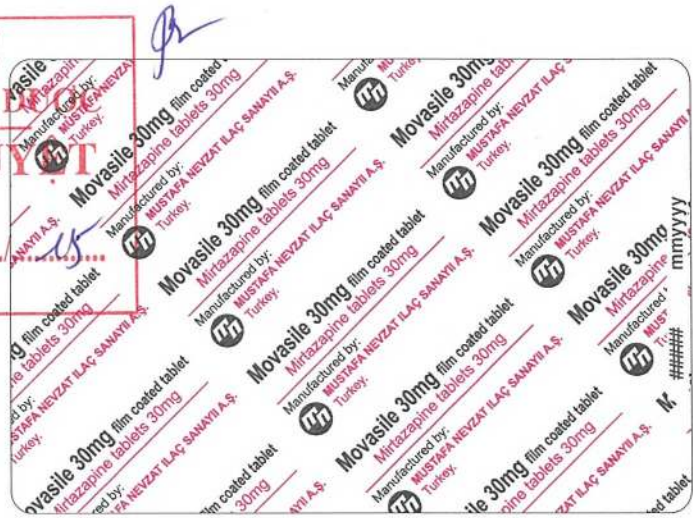




BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 9/2/15



Exp. Date
 Batch No

Rx Prescription Drug

2 x 14 TABLETS

Movasile 30mg Film Coated Tablet

(Mirtazapine tablets 30mg)

Antidepressant

Composition: Each film coated tablet contains:
 Mirtazapine 30 mg

Dosage & Administration: As directed by the Physician.

Indication, Contra-indication, Precaution, Side effects and other information: Please see the leaflet inside.

Storage: Store in a cool & dry place, below 30°C. Protect from light. Keep out of reach of children.

Read carefully the package insert before use.

Manufactured by:
MUSTAFA NEVZAT ILAÇ SANAYİ A.Ş.
 Sanayi Cad. No: 13, Çobançeşme, Yenibosna,
 İstanbul, Turkey

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 14 viên

Movasile 30mg Film Coated Tablet

(Viên nén Mirtazapine 30mg)

Chống trầm cảm

Visa No. (Số ĐK): VN-####-##
 Batch No (Số lô SX) : #####
 Mfg. Date (Ngày SX) : mm/yyyy
 Exp. Date (Hạn dùng) : mm/yyyy

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
 Mirtazapine 30 mg

Liều lượng và cách dùng: Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Bảo quản: Giữ thuốc nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Ngày hết hạn là ngày đầu tiên của tháng hết hạn ghi trên nhãn.

Sản xuất bởi:
MUSTAFA NEVZAT ILAÇ SANAYİ A.Ş.
 Sanayi Cad. No: 13, Çobançeşme, Yenibosna,
 İstanbul, Thổ Nhĩ Kỳ



Rx

MOVASILE

Viên nén bao phim Mirtazapine 30 mg

CẢNH BÁO

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Mirtazapine 30,0 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, lactose, hydropropyl cellulose, silic oxide keo, magnesi stearate, hydroxypropylmethyl cellulose, polyethylene glycol 400, titan dioxide, oxyd sắt vàng, oxyd sắt đỏ.

DƯỢC LỰC HỌC:

Mirtazapine là thuốc chống trầm cảm được dùng để điều trị các giai đoạn trầm cảm nặng.

Mirtazapine là thuốc đối kháng α_2 tiền synap, 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 cụ thể là thông qua các thụ thể 5-HT1 bởi thụ thể 5-HT2 và 5-HT3 bị chặn bởi Mirtazapine. Cả 2 đồng phân của Mirtazapine đều được cho là tham gia vào hoạt tính chống trầm cảm. Đồng phân S (+) ức chế α_2 và thụ thể 5-HT2, đồng phân R (-) ức chế thụ thể 5-HT3.

Tác dụng đối kháng histamine H1 của Mirtazapine có liên quan tới tác dụng an thần của thuốc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, Mirtazapine được hấp thu nhanh và tốt (sinh khả dụng khoảng 50%), đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 2 giờ. Thức ăn không làm ảnh hưởng tới hấp thu của thuốc.

Khoảng 85% Mirtazapine liên kết với protein huyết tương.

Thời gian bán thải của Mirtazapine trung bình từ 20-40 giờ, đôi khi thời gian bán thải có thể bị kéo dài lên tới 65 giờ, trong khi ở nam giới trẻ, thời gian bán thải có thể ngắn hơn.

Nồng độ thuốc đạt trạng thái ổn định sau 3-4 ngày, sau đó không tích lũy thêm.

Mirtazapine được chuyển hóa mạnh chủ yếu qua con đường khử methyl và oxy hóa. Chất chuyển hóa khử methyl có hoạt tính dược lý và có những đặc điểm dược động học như Mirtazapine.

Mirtazapine thải trừ qua nước tiểu và phân trong vài ngày

CHỈ ĐỊNH:

Giai đoạn trầm cảm chủ yếu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Viên nén bao phim Mirtazapine dùng đường uống, uống với nước và nuốt cả viên, không nhai nát. Thời gian bán thải của Mirtazapine dài nên Movasile thích hợp dùng 1 lần mỗi ngày, tối nhất là trước khi đi ngủ. Cũng có thể chia thành 2 liều bằng nhau (một lần buổi sáng và một lần buổi tối)

Nên tiếp tục điều trị trong vòng từ 4-6 tháng đến khi bệnh nhân hoàn toàn hết các triệu chứng. Sau đó ngừng thuốc dần dần. Nhìn chung, Mirtazapine bắt đầu có tác dụng sau 1-2



tuần điều trị. Điều trị với liều thích hợp có thể đem lại những đáp ứng tích cực trong vòng 2-4 tuần. Nếu không có đáp ứng nào trong vòng 4 tuần tiếp nên ngừng điều trị.

Người lớn:

Bắt đầu điều trị với liều 15mg mỗi ngày. Nói chung, cần tăng liều đến khi triệu chứng được cải thiện trong thấy. Liều hàng ngày có hiệu quả thường từ 15 đến 45 mg.

Người già:

Liều khuyên dùng cũng giống như với người lớn. Ở những bệnh nhân cao tuổi, khi tăng liều cần theo dõi cực kỳ thận trọng để thu được đáp ứng thích hợp và an toàn.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi:

Không nên dùng Mirtazapine cho bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân suy gan, thận:

Trên những đối tượng bệnh nhân này, độ thanh thải của Mirtazapine có thể giảm (dưới 40ml/phút), nên cần cân nhắc việc kê đơn Mirtazapine trên những đối tượng bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai hoặc nuôi con bú. Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Không dùng đồng thời Mirtazapine với thuốc IMAO.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Cần thận trọng với liều dùng và theo dõi thường xuyên và cần thận với các bệnh nhân có:

- Động kinh và hội chứng rối loạn tâm thần thực tổn.
- Suy chức năng thận và gan.
- Bệnh tim như: rối loạn dẫn truyền, đau thắt ngực và vừa bị nhồi máu cơ tim.
- Huyết áp thấp.
- Rối loạn tiểu tiện như phì đại tuyến tiền liệt (mặc dù vấn đề này ít khi xảy ra vì Mirtazapine ít có tác dụng kháng cholinergic).
- Glaucom góc đóng cấp tính và tăng nhãn áp.
- Đái tháo đường.
- Nếu có vàng da xảy ra, cần ngừng điều trị.

Bên cạnh đó, cần thận trọng với các triệu chứng sau:

- Làm nặng thêm các triệu chứng loạn thần kinh khi dùng các thuốc chống trầm cảm cho các bệnh nhân tâm thần phân liệt hoặc các rối loạn thần kinh khác; các suy nghĩ hoang tưởng tăng lên.
- Khi đang điều trị giai đoạn trầm cảm của rối loạn lưỡng cực có thể chuyển thành giai đoạn hưng cảm.
- Cảnh giác với nguy cơ tự sát, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, nên chỉ đưa cho bệnh nhân một lượng thuốc Mirtazapine tối thiểu.
- Mặc dù Mirtazapine không gây nghiện, việc ngừng thuốc đột ngột sau khi điều trị dài hạn có thể gây ra các triệu chứng cai thuốc. Phản ứng cai thuốc chính thường nhẹ và tự hết. Các triệu chứng chóng mặt, kích động, bối rối, lo lắng, đau đầu và buồn nôn hay gặp nhất. Mặc dù vậy, những triệu chứng này có thể liên quan đến bệnh đi kèm. Do đó, nên ngừng điều trị bằng Mirtazapine từ từ.
- Người già thường nhạy cảm hơn với thuốc, đặc biệt là các tác dụng không mong muốn của các thuốc chống trầm cảm.
- Phản ứng với các chất serotonergic.
- Movasile có chứa Lactose, do đó những bệnh nhân có vấn đề di truyền liên quan tới dung nạp galactose, thiếu hụt Lactase hay kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi:

Không nên dùng Mirtazapine cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi. Nghiên cứu lâm sàng cho thấy các hành vi liên quan đến tự sát (hành vi và suy nghĩ tự sát) và sự thù địch (sự hung



hàng dễ nhận thấy, hành vi chống đối và giận dữ) thường gặp ở trẻ em và thiếu niên điều trị bằng thuốc chống trầm cảm hơn so với nhóm đối chứng.

Suy giảm tủy xương:

Suy giảm tủy xương, như giảm bạch cầu hạt, hay bạch cầu không hạt khi điều trị bằng Mirtazapine đã được báo cáo mặc dù hiếm gặp. Các trường hợp gây tử vong chủ yếu liên quan đến bệnh nhân có độ tuổi trên 65. Ngoài ra khi xuất hiện các triệu chứng: sốt, đau họng, viêm miệng hay các dấu hiệu nhiễm trùng khác nên ngừng sử dụng thuốc và lấy máu xét nghiệm.

Vàng da:

Khi có dấu hiệu vàng da, nên ngừng sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC

Mirtazapine 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 hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tương tác dược lực học:

Việc sử dụng đồng thời với các chất ức chế CYP3A4 như ketoconazol làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của Mirtazapine lần lượt khoảng 40% và 50%.

Carbamazepin và phenytoin làm tăng độ thanh thải của Mirtazapine lên khoảng 2 lần, kết quả là làm giảm nồng độ Mirtazapine trong huyết tương lần lượt 45% và 60%. Vì vậy, khi dùng carbamazepin hay các chất làm tăng chuyển hóa qua gan khác (như rifampicin), cần tăng liều Mirtazapine. Nếu ngừng điều trị với các thuốc đó, cần chú ý giảm liều của Mirtazapine.

Các chất ức chế yếu CYP1A2, CYP2D6, và CYP3A4 như cimetidin làm tăng nồng độ trong huyết tương của Mirtazapine hơn 50% khi sử dụng đồng thời với Mirtazapine.

Thận trọng khi dùng cùng các chất ức chế HIV protease, chất ức chế CYP3A4, thuốc chống nấm nhóm azol, erythromycin hay nefazodon.

Tương tác dược động học:

Không dùng đồng thời Mirtazapine cùng với các IMAO hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngừng điều trị bằng IMAO.

Mirtazapine có thể làm tăng tác dụng an thần của benzodiazepine và các thuốc an thần khác. Thận trọng khi dùng các thuốc này với nhau.

Mirtazapine làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của rượu, do đó không uống đồ uống có cồn khi dùng thuốc.

Khi dùng đồng thời các thuốc serotonergic (như SSRI và venlafaxin) với Mirtazapine, có nguy cơ tương tác dẫn đến hội chứng serotonin: tăng thân nhiệt, cứng, thay đổi trạng thái tâm thần như nhầm lẫn, khó chịu và kích động cực đoan có thể tiến triển đến mê sảng và hôn mê. Nếu sự kết hợp này là cần thiết trong điều trị, cần thay đổi liều và theo dõi thận trọng và sát sao các dấu hiệu ban đầu của hội chứng serotonin.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI; CHO CON BÚ.

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây đột biến và độc tính nào đáng kể, nhưng độ an toàn của Mirtazapine với phụ nữ có thai vẫn chưa được thiết lập, do đó không nên dùng Mirtazapine trong thời gian mang thai. Phụ nữ có khả năng mang thai nên áp dụng một biện pháp tránh thai hữu hiệu nếu đang dùng Mirtazapine.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy mặc dù Mirtazapine chỉ bài tiết vào sữa mẹ với lượng rất ít, nhưng không nên dùng Mirtazapine cho phụ nữ đang cho con bú vì thiếu các thông tin chính xác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn hay gặp nhất khi điều trị bằng Mirtazapine gồm có:

- Chuyển hóa: Tăng sự thèm ăn, tăng cân



- Thần kinh: lơ mơ, chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu, rùng mình;
- Tiêu hóa: khô miệng, nôn, buồn nôn, ỉa chảy, phù toàn thân hay tại chỗ, buồn nôn.
- Da, mô: ngoại ban
- Cơ xương khớp: viêm đau cơ khớp, đau lưng
- Huyết áp: hạ huyết áp tư thế
- Tâm lý: thất thường, giận dữ, mất ngủ, ảo giác, bồn chồn, lo âu.

Hiếm gặp:

- Hệ bạch huyết: giảm bạch cầu hạt, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm tiểu cầu; tăng bạch cầu ưa eosin
- Tâm lý: ác mộng, cảm giác khác thường, tăng suy nghĩ và hành vi tự tử.
- Tiêu hóa: phù nề;
- Chuyển hóa: rối loạn điện giải, gan: tăng hoạt động các transaminase trong huyết thanh

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU:

Quá liều: các triệu chứng như ức chế thần kinh trung ương với sự mất phương hướng và an thần kéo dài đã được báo cáo, kèm theo cả nhịp tim nhanh và tăng huyết áp nhẹ hoặc hạ huyết áp. Tuy nhiên, nếu dùng liều cao hơn liều điều trị nhiều có thể có các biểu hiện nguy hiểm hơn (gồm cả nguy cơ tử vong).

Xử trí: Các trường hợp quá liều cần được điều trị bằng cách rửa dạ dày kèm với điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 2 vỉ x 14 viên

Sản xuất bởi:

MUSTAFA NEVZAT ILAC SANAYII A.Ş.

Sanayi Cad. No: 13, Çobançeşme - Yenibosna, Istanbul, Turkey



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng