

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2018.

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS:
Mirtazapine.....30mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



8 935204 502536

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

Chai 30 Viên nén bao phim

MABZA
Mirtazapine 30mg



Tiêu chuẩn: USP 38

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Mirtazapine.....30mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Mirtazapine.....30mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



8 935204 502536

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

Chai 60 Viên nén bao phim

MABZA
Mirtazapine 30mg



Tiêu chuẩn: USP 38

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Mirtazapine.....30mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Mirtazapine.....30mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



8 935204 502536

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

Chai 100 Viên nén bao phim

MABZA
Mirtazapine 30mg



Tiêu chuẩn: USP 38

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Mirtazapine.....30mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

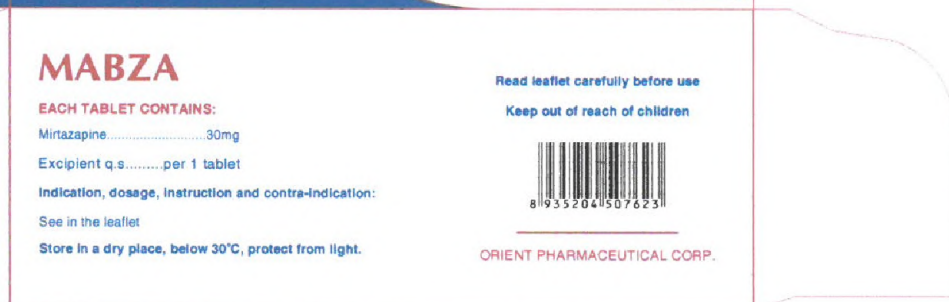
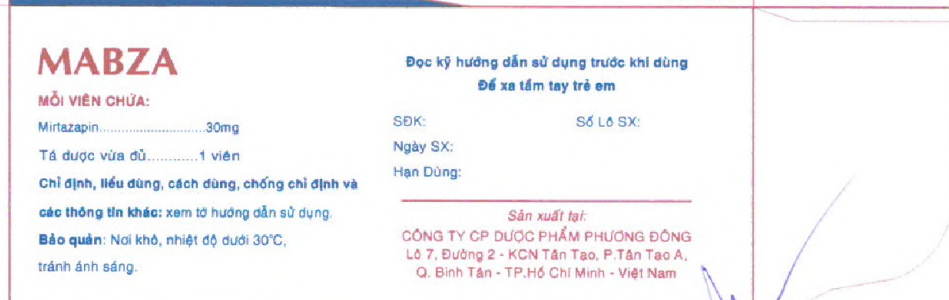
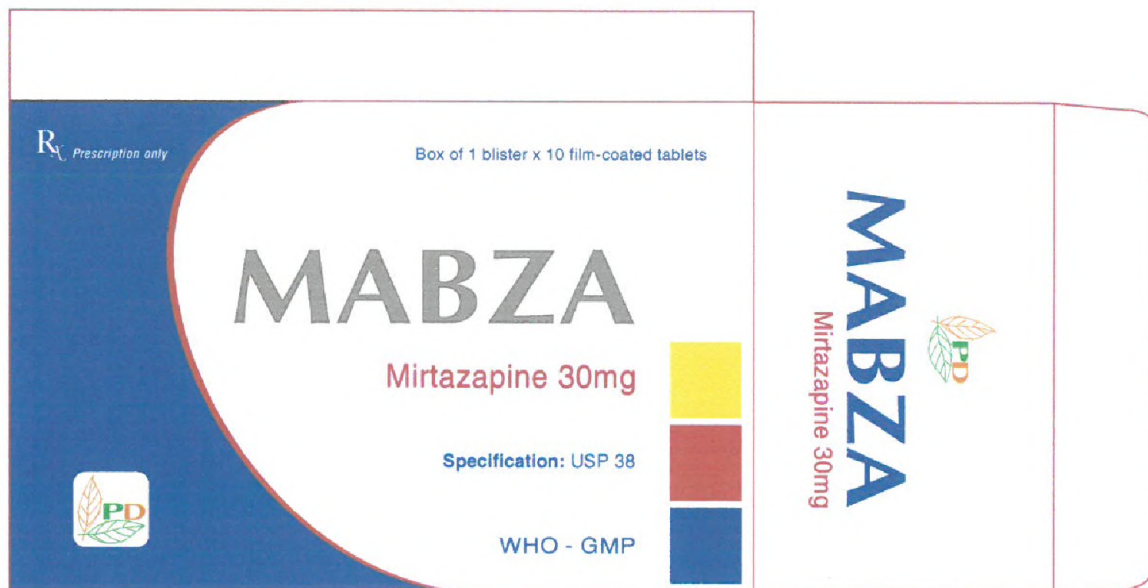
Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

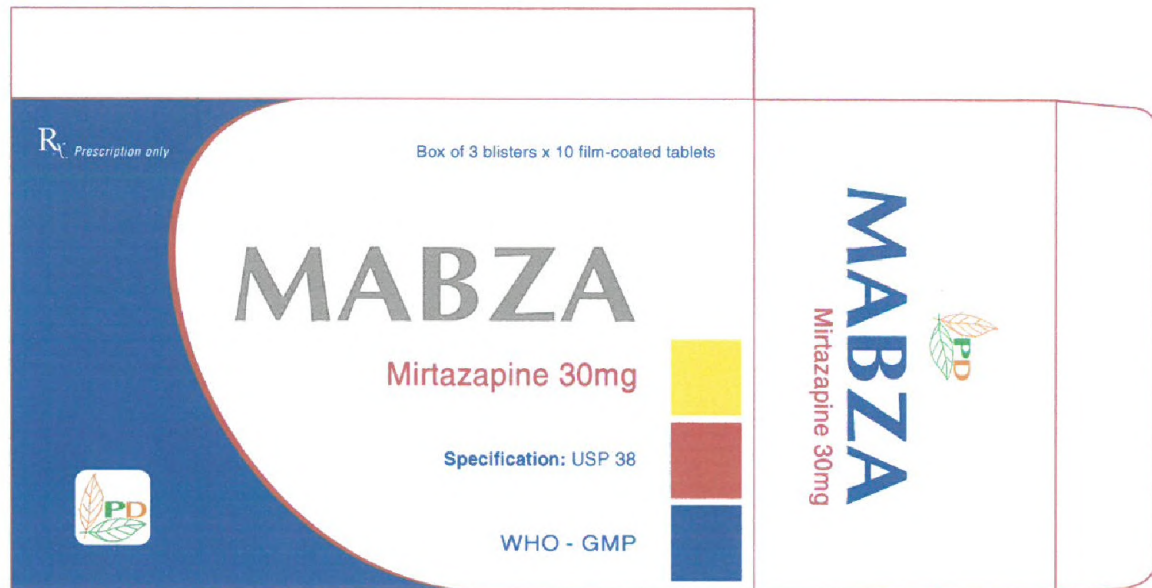
MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ



MABZA

MỖI VIÊN CHỨA:

Mirtazapine.....30mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SDK: Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

MABZA

Mirtazapine 30mg

Tiêu chuẩn: USP 38

GMP - WHO

MABZA

EACH TABLET CONTAINS:

Mirtazapine.....30mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



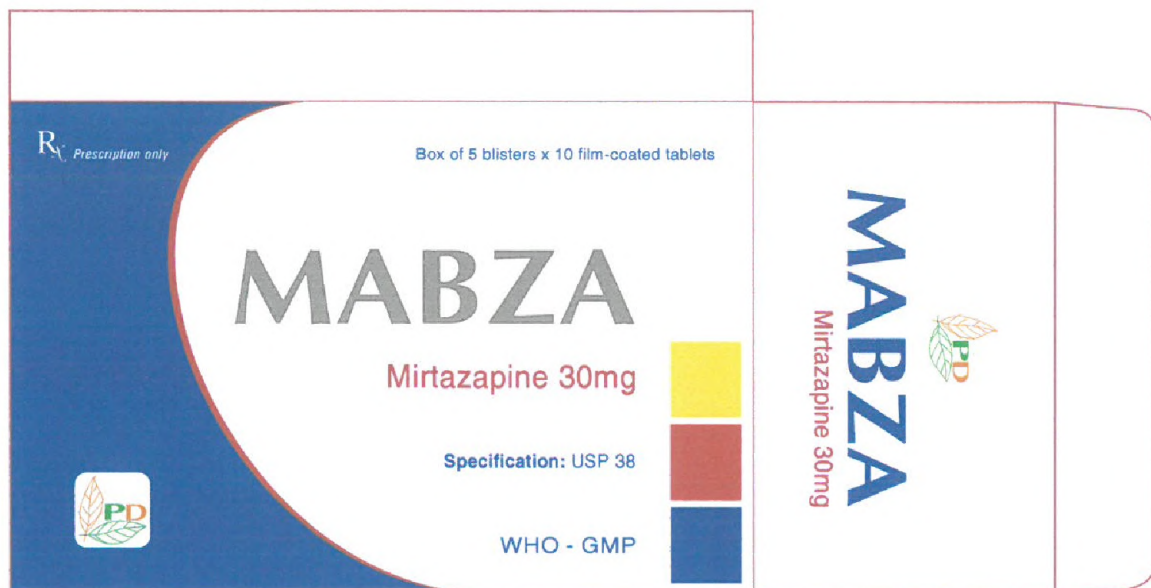
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



MABZA

MỖI VIÊN CHỨA:

Mirtazapine.....30mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SDK: Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

MABZA

Mirtazapine 30mg

Tiêu chuẩn: USP 38

GMP - WHO

MABZA

EACH TABLET CONTAINS:

Mirtazapine.....30mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children

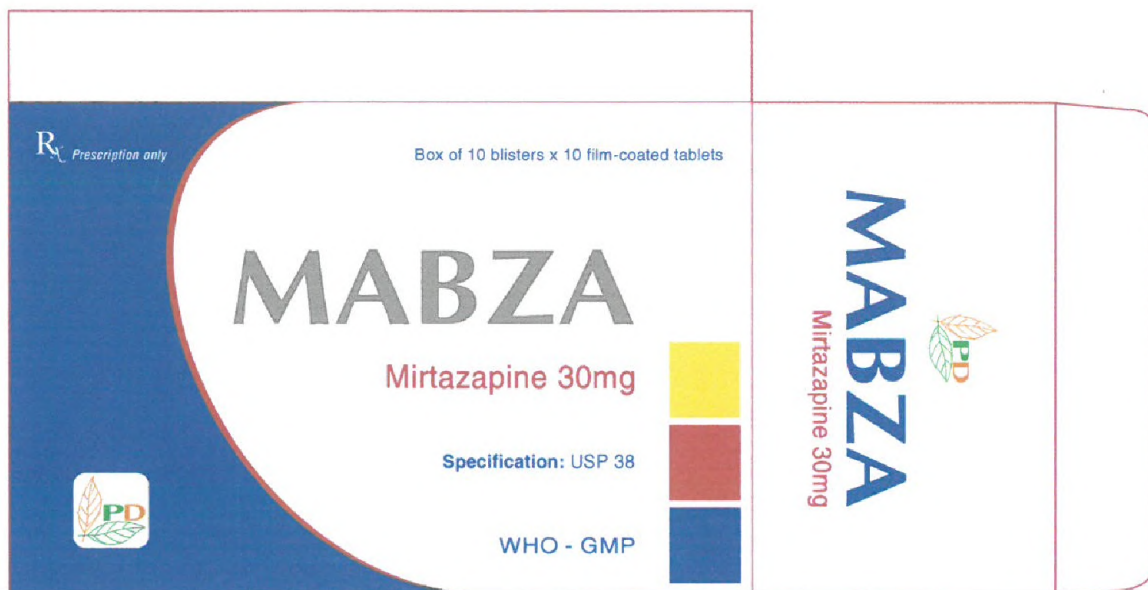


ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ



MABZA

MỖI VIÊN CHỨA:

Mirtazapine.....30mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và

các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

MABZA

Mirtazapine 30mg

Tiêu chuẩn: USP 38

GMP - WHO

MABZA

EACH TABLET CONTAINS:

Mirtazapine.....30mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



81935204507623

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MABZA

Rx "Thuốc này chỉ dùng theo đơn"

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Mirtazapin..... 30 mg

Thành phần tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Tinh bột bắp/ngò, Polyvinyl pyrolidon (PVP) K30, Natri lauryl sulfat, Primellose, Colloidal silicone dioxide (Aerosil) 200, Magnesi stearat, Hyproxypyl methyl cellulose (HPMC) 615, Polyethylen glycol (PEG) 6.000, Titan dioxide, Talc, Sắt oxyd đỏ, Sắt oxyd vàng.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim màu cam nâu, hình oval nhỏ mặt trơn mặt có vạch ngang

CHỈ ĐỊNH:

Bệnh trầm cảm nặng

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc viên dùng để uống nguyên viên không nhai nát, nếu cần có thể uống cùng với một ít nước.

Thông thường thuốc bắt đầu có tác dụng sau 2 tuần và có kết quả tích cực tốt sau 2-4 tuần.

Liều 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 liều thích hợp và an toàn.

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

Trên bệnh nhân suy thận và suy gan, độ thanh thải của mirtazapin có thể giảm. Cần tính đến điều đó khi kê toa cho những bệnh nhân này.

Thời gian bán hủy của mirtazapin là 20 - 40 giờ, do đó thuốc 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 thuốc 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 ngưng 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với mirtazapin và với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Sử dụng cùng các thuốc IMAO và đã dùng thuốc IMAO trong vòng 10 ngày trước đó.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ức chế tùy xương, thường được biểu hiện bằng giảm hoặc mất bạch cầu hạt, đã được báo cáo trong khi điều trị với đa số thuốc chống trầm cảm. Tai biến này phần lớn xảy ra sau 4 - 6 tuần điều trị và thường hồi phục khi ngưng điều trị.

Mất bạch cầu hạt có thể phục hồi cũng được báo cáo như là một tình huống hiếm gặp trong các nghiên cứu lâm sàng với thuốc.

Phải báo cáo với thầy thuốc về những triệu chứng như sốt, đau họng, viêm miệng hoặc những nhiễm trùng khác; khi xảy ra những triệu chứng như vậy nên ngưng điều trị và nên xét nghiệm máu.

Cần dùng thuốc cẩn thận cũng như cần đều đặn theo dõi sát đối với những bệnh nhân có:

Động kinh và hội chứng nào thực thể; kinh nghiệm lâm sàng cho thấy những tổn thương này hiếm khi xảy ra trên bệnh nhân được điều trị với thuốc.

Suy gan hoặc suy thận.

Bệnh tim như rối loạn dẫn truyền, đau thắt ngực và nhồi máu cơ tim mới, vốn là những trường hợp thường phải thận trọng và cẩn thận khi dùng chung với những thuốc khác.

Huyết áp thấp.

Cũng như các thuốc chống trầm cảm khác, cần thận trọng đối với những bệnh nhân:

Rối loạn tiêu tiện như phì đại tuyến tiền liệt (tuy vấn đề này ít gặp vì thuốc chỉ có hoạt tính kháng cholinergic rất yếu).

Glaucom góc hẹp cấp và tăng nhãn áp (vấn đề này cũng ít có cơ hội xảy ra, vì hoạt tính kháng cholinergic của thuốc rất yếu).

Đái tháo đường.

Nên ngưng điều trị nếu xảy ra vàng da.

Ngoài ra như đối với các thuốc chống trầm cảm khác, cũng cần lưu ý đến:

Triệu chứng tâm thần có thể diễn biến xấu hơn khi dùng thuốc chống trầm cảm cho bệnh nhân tâm thần phân liệt hoặc các rối loạn tâm thần khác; ý nghĩ hoang tưởng bộ phận (paranoid) có thể trầm trọng hơn.

Khi bắt đầu điều trị trong giai đoạn trầm cảm của bệnh loạn thần hưng - trầm cảm, bệnh có thể chuyển sang giai đoạn hưng cảm.

Về nguy cơ tự tử, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, chỉ nên cho bệnh nhân dùng ít thuốc.

Tuy thuốc chống trầm cảm không gây nghiện, nhưng nếu ngưng thuốc đột ngột sau một thời gian dài dùng thuốc có thể gây buồn nôn, nhức đầu và khó chịu.

Bệnh nhân cao tuổi thường nhạy cảm hơn, đặc biệt với các tác dụng phụ của thuốc chống trầm cảm. Trong nghiên cứu lâm sàng với thuốc, trên bệnh nhân cao tuổi không thấy tác dụng phụ được báo cáo nhiều hơn so với các nhóm tuổi khác; tuy vậy cho đến nay vẫn còn ít kinh nghiệm về vấn đề này.

Trong thành phần thuốc có chứa tá dược: Lactose; vì vậy không sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose - galactose.

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

Phụ nữ có thai: Mặc dù những nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng sinh quái thai có ý nghĩa độc tính, độ an toàn của thuốc trên thai người vẫn chưa được chứng minh. Chỉ nên dùng thuốc 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 thuốc.

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

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Mirtazapin có ảnh hưởng nhẹ hoặc trung bình đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Mirtazapin có thể làm giảm sự tỉnh táo (đặc biệt trong giai đoạn điều trị ban đầu). Bệnh nhân nên tránh việc thực hiện các nhiệm vụ nguy hiểm tiềm ẩn, đòi hỏi phải tỉnh táo và tập trung tốt, chẳng hạn như lái xe cơ giới hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác được lực học:

Không dùng thức uống có cồn chung với mirtazapin do cả 2 cùng ức chế thần kinh trung ương.

Không phối hợp mirtazapin với các thuốc ức chế monoamino oxidase (MAO), trong vòng 14 ngày trước khi dùng mirtazapin và ngược lại. Vì có thể làm tăng huyết áp kịch phát, truy mạch, độc trên thần kinh trung ương.

Với venlafaxin, tramadol, olanzapin, fluoxetin, fluvoxamin, procabazin: gây hội chứng serotonin (sốt cao, co giật, tăng phản xạ, biến đổi trạng thái tâm trí)

Với diazepam và các thuốc an thần khác như: thuốc chống loạn thần, kháng histamin H₁, opiat có thể làm tăng tính an thần và nguy cơ kéo dài khoảng quá trình.

Tương tác dược động học:

Các thuốc ức chế enzym chuyển hóa thuốc đặc biệt CYP3A4 như: cimetidin, dẫn chất azol chống nấm, các thuốc kháng protease của HIV, erythromycin: làm tăng nồng độ mirtazapin trong máu, dẫn đến tăng độc tính mirtazapin.

Các thuốc cảm ứng enzym chuyển hóa thuốc như carbamazepin, phenytoin sẽ làm giảm nồng độ mirtazapin trong máu, dẫn đến giảm tác dụng của mirtazapin.

Với clonidin: Mirtazapin làm giảm tác dụng hạ áp của clonidin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Đánh giá các tác động không mong muốn dựa trên số liệu tần suất sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$).

Các tác dụng không mong muốn thường xảy ra trên 5% bệnh nhân được điều trị với mirtazapin trong các thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng với giả dược gồm: buồn ngủ, chóng mặt, mệt mỏi, khô miệng, thèm ăn, tăng cân.

Rất thường gặp, $ADR > 1/10$

Chuyển hóa: Thèm ăn, tăng cân.

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, nhức đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$.

Thần kinh trung ương: Ác mộng, lú lẫn, lo âu, mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu, ngủ gà.

Tim mạch: Hạ huyết áp tư thế.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, táo bón.

Da: Phát ban.

Cơ xương khớp: Đau lưng, đau cơ, đau khớp xương.

Khác: Phù mạch, mệt mỏi.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$.

Thần kinh trung ương: Ác mộng, kích động, ảo giác, hưng cảm, bồn chồn, chứng ngồi không yên, dị cảm, ngất xỉu.

Tim mạch: Tụt huyết áp.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$.

Thần kinh trung ương: Kích động, động kinh.

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Gan mật: Tăng transaminase.

Tần suất không xác định:

Huyết học: Suy tủy, thiếu máu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

Nội tiết: Hội chứng tiết hormon kháng bài niệu không đúng lúc.

Chuyển hóa: Giảm natri huyết.

Thần kinh trung ương: Có ý nghĩ tự tử, co giật, hội chứng serotonin, rối loạn vị giác.

Tiêu hóa: Tăng tiết nước bọt.

Da: Viêm da, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì do nhiễm độc, hồng ban đa dạng.

Cơ xương khớp: Tiêu cơ vân.

Tiết niệu: Bí tiểu.

Khác: Đái tháo đường, tăng creatininkinase.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Mirtazapin có các triệu chứng quá liều nhẹ. Triệu chứng ức chế hệ thần kinh trung ương với sự mất phương hướng và buồn ngủ kéo dài đã được báo cáo, cùng với nhịp tim nhanh và tăng hoặc giảm huyết áp. Tuy nhiên, có khả năng nghiêm trọng (tử vong) ở liều cao hơn liều điều trị, đặc biệt là khi dùng thuốc quá liều. Các trường hợp dùng quá liều cần được điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Cần nhắc việc sử dụng than hoạt hoặc rửa dạ dày để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu trong đường tiêu hóa nếu bệnh nhân còn tỉnh táo.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mirtazapin là một thuốc đối kháng α_2 tiền xi-náp 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 ánh của mirtazapin đều được cho là tham gia vào hoạt tính chống trầm cảm, đồng phân đối ánh S (+) chặn thụ thể α_2 và 5-HT₂, và đồng phân đối ánh 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:

Sau khi uống thuốc, hoạt chất 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. 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, và ở thanh niên thường thấy thời gian bán hủy ngắn hơn. Thời gian bán thải như thế đủ để dùng thuốc với liều 1 lần mỗi ngày. Nồng độ thuốc đạt trạng thái ổn định sau 3 – 4 ngày, sau đó không tích lũy thêm. Trong khoảng liều được khuyến nghị, mirtazapin có tính chất dược động học tuyến tính.

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 chống trầm cảm.

Sự thanh thải mirtazapin có thể giảm do suy thận hoặc suy gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vì 10 viên, hộp 1 vỉ, hộp 3 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 10 vỉ.

Chai 30 viên, Chai 50 viên và Chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC :

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: USP 38.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.

ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725, FAX: (08) 37505807.

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN MÔ