

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Manufactured by / Nhà sản xuất:
KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia
Importer / Nhà nhập khẩu:

Reg. No/ SDK:

1 tablet contains:
Mirtazapine.....30mg
Excipients: Lactose and others
For Indication, Contraindication,
Precaution and Recommended dosage
see enclosed package insert.
Read the package leaflet before use.
Do not use after the expiry date stated
Do not store above 30°C
Keep out of reach of children
Do not chew
Manufacturer standard

Mỗi viên nén chứa:
Mirtazapine.....30mg
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Thận trọng và các thông tin khác mời xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo trong hộp thuốc này.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.
Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C
Không nhai viên thuốc
Tuyệt nhiên. Nhà sản xuất

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

30 film-coated tablets

30 viên nén bao phim

3

phim

M.S.D. 101153450-C.T. T.N.H.H.

CÔNG TY

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN

THƯƠNG MẠI

NAM ĐỒNG

Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

Lê Thiết Cương

- | |
|---|
|  KRKA |
| Emb. mat. Zl. Muzia for 30x30 arg
VN |
| Datum: 29.06.2012 |
| Izdelal: D. Guštn |

Mirzaten 30 mg film-coated tablets Mirtazapine (KRKA)	Mirzaten 30 mg film-coated tablets Mirtazapine (KRKA)
Mirzaten 30 mg film-coated tablets Mirtazapine (KRKA)	Mirzaten 30 mg film-coated tablets Mirtazapine (KRKA)
Mirzaten 30 mg film-coated tablets Mirtazapine (KRKA)	Mirzaten 30 mg film-coated tablets Mirtazapine (KRKA)
Mirzaten 30 mg film-coated tablets Mirtazapine (KRKA)	Mirzaten 30 mg film-coated tablets Mirtazapine (KRKA)
Mirzaten 30 mg film-coated tablets Mirtazapine (KRKA)	Mirzaten 30 mg film-coated tablets Mirtazapine (KRKA)
Số lô: HD	HD



GIÁM ĐỐC

Lê Thiết Cường

KRKA
Emb. mat.: Kl. Mirta 30 mg VN
Datum: 29.06.2012
Izdelal: D. Gušin

Mirzaten 30mg

Viên nén bao phim
Mirtazapin

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng. Bạn có thể cần đọc lại nó.

Nếu bạn có bất cứ thắc mắc nào, vui lòng hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ. Thuốc này chỉ kê đơn riêng cho bạn. Không chuyển thuốc này cho người khác. Điều đó có thể làm hại họ, ngay cả khi họ có triệu chứng giống như bạn.

Nếu bạn thấy bất cứ tác dụng ngoại ý nào trở nên trầm trọng, hoặc bạn nhận thấy bất cứ tác dụng không mong muốn nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này, vui lòng thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

1. THÔNG TIN CHUNG

Mirzaten chứa

Dược chất: mirtazapin, mỗi viên chứa 30mg mirtazapin (dạng hemihydrat).

Tá dược: lactose monohydrat, powdered cellulose, sodium starch glycolat, pregelatinised maize starch, colloidal anhydrous silica, magnesium stearat trong viên nén và hypromellose, titanium dioxide (E171), talc, macrogol 6000, oxid sắt vàng (E172), acid sắt đỏ (E172) trong vỏ bao phim.

Mô tả

Viên nén bao phim Mirzaten 30mg màu vàng nâu, hình oval, lõm, có vạch trên một mặt. Viên nén có thể chia được thành hai liều.

Đóng gói

Viên nén Mirzaten 30mg: hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thông tin quan trọng về tá dược của Mirzaten

Viên nén Mirzaten chứa lactose. Nếu bạn được bác sĩ cho biết rằng mình không dung nạp với một số đường, hãy liên lạc với bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

2. CHỈ ĐỊNH

Mirzaten thuộc nhóm thuốc **chống trầm cảm**.

Mirzaten dùng để điều trị bệnh trầm cảm.

3. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng Mirzaten:

- Nếu bạn dị ứng (quá mẫn) với mirtazapin hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của Mirzaten. Nếu bạn bị dị ứng bạn nên thông báo với bác sĩ sớm trước khi dùng Mirzaten.
- Nếu bạn đang dùng hoặc vừa mới dùng (trong 2 tuần trước) các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO-Is).

4. CHÚ Ý & CẢN TRỌNG VỚI MIRZATEN

Sử dụng với trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi

Mirzaten thông thường không nên sử dụng với trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do hiệu quả chưa được chứng minh. Vì vậy, bạn nên được biết rằng với các bệnh nhân dưới 18 tuổi thì tăng rủi ro về các tác dụng không mong muốn như là cổ cứng tự tử, có ý nghĩ tự tử và sự thù địch (chủ yếu là gây gỗ, hành vi chống đối và giận dữ) khi bệnh nhân dùng nhóm thuốc này. Bác sĩ có thể kê Mirzaten cho các bệnh nhân dưới 18 tuổi do điều đó sẽ tốt hơn cho bệnh nhân. Nếu bác sĩ kê Mirzaten cho bệnh nhân dưới 18 tuổi và bạn muốn bàn bạc về điều đó, vui lòng gặp lại bác sĩ của bạn. Bạn nên thông báo với bác sĩ của bạn nếu có bất cứ triệu chứng nào dưới đây trở nên nặng hơn hoặc trở nên xấu đi với các bệnh nhân dưới 18 tuổi đang dùng Mirzaten. Ngoài ra, các ảnh hưởng lâu dài liên quan đến tăng trưởng, trưởng thành, phát triển nhận thức và hành vi với Mirzaten ở nhóm tuổi này chưa được chứng minh. Ngoài ra, khi điều trị với Mirzaten đã quan sát thấy sự tăng cân đáng kể ở nhóm tuổi này nhiều hơn so với người lớn.

Ý nghĩ tự tử và tình trạng xấu đi của bệnh trầm cảm

Nếu bạn đang chán nản, bạn đôi khi có thể nghĩ đến việc tự tử. Điều này có thể tăng lên khi bắt đầu dùng thuốc chống trầm cảm, cho đến khi thuốc phát huy tác dụng, thường là khoảng 2 tuần, nhưng đôi khi lâu hơn.

Bạn có thể có nhiều khả năng có suy nghĩ như vậy:

- Nếu trước đó bạn đã từng nghĩ đến việc tự tử hoặc tự làm tổn thương mình.

- Nếu bạn là người trẻ. Qua thông tin từ các thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy sự tăng nguy cơ của hành vi tự tử ở người lớn dưới 25 tuổi khi được điều trị bằng thuốc chống trầm cảm.

→ Nếu bạn có ý nghĩ làm tổn thương mình hoặc tự tử mọi lúc, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức.

Bạn có thể thấy hữu ích khi nói điều này với bác sĩ hoặc bạn thân rằng bạn đang chán nản, và đề nghị họ đọc tờ thông tin này. Bạn có thể đề nghị họ nói cho bạn nếu họ nghĩ rằng tình trạng trầm cảm của bạn ngày càng tồi tệ hơn, hoặc nếu họ đang lo lắng về những thay đổi trong hành vi của bạn.

Cần trọng đặc biệt với Mirzaten

- Nếu bạn có hoặc đã từng gặp các tình trạng sau đây (→ Hãy nói với bác sĩ về những tình trạng trước khi dùng Mirzaten, nếu điều này không có trước đây.)
 - **Có giật** (động kinh). Nếu các cơn co giật hoặc động kinh tiến triển trở nên thường xuyên hơn, hãy ngừng dùng Mirzaten và liên lạc với bác sĩ ngay lập tức;
 - **Bệnh gan**, bao gồm vàng da. Nếu xảy ra vàng da, hãy ngừng dùng Mirzaten và liên hệ với bác sĩ ngay lập tức.
 - **Bệnh thận**;
 - **Bệnh tim**, hoặc **huyết áp thấp**;
 - **Tâm thần phân liệt**. Nếu các triệu chứng tâm thần, chẳng hạn như suy nghĩ hoang tưởng trở nên thường xuyên hoặc nghiêm trọng hơn, hãy liên hệ với bác sĩ ngay lập tức.
 - **Hung trầm cảm** (xen kẽ thời gian cảm thấy phấn chấn/hưng cảm và tâm trạng chán nản). Nếu bạn bắt đầu cảm thấy phấn chấn hoặc quá kích thích, hãy ngưng dùng Mirzaten và liên hệ với bác sĩ ngay lập tức;
 - **Tiểu đường** (bạn có thể cần điều chỉnh liều của insulin hoặc các thuốc chống tiểu đường khác);
 - **Bệnh mắt**, như là tăng áp lực trong mắt (glaucoma);
 - **Khó khăn trong đào thải nước** (di tiểu), điều này có thể là do sự mờ rộng của tuyến tiền liệt.
- Nếu các dấu hiệu của sự nhiễm trùng tăng lên như là sốt cao không giải thích được, đau họng và loét miệng. → Hãy ngừng dùng Mirzaten và tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức về việc làm xét nghiệm máu.
 - Trong các trường hợp hiếm gặp những triệu chứng này có thể là dấu hiệu của rối loạn trong sản sinh tế bào máu ở tủy xương. Với các trường hợp hiếm gặp này, các triệu chứng thường xuất hiện sau 4-6 tuần điều trị.
- Nếu bạn là người cao tuổi. Bạn có thể nhạy cảm hơn với các tác dụng không mong muốn của thuốc chống trầm cảm.

5. TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

TƯƠNG TÁC THUỐC

Hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng (hoặc có dự định sử dụng) bất cứ thuốc nào trong danh sách dưới đây.

Vui lòng thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc vừa mới dùng bất cứ thuốc nào khác, bao gồm cả các thuốc không kê đơn.

Không sử dụng Mirzaten đồng thời với:

- **Các thuốc ức chế monoamin oxidase** (ức chế MAO). Vì vậy, không sử dụng Mirzaten trong vòng 2 tuần sau khi bạn ngừng dùng thuốc ức chế MAO. Nếu bạn ngừng uống Mirzaten, không dùng thuốc ức chế MAO trong hai tuần tiếp sau đó. Các thuốc ức chế MAO: moclobemid, tranlycypromin (cả hai đều là thuốc chống trầm cảm) và selegilin (điều trị bệnh Parkinson).

Cần trọng khi dùng Mirzaten đồng thời với:

- **Thuốc chống trầm cảm như là các SSRI, venlafaxin và L-tryptophan hoặc các triptan** (điều trị bệnh migraine), **tramadol** (thuốc chống đau), **linezolid** (thuốc kháng sinh), **lithium** (điều trị một số tình trạng tâm thần) và **St. Johns Wort – Hypericum perforatum preparations** (một loại thuốc thảo dược trong điều trị trầm cảm). Rất hiếm xảy ra các trường hợp dẫn đến hội chứng serotonin khi sử dụng Mirzaten đơn độc hoặc Mirzaten với các thuốc này. Một số biểu hiện của triệu chứng serotonin: sốt không rõ nguyên nhân, đổ mồ hôi, tăng nhịp tim, tiêu chảy, co thắt cơ (không kiểm soát được), run rẩy, phản xạ hoạt động quá mức, bồn chồn, tâm trạng thay đổi và bất tỉnh. Nếu bạn thấy có sự kết hợp các triệu chứng này, hãy thông báo với bác sĩ ngay lập tức.

- **Thuốc chống trầm cảm nefazodon.** Thuốc này có thể làm tăng nồng độ của Mirzaten trong máu. Hãy thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang sử dụng thuốc này. Có thể cần giảm liều Mirzaten, hoặc khi ngừng dùng Nefazodon thì tăng liều Mirzaten.
- **Thuốc điều trị lo lắng hoặc mất ngủ** như các benzodiazepin;
- **Thuốc điều trị tâm thần phân liệt** như olanzapin;
- **Thuốc dị ứng** như cetirizin;
- **Thuốc giảm đau nặng** như morphin: Dùng đồng thời với Mirzaten có thể làm tăng cơn buồn ngủ do thuốc này gây ra.
- **Thuốc điều trị nhiễm trùng:** thuốc điều trị bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn (như erythromycin), thuốc dùng cho nhiễm nấm (như ketoconazol), thuốc điều trị HIV/AIDS (như thuốc ức chế HIV protease) và **thuốc điều trị viêm loét dạ dày** (như cimetidin). Khi dùng đồng thời với Mirzaten các thuốc này có thể làm tăng lượng Mirzaten trong máu. Hãy thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng các loại thuốc này. Có thể cần giảm liều của Mirzaten, hoặc tăng liều Mirzaten khi dùng các thuốc này.
- **Thuốc điều trị động kinh** như carbamazepin và phenytoin;
- **Thuốc điều trị bệnh lao** như rifampicin. Dùng đồng thời với Mirzaten, các loại thuốc này có thể làm giảm nồng độ Mirzaten trong máu. Hãy thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng các loại thuốc này. Tăng liều Mirzaten có thể cần thiết, hoặc khi ngừng dùng các thuốc này thì giảm liều Mirzaten.
- **Thuốc chống đông máu** như warfarin. Mirzaten có thể làm tăng tác dụng của warfarin. Hãy thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng thuốc này. Trong trường hợp này sự kết hợp cần phải được bác sĩ giám sát cẩn trọng.

TƯƠNG TÁC VỚI THỨC ĂN VÀ ĐỒ UỐNG

Bạn có thể thấy buồn ngủ nếu bạn uống rượu khi đang điều trị với Mirzaten. Bạn không nên uống rượu.
Bạn có thể dùng Mirzaten cùng hoặc không cùng bữa ăn.

6. PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng bất kỳ thuốc nào.

Những kinh nghiệm hạn chế trong điều trị Mirzaten với phụ nữ mang thai không cho thấy có gia tăng rủi ro. Tuy nhiên, cần thận trọng nếu sử dụng thuốc trong khi mang thai.

Nếu bạn đang dùng Mirzaten và bạn phát hiện có thai hoặc có kế hoạch mang thai, hãy hỏi bác sĩ mặc dù bạn có thể tiếp tục dùng Mirzaten. Nếu bạn dùng Mirzaten cho đến khi, hoặc ngay trước khi sinh con, con bạn nên được giám sát các tác dụng không mong muốn có thể.

Hãy chắc chắn rằng nữ hộ sinh và/hoặc bác sĩ biết bạn đang dùng Mirzaten.

Dùng thuốc khi đang mang thai, các thuốc tương tự (SSRIs) có thể làm tăng rủi ro về tình trạng trầm trọng của trẻ sơ sinh, được gọi là tăng áp lực phổi dai dẳng ở trẻ sơ sinh (PPHN), khiến cho trẻ thở nhanh hơn và xanh. Những triệu chứng này thường xuất hiện trong 24 giờ đầu tiên khi trẻ được sinh ra. Nếu điều này xảy ra với con bạn, bạn nên liên lạc với nữ hộ sinh và/hoặc bác sĩ ngay lập tức.
Hãy hỏi bác sĩ nếu bạn cho con bú khi đang dùng Mirzaten.

7. LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Mirzaten có thể ảnh hưởng đến khả năng hoặc sự tinh táo của bạn. Hãy chắc chắn rằng những khả năng này của bạn không bị ảnh hưởng trước khi bạn lái xe hoặc vận hành máy móc.

8. LIỀU DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Luôn dùng Mirzaten đúng như chỉ dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Bạn nên kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

Liều khởi đầu thông thường là 15 hoặc 30mg mỗi ngày. Bác sĩ có thể khuyến bạn tăng liều sau một vài ngày để có liều tốt nhất cho bạn (giữa 15 và 45mg mỗi ngày). Liều dùng thường là như nhau với mọi lứa tuổi. Tuy nhiên nếu bạn là người cao tuổi hoặc nếu bạn có bệnh thận hoặc bệnh gan, bác sĩ có thể điều chỉnh liều cho bạn.

Thời điểm nên uống Mirzaten

→ Bạn nên uống Mirzaten tại cùng một thời điểm mỗi ngày. Tốt nhất là uống Mirzaten trước khi đi ngủ. Tuy nhiên bác sĩ có thể đề nghị bạn chia liều Mirzaten – một lần vào buổi sáng và một lần vào buổi tối trước khi đi ngủ. Liều cao hơn nên uống trước khi đi ngủ.

Uống thuốc bằng đường uống. Nuốt viên thuốc mà không nhai với nước hoặc nước hoa quả.

Khi nào bạn sẽ cảm thấy khá hơn

Thông thường Mirzaten sẽ có tác dụng sau 1-2 tuần và sau 2-4 tuần bạn có thể bắt đầu cảm thấy tốt hơn.

Quan trọng là, trong vài tuần đầu tiên của trị liệu, bạn hãy nói với bác sĩ về các tác dụng của Mirzaten; → 2 đến 4 tuần sau khi bạn bắt đầu dùng Mirzaten, hãy nói với bác sĩ về tác dụng của Mirzaten với bạn.

Nếu bạn không cảm thấy tốt hơn, bác sĩ có thể kê liều cao hơn. Trong trường hợp đó, hãy nói với bác sĩ về tác dụng của thuốc sau 2-4 tuần.

Thông thường bạn sẽ cần dùng Mirzaten cho đến khi các triệu chứng trầm cảm đã biến mất trong vòng 4 đến 6 tháng.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nếu bạn uống nhiều Mirzaten hơn lượng bạn nên dùng:

→ Nếu bạn hoặc người khác dùng quá nhiều Mirzaten, hãy gọi bác sĩ ngay lập tức.

Biểu hiện thường gặp nhất khi quá liều Mirzaten (không gồm các thuốc khác hoặc rượu) là **buồn ngủ, mất định hướng và tăng nhịp tim**.

Nếu bạn quên dùng Mirzaten:

Nếu bạn phải dùng liều **một viên mỗi ngày**

- Nếu bạn quên liều Mirzaten, hãy bỏ qua liều đã quên. Dùng liều tiếp theo tại thời điểm thông thường.

Nếu bạn phải dùng liều **hai viên mỗi ngày**

- Nếu bạn quên liều buổi sáng, bạn hãy uống liều đó cùng với liều buổi tối của bạn.
- Nếu bạn quên liều buổi tối, không uống cùng với liều của buổi sáng tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều buổi sáng và buổi tối như bình thường.
- Nếu bạn đã quên cả 2 liều, không uống bù cho liều đã bỏ lỡ. Bỏ qua cả hai liều và ngày hôm sau uống liều như bình thường vào buổi sáng và tối.

Nếu bạn ngừng dùng Mirzaten:

Chỉ ngừng dùng Mirzaten khi bạn đã tham khảo ý kiến bác sĩ.

Nếu bạn ngừng dùng quá sớm, tình trạng trầm cảm của bạn có thể quay trở lại. Khi bạn cảm thấy tốt hơn, hãy nói chuyện với bác sĩ của bạn. Bác sĩ sẽ quyết định khi nào bạn có thể ngừng điều trị.

Không đột ngột ngừng dùng Mirzaten, ngay cả khi sự chán nản của bạn tăng lên. Nếu bạn đột nhiên ngừng dùng Mirzaten, bạn có thể cảm thấy bị ốm, chóng mặt, bối rối hay lo lắng và đau đầu. Những triệu chứng này có thể tránh được bằng cách giảm liều từng bước. Bác sĩ sẽ cho bạn biết làm thế nào để giảm liều dần dần.

Nếu bạn có bất cứ câu hỏi nào về sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc khác, Mirzaten có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả người dùng đều gặp các tác dụng này.

Một số tác dụng không mong muốn có khả năng xảy ra nhiều hơn. Các tác dụng không mong muốn có thể có của Mirzaten được liệt kê và phân chia như sau:

Rất phổ biến: Hơn 1 trong 10 trường hợp sử dụng

Phổ biến: 1-10 trong 100 trường hợp sử dụng

Không phổ biến: 1-10 trong 1000 trường hợp sử dụng

Hiếm gặp: 1-10 trong 10000 trường hợp sử dụng

Rất hiếm gặp: ít hơn 1 trong 10000 trường hợp sử dụng

Không xác định: Không ước tính được dựa trên các dữ liệu hiện hành

Rất phổ biến:

- Tăng thêm ăn và tăng cân
- Ngủ lơ mơ hoặc buồn ngủ
- Đau đầu
- Khô miệng

Phổ biến:

- Thờ ơ
- Chóng mặt
- Run rẩy hoặc run mình
- Buồn nôn; nôn
- Tiêu chảy
- Phát ban hoặc ban trên da (chứng phát ban)
- Đau ở các khớp (đau khớp) hoặc cơ (đau cơ)

- Đau lưng
- Cảm thấy chóng mặt hoặc ngất xỉu khi bạn đứng lên đột ngột (hạ huyết áp thể đứng)
- Sưng (thường ở mắt cá chân hoặc bàn chân) do giữ nước (phù nề)
- Mệt mỏi
- Giấc mơ sống động
- Nhầm lẫn
- Cảm thấy lo lắng
- Khó ngủ

Với trẻ em dưới 18 tuổi, những tác dụng không mong muốn phổ biến sau đây đã quan sát được trong các thử nghiệm lâm sàng: tăng trọng lượng đáng kể, phát ban và tăng triglycerid máu.

Không phổ biến:

- Cảm thấy phản chấn hay cảm xúc cao (hưng cảm) → Ngừng dùng Mirzaten và thông báo với bác sĩ ngay lập tức.
- Cảm giác bất thường ở da, ví dụ: rất, đau nhói, ngứa hoặc ngứa ran (dị cảm)
- Chân bồng chồn
- Ngất xỉu (ngất xỉu)
- Cảm giác tê trong miệng (cảm giác lạ ở miệng)
- Huyết áp thấp
- Gặp ác mộng
- Cảm thấy bị kích động
- Áo giác
- Thúc đẩy di chuyển

Hiếm gặp:

- Vàng da hoặc vàng mắt: đây có thể là biểu hiện của rối loạn chức năng gan (vàng da) → Ngừng dùng Mirzaten và thông báo với bác sĩ ngay lập tức.
- Co giật hoặc co thắt cơ bắp (co thắt cơ)
- Cơ xư hung hăng

Không xác định:

- Dấu hiệu nhiễm khuẩn như là sốt cao đột ngột không rõ nguyên nhân, khô họng và loét miệng (mất bạch cầu hạt). → Ngừng dùng Mirzaten và ngay lập tức liên lạc với bác sĩ của bạn để làm xét nghiệm máu.

Trong các trường hợp hiếm gặp Mirzaten có thể là nguyên nhân gây rối loạn sản xuất các tế bào máu (tủy xương, trầm cảm). Một số người bị giảm khả năng kháng khuẩn do Mirzaten có thể gây thiếu hụt tạm thời các tế bào bạch cầu (bạch cầu hạt). Trong các trường hợp hiếm gặp, Mirzaten cũng có thể gây thiếu hụt hồng cầu và bạch cầu, cũng như tiểu cầu (thiếu máu bất sản), thiếu tiểu cầu trong máu (giảm tiểu cầu) hoặc tăng số lượng tế bào bạch cầu (tăng bạch cầu ưa acid).

- Con động kinh (co giật) → Ngừng dùng Mirzaten và thông báo với bác sĩ của bạn ngay lập tức.
- Có thấy xuất hiện nhiều triệu chứng như là sốt không rõ nguyên nhân, đổ mồ hôi, tăng nhịp tim, tiêu chảy, co thắt cơ (không kiểm soát được), run rẩy, có phản xạ hoạt động quá mức, bồng chồn, thay đổi tâm trạng và bất tỉnh. Trường hợp hiếm gặp này có thể là dấu hiệu của hội chứng serotonin. → Ngừng dùng Mirzaten và thông báo với bác sĩ của bạn ngay lập tức.
- Ý nghĩ làm tổn thương bản thân hoặc tự tử → Hãy liên lạc với bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức
- Cảm giác bất thường trong miệng (cảm thấy miệng bất thường)
- Nói lắp
- Sưng tấy trong miệng (miệng phù nề)
- Tăng tiết nước bọt
- Giảm natri máu
- Bài tiết hormon chống lợi tiểu không phù hợp
- Mộng du
- Phản ứng da nghiêm trọng (hội chứng Stevens-Johnson, viêm da có bóng nước, ban da đa dạng, hoại tử gây độc biểu bì)

Nếu có bất cứ tác dụng không mong muốn nào trên nên trầm trọng, hoặc bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào không được liệt kê trong tờ thông tin này, vui lòng thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

11.1 Dược lực học

Nhóm dược lý: Các thuốc chống suy nhược khác.

ATC code: N06AX11

Mirtazapin là trung tâm hoạt động trước synap $\alpha 2$ -antagonist, nơi làm tăng dẫn truyền thần kinh trung ương và dẫn truyền serotonin. Tăng cường dẫn truyền thần kinh serotonin được cụ thể qua trung gian receptor 5-HT1, do các receptor 5-HT2 và 5-HT3 bị chặn bởi mirtazapin. Cả hai cấu hình của mirtazapin đều đóng góp vào tác dụng chống trầm cảm, cấu hình S(+) ngăn chặn receptor $\alpha 2$ và receptor 5-HT2 và cấu hình R(-) ngăn chặn receptor 5-HT3. Tác dụng đối kháng histamin H1 mirtazapin được kết hợp với khả năng giảm đau của thuốc. Thực tế thuốc không có hoạt tính kháng acetylcholin, và ở liều điều trị thực tế cho thấy không ảnh hưởng đến hệ thống tim mạch.

Nhóm bệnh nhân nhi

Hai thử nghiệm ngẫu nhiên, mù đôi, có kiểm soát giả được trên trẻ em từ 7 đến 18 tuổi mắc chứng rối loạn trầm cảm nặng (n=259) sử dụng liều linh hoạt cho 4 tuần đầu tiên (15-45mg mirtazapin) sau đó dùng liều cố định (15, 30 hoặc 45mg mirtazapin) trong 4 tuần tiếp theo để chứng minh sự khác biệt đáng kể giữa mirtazapin và giả được ở giá trị ban đầu và các giá trị tiếp theo. Đã quan sát thấy tăng cân đáng kể ($\geq 7\%$) ở 48.8% bệnh nhân điều trị với mirtazapin so với 5.7% ở bệnh nhân dùng giả được. Mấy daỵ (11.8% so với 6.8%) và tăng triglycerid máu (2.9% so với 0%).

11.2 Dược động học

Sau khi uống Mirzaten, hoạt chất mirtazapin nhanh chóng được hấp thu (sinh khả dụng $\approx 50\%$), đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 2 giờ. Liên kết của mirtazapin với protein huyết tương khoảng 85%. Thời gian bán thải là 20-40 giờ; thời gian bán thải dài, có thể lên đến 65 giờ, thời gian bán thải ngắn hơn đã gặp ở nam giới trẻ. Thời gian bán thải dài nên dùng thuốc 1 lần mỗi ngày. Trạng thái ổn định đạt được sau 3-4 ngày, sau đó không có tích lũy thêm. Mirtazapin đạt được tác dụng dược động học trong thời gian điều trị. Thức ăn không ảnh hưởng đến dược động học của mirtazapin. Mirtazapin được chuyển hóa và đào thải qua phân và nước tiểu trong vòng vài ngày.

Con đường chuyển hóa sinh học chủ yếu là demethyl và quá trình oxy hóa, tiếp theo là liên hợp. Các dữ liệu in vitro từ microsom gan người cho thấy rằng các cytochrom P450 các enzym CYP2D6 và CYP1A2 có liên quan đến sự hình thành của các chất chuyển hóa hydroxyl-8 của mirtazapin, trong khi CYP3A4 được coi là chịu trách nhiệm cho sự hình thành các chất chuyển hóa N-demethyl và N-oxide. Demethyl là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý và dường như có cùng một cấu hình dược động học như chất mẹ. Độ thanh thải của mirtazapin có thể giảm ở người suy thận hoặc suy gan.

12. BẢO QUẢN MIRZATEN

Giữ thuốc ngoài tầm với trẻ em.

Không bảo quản thuốc ở nhiệt độ trên 30°C.

Hạn dùng: 5 năm kể từ ngày sản xuất

Không dùng Mirzaten sau khi quá hạn sử dụng được ghi trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng.

Không nên huỷ thuốc qua nước thải hoặc chất thải hộ gia đình. Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ cách huy các thuốc không dùng đến. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

NHÀ SẢN XUẤT

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

NGÀY PHÊ DUYỆT NỘI DUNG

19/05/2013



GIÁM ĐỐC

Lê Thiết Cương

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh