazepam (ức chế các kỹ năng vận động), với rượu (ức chế tâm thần - vận động), với các thuốc ức chế enzym chuyển hóa thuốc CYP3A4, CYP2D6 và CYP1A2 (cimetidin, các dẫn chất azol chống nấm, các thuốc kháng protease của virus HIV, erythromycin (làm tăng nồng độ trong máu và có thể làm tăng độc tính của mirtazapin).

- *Giảm tác dụng của mirtazapin hoặc của thuốc khác:* Với clonidin (làm giảm tác dụng hạ huyết áp của clonidin), với các thuốc cảm ứng enzym chuyển hóa thuốc như carbamazepin, phenytoin (làm giảm nồng độ trong máu dẫn đến giảm hiệu quả điều trị của mirtazapin).

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Thường gặp, ADR >1/100:

- Ngủ gà, chóng mặt, ác mộng, lú lẫn, mệt mỏi.
- Tăng cholesterol huyết thanh, tăng triglycerid huyết thanh.
- Nôn, buồn nôn, chán ăn, đau thượng vị, táo bón, khô miệng, tăng cảm giác thèm ăn, tăng cân.
- Tăng huyết áp, giãn mạch, phù ngoại vi, phù.
- Tiểu tiện nhiều lần.
- Đau cơ, đau lưng, đau khớp, run, cảm giác yếu chi.
- Khó thở, hội chứng giả cúm.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000:

Mất bạch cầu hạt, mất nước, tăng transaminase, giảm bạch cầu trung tính, hạ huyết áp tư thế, co giật, xoắn đỉnh, giảm cân, giảm natri huyết, hội chứng ngoại tháp.

13. Quá liều và cách xử trí:

Ít có khả năng gây độc nặng nếu chỉ sử dụng liều đơn mirtazapin.

Triệu chứng: Ức chế hệ thần kinh trung ương gây mất định hướng, buồn ngủ; nhịp tim nhanh, tăng hoặc giảm huyết áp.

Xử trí: Chưa có phương pháp giải độc đặc hiệu, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Cân nhắc việc sử dụng than hoạt và rửa dạ dày để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu trong đường tiêu hóa nếu bệnh nhân còn tỉnh táo. Chống chỉ định dùng ipeca để gây nôn. Xử trí tụt huyết áp (nếu có) bằng truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9% (10 - 20 ml/kg), dùng thuốc vận mạch (dopamin hoặc noradrenalin). Theo dõi tim, huyết áp, chức năng hệ thần kinh trung ương, enzym gan. Theo dõi tình trạng mất nước, điện giải nếu có nôn, tiêu chảy nhiều.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống trầm cảm.

Mã ATC: N06AX11.

Mirtazapin là thuốc chống trầm cảm 4 vòng và là dẫn chất của piperazinoazepin có cấu trúc hóa học khác với các thuốc chống trầm cảm ba vòng, các thuốc ức chế IMAO và các thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin. Cơ chế tác dụng của mirtazapin hiện chưa được

https://trungtamthuoc.com/

biết rõ. Có những bằng chứng từ thực nghiệm cho thấy mirtazapin làm tăng cường hoạt tính noradrenergic và serotoninergic trung ương có thể do tác dụng đối kháng thụ thể alpha2 adrenergic tiền synap ở thần kinh trung ương. Mirtazapin không có ái lực với thụ thể 5HT-1_A và 5HT-1_B của serotonin.

Ngoài ra, mirtazapin còn đối kháng mạnh thụ thể 5HT-2 và 5HT-3 của serotonin đồng thời đối kháng ở mức độ trung bình với thụ thể muscarinic. Mirtazapin có tác dụng gây ngủ do đối kháng mạnh thụ thể H_1 của histamin và có tác dụng gây hạ huyết áp tư thế do đối kháng thụ thể alpha$_1$-adrenergic ở ngoại vi.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Mirtazapin hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng đường uống khoảng 50%. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được khoảng 2 giờ sau khi dùng thuốc. Thức ăn ảnh hưởng không đáng kể đến hấp thu thuốc.

Phân phối: Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của mirtazapin khoảng 85%.

Chuyển hóa: Mirtazapin được chuyển hóa mạnh bước đầu ở gan, chủ yếu theo con đường demethyl hóa và hydroxyl hóa sau đó được liên hợp với acid glucuronic. CYP2D6, CYP1A2 và CYP3A4 là các isoenzym chính tham gia vào quá trình chuyển hóa mirtazapin. Trong các dẫn chất chuyển hóa, dẫn chất N-demethyl còn giữ được hoạt tính chống trầm cảm.

Thải trừ: Mirtazapin thải trừ qua nước tiểu (75%) và phân (15%). Nửa đời thải trừ trong huyết tương từ 20 đến 40 giờ.

Hệ số thanh thải của mirtazapin giảm ở người suy gan và suy thận.

+ Ở bệnh nhân suy gan khi uống liều duy nhất 15 mg, hệ số thanh thải của mirtazapin giảm khoảng 35% ở bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ và trung bình so với bệnh nhân có chức năng gan bình thường; nồng độ trung bình của mirtazapin huyết tương tăng khoảng 55%.

+ Ở bệnh nhân suy thận, sau khi uống liều duy nhất 15 mg mirtazapin ở bệnh nhân suy thận vừa (Cl_{cr} < 40 ml/phút) và nặng (Cl_{cr} < 10 ml/phút), hệ số thanh thải của mirtazapin giảm theo thứ tự khoảng 30% và 50% so với bệnh nhân có chức năng thận bình thường; nồng độ trung bình của mirtazapin huyết tương tăng theo thứ tự khoảng 55% và 115%.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 vỉ x 10 viên nén bao phim. Lọ 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120 viên nén bao phim.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:

DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3

Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3

115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1 - Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng