

# FUATON

Viên nén bao phim



**Công thức:** Mỗi viên chứa:

Mirtazapin..... 30 mg

Tá dược: Lactose, Avicel 102, Tinh bột bắp, PVP K30, Natri lauryl Sulfat, Aerosil 200, Magnesi stearat, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd vàng.

**Trình bày:**

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

Chai 50 viên, Chai 100 viên, Chai 500 viên

**Được động học:**

Mirtazapin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 2 giờ. Khoảng 85% Mirtazapin gắn với protein huyết tương. Mirtazapin được chuyển hóa rộng rãi ở gan và sự biến đổi sinh học chủ yếu là khử-methyl và oxy-hóa, tiếp theo là phản ứng liên hợp. enzym cytochrom P450 có liên quan là CYP2D6, CYP1A2 và CYP3A4.

Các chất chuyển hóa N-desmethyl có hoạt tính.

Thải trừ qua nước tiểu (70%) và phân (15%). Thời gian bán thải trung bình từ 20 – 40 giờ.

Dữ liệu từ các nghiên cứu động vật chỉ ra rằng Mirtazapin qua nhau thai. Mirtazapin phân bố vào sữa mẹ.

**Được lực học:**

Mirtazapin là thuốc chống trầm cảm 4 vòng và là dẫn chất của piperazinaza-pin có cấu trúc hóa học khác với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, các thuốc ức chế monoamin oxidase và các thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin.

Mirtazapin là một thuốc đối kháng  $\alpha_2$  tiền-si-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-HT<sub>1</sub>, đặc biệt, bởi vì các thụ thể 5-HT<sub>1A</sub> và 5-HT<sub>1B</sub> 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 ánh S (+) chặn thụ thể  $\alpha_2$  và 5-HT<sub>1A</sub>, và đồng phân đối ánh R (-) chặn thụ thể 5-HT<sub>1B</sub>.

Hoạt tính đối kháng histamin H<sub>1</sub> 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.

**Chỉ định:**

Bệnh trầm cảm.

**Chống chỉ định:**

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

Phối hợp với thuốc ức chế MAO có nguy cơ hội chứng serotonin.

**Liều lượng và cách dùng:**

**Cách dùng:** Mirtazapin được dùng qua đường uống, liều dùng trong ngày thường được sử dụng 1 lần trước khi đi ngủ hoặc chia làm 2 lần (1 lần buổi sáng, 1 lần chiều cao buổi tối trước khi đi ngủ). Có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

**Liều dùng cho người lớn:** Điều trị bệnh trầm cảm nặng. Liều khởi đầu 15 mg/ngày, nếu không có đáp ứng lâm sàng rõ có thể tăng liều tối đa 45 mg, với khoảng cách ít nhất 1 – 2 tuần giữa các lần thay đổi liều do nửa đời thải trừ của thuốc dài. 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:** Không cần hiệu chỉnh liều, tuy vậy cần thận trọng khi sử dụng thuốc.

**Suy gan, suy thận:** Cần cần 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%).

**Tác dụng phụ:**

Bệnh nhân trầm cảm có một số triệu chứng hay đi kèm với bệnh. Do vậy đôi khi rất khó chắc chắn được triệu chứng nào là hậu quả của bệnh và triệu chứng nào là hậu quả của điều trị thuốc. Các tác dụng ngoại ý thường được báo cáo nhất khi điều trị với thuốc là:

Khô miệng, chóng mặt, mệt mỏi.

Tăng cảm giác ngon miệng và tăng cân.

Biến đổi an thần, thường xảy ra trong ít tuần đầu điều trị (Ghi chú: giảm liều thường không giảm tác dụng an thần mà lại có thể làm giảm hiệu lực chống trầm cảm).

Trong một số hiếm trường hợp, có thể xảy ra những tác dụng phụ sau đây:

- Hạ huyết áp (tư thế).

-Ợn hưng cảm.

-Co giật, run rẩy, rung cơ.

-Phù và tăng cân kèm theo.

-Tăng hoạt tính transaminase huyết thanh.

-Phát ban.

**Thận trọng khi dùng:**

Ức chế tiêu 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 biến hưởng 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 cần sát trùng máu.



Cần dùng thuốc cẩn thận cũng như cần đọc kỹ theo dõi sát đối với những bệnh nhân có Động kinh và hội chứng não thực thể, kinh nghiệm lâm sàng cho thấy nguy hiểm 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 thường gặp thường phải thận trọng và cần thận khi dùng chung với Mirtazapin.

Cũng như các thuốc chống trầm cảm khác, cần thận trọng đối với tim mạch.

Rối loạn tiêu tiện như phi đại tuyến tiền liệt (tuy vấn đề này không gặp vì thuốc không có hoạt tính kháng cholinergic nổi yếu).

Glaucom góc hẹp cấp và tăng nhãn áp (vấn đề này cũng không 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 bợ 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 ở.

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.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng tập trung và sự tỉnh táo. Bệnh nhân điều trị với những thuốc chống trầm cảm nên tránh làm những công việc có khả năng gây nguy hiểm cần sự tỉnh táo và tập trung tốt như lái xe và vận hành máy móc.

**Tương tác thuốc:**

Mirtazapin có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương của rượu, do đó nên khuyến bệnh nhân kiêng rượu trong khi điều trị với thuốc.

Không nên dùng Mirtazapin đồng thời với các thuốc ức chế MAO hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngưng điều trị với những thuốc này.

Mirtazapin có thể tăng cường tác dụng an thần của benzodiazepin; cần thận trọng khi kê toa những thuốc này cùng với Mirtazapin.

Với tramadol, clonazepam, fluoxetin, fluvoxamin, procarbazine (nguy cơ xuất hiện hội chứng serotonin với biểu hiện sốt cao, tăng phần xạ, giết cơ, biến đổi trong thái tâm trí, với diazepam (ức chế kỹ năng vận động).

Với các thuốc cảm ứng enzyme chuyển hóa thuốc như carbamazepin, phenytoin (làm giảm nồng độ trong máu dẫn đến giảm hiệu quả điều trị của mirtazapin).

Với các thuốc ức chế enzyme 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).

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú:**

**Thời kỳ mang 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.

**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.

**Quá liều và xử trí:**

Độ an toàn của thuốc 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 thuốc quá liều. Trong các thử nghiệm lâm sàng với thuốc, ngoài tác dụng an thần thái quá, không ghi nhận được những tác dụng phụ 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 nâng đỡ thích hợp đối với các chức năng sinh tồn.

**Bảo quản:** Nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng.

**Thuốc sản xuất theo USP 30**

**Hạn sử dụng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



**CTY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM**  
Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.  
ĐT : (08)37541748 - 37541749, FAX : (08)37541750