

Mirapro™ 7.5

Mirtazapine USP 7.5 mg



Composition

Mirapro™ 7.5 Tablet: Each Tablet contains Mirtazapine USP 7.5 mg.

Pharmacology

The mechanism of action of mirtazapine as with other drugs effective in the treatment of major depressive disorder, is unknown.

Evidence gathered in preclinical studies suggests that mirtazapine enhances central noradrenergic and serotonergic activity. These studies have shown that mirtazapine acts as an antagonist at central presynaptic α_2 -adrenergic inhibitory autoreceptors and heteroreceptors, an action that is postulated to result in an increase in central noradrenergic and serotonergic activity.

Mirtazapine is a potent antagonist of 5-HT₂ and 5-HT₃ receptors. Mirtazapine has no significant affinity for the 5-HT_{1A} and 5-HT_{1B} receptors. Mirtazapine is a potent antagonist of histamine (H₁) receptors, a property that may explain its prominent sedative effects. Mirtazapine is a moderate peripheral α_1 -adrenergic antagonist, a property that may explain the occasional orthostatic hypotension reported in association with its use. Mirtazapine is a moderate antagonist at muscarinic receptors, a property that may explain the relatively low incidence of anticholinergic side effects associated with its use.

Indications

Mirapro™ (Mirtazapine) Tablets are indicated for the treatment of major depressive disorder (MDD).

Dosage & Administration

The recommended starting dose for **Mirapro™** is 15 mg/day, administered in a single dose, preferably in the evening prior to sleep. It is generally agreed that acute episodes of depression require several months or longer of sustained pharmacological therapy beyond response to the acute episode. Systematic evaluation of **Mirapro™** has demonstrated that its efficacy in major depressive disorder is maintained for periods of up to 40 weeks following 8 to 12 weeks of initial treatment at a dose of 15 to 45 mg/day.

Contraindication

Hypersensitivity

Mirtazapine is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to mirtazapine or to any of the excipients.

Monoamine Oxidase Inhibitors

The concomitant use of Mirtazapine and a monoamine oxidase (MAO) inhibitor is contraindicated. Mirtazapine should not be used within 14 days of initiating or discontinuing therapy with a monoamine oxidase inhibitor (MAOI)

Side Effects

The most common side effects of Mirtazapine are dizziness, drowsiness, dry mouth, increased appetite, weight gain etc.

Precaution

Patients, their families, and their caregivers should be encouraged to be alert to the emergence of anxiety, agitation, panic attacks, insomnia, irritability, hostility, aggressiveness, impulsivity, akathisia (psychomotor restlessness), hypomania, mania, other unusual changes in behavior, worsening of depression, and suicidal ideation, especially early during antidepressant treatment and when the dose is adjusted up or down.

Patients who are to receive Mirtazapine should be warned about the risk of developing agranulocytosis. Mirtazapine may impair judgment, thinking, and particularly, motor skills, because of its prominent sedative effect. Clinically significant ALT (SGPT) elevations (≥ 3 times the upper limit of the normal range) may occur.

Pregnancy & lactation

Pregnancy Category-C. Patients should be advised to notify their physician if they become pregnant or intend to become pregnant during Mirtazapine therapy.

Patients should be advised to notify their physician if they are breastfeeding an infant.

Drug interaction

Mirtazapine has clinically significant drug-drug interactions with Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOI) & other serotonergic drugs such as tryptophan, triptans, linezolid, serotonin reuptake inhibitors, venlafaxine, lithium, tramadol, or St. John's wort. Mirtazapine may interrupt the metabolism or activity of Carbamazepine, Phenytoin or Cimetidine. Patient should avoid Alcohol & Diazepam while taking Mirtazapine.

Storage

Keep away from light and moisture. Store below 30° C. Keep all medicine out of the reach of children.

How supplied

Mirapro™ 7.5 Tablet: Each box contains 30 Tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by
SQUARE
PHARMACEUTICALS LTD.
Pabna, Bangladesh
TM-Trade Mark

2000012706

মিরাপ্রো™ ৭.৫

মিরটাজাপাইন ইউএসপি ৭.৫ মি.গ্রা.



উপাদান

মিরাপ্রো™ ৭.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে মিরটাজাপাইন ইউএসপি ৭.৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

মিরটাজাপাইন এর মেকানিজম অব একশন, অন্যান্য ওষুধ যা মেজাজ ডিপ্রেসিভ ডিজঅর্ডার এ ব্যবহার করা হয় তাদের মত অজানা রয়েছে।

ট্রিক্লিনিক্যাল গবেষণা থেকে সুপারিশ করা যায় যে মিরটাজাপাইন নরএড্রেনার্জিক ও সেরোটোনার্জিক কার্যকলাপকে বাড়িয়ে দেয়। এইসব গবেষণা থেকে দেখা গিয়েছে যে মিরটাজাপাইন সেন্ট্রাল প্রিন্সিপ্যাল অলফা-২ এড্রেনার্জিক ইনহিবিটরি অটোরিসেপটরস ও হেটেরোরিসেপটরস এর এন্টাগোনিস্ট হিসেবে কাজ করে। এর ফলে সেন্ট্রাল নরঅড্রেনার্জিক ও সেরোটোনার্জিক কার্যকলাপ এর বৃদ্ধি ঘটে।

মিরটাজাপাইন হল 5-HT₂ এবং 5-HT₃ রিসেপ্টর এর শক্তিশালী এন্টাগোনিস্ট। মিরটাজাপাইন এর 5-HT_{1A} এবং 5-HT_{1B} রিসেপ্টর এর প্রতি তাৎপর্যপূর্ণ আকর্ষণ নেই। মিরটাজাপাইন হল একটি হিস্টামিন (H₁) রিসেপ্টর এর গুরুত্বপূর্ণ এন্টাগোনিস্ট, এই বৈশিষ্ট্যতা হয়ত এর তীব্র ঘুম আনবে জন্য দায়ী।

মিরটাজাপাইন একটি মধ্যম পেরিফেরাল অলফা-১ এড্রেনার্জিক এন্টাগোনিস্ট, এই বৈশিষ্ট্যতার কারণে হয়ত অনিয়মিত অর্ধস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন এর ব্যবহার এর সাথে দেখা যায়। মিরটাজাপাইন একটি মধ্যম মাসকারিনিক রিসেপ্টর এন্টাগোনিস্ট, এই বৈশিষ্ট্যতার কারণে এন্টিকোলিনার্জিক এফেক্টস খুব কম দেখা যায় এটা ব্যবহারের সাথে।

নির্দেশনা

মিরাপ্রো™ (মিরটাজাপাইন) ট্যাবলেট নির্দেশিত হচ্ছে মেজাজ ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডার এর চিকিৎসার জন্য।

মাত্রা ও বিধি

মিরাপ্রো™ শুরু করার মাত্রা হচ্ছে ১৫ মি.গ্রা./প্রতিদিন একবার করে বিশেষ করে সন্ধ্যা বেলা ঘুমানোর আগে। বিষন্নতার ক্ষেত্রে সাধারণত দেখা যায় যে ওষুধের পুরোপুরি কার্যকারিতা পেতে কয়েক মাস লেগে থাকে। পদ্ধতিগত মূল্যায়ন করে দেখা যায় যে, বিষন্নতার চিকিৎসায় মিরাপ্রো™ ১৫ থেকে ৪৫ মি.গ্রা./প্রতিদিন মাত্রায় ৮ থেকে ১২ সপ্তাহ প্রাথমিক চিকিৎসার পরে ৪০ সপ্তাহ পর্যন্ত ব্যবহার করা যায়।

যে সব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না

অতিসংবেদনশীলতা

যে সকল রোগীদের মিরটাজাপাইন বা এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের জন্য প্রতিনির্দেশিত।

মনোএমাইন অক্সিডেস ইনহিবিটর

মনোএমাইন অক্সিডেস ইনহিবিটর এর সাথে একত্রে ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত। মনোএমাইন অক্সিডেস ইনহিবিটর ব্যবহারের ১৪ দিন আগে অথবা পরে মিরটাজাপাইন ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সবচেয়ে পরিদ্রষ্ট পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া মিরটাজাপাইন এর হচ্ছে ঘুম আনবে, মাথা ঘোরা, তকনো মুখ, ক্ষুধা মন্দা, ওজন বৃদ্ধি ইত্যাদি।

সতর্কতা

রোগী এবং তাদের পরিবারকে সচেতন করা উচিত রোগীদের যদি কোন উদ্বেগ, হাগাড়, আতঙ্ক, অনিদ্রা, বিরক্ত, শক্ততা, আক্রমণাত্মক ব্যবহার, একাধিসিয়া, হাইপোম্যানিয়া অথবা অন্য কোন ব্যবহার এর পরিবর্তন আসে, বিষন্নতার অবনতি হয়, আত্মহত্যার চিন্তা থাকে বিশেষ করে এন্টিডিপ্রেসেন্ট চিকিৎসার প্রাথমিক পর্যায়ে ঘুম ওষুধের মাত্রা সমন্বয় করা হয়।

যে সকল রোগী মিরটাজাপাইন খাবেন তাদেরকে সতর্ক করা উচিত এগ্রানুলোসাইটিস এর ব্যাপারে। মিরটাজাপাইন চিহ্না, বিবেচনা করা এবং মোটর দক্ষতাকে দুর্বল করে এটার প্রশাস্তিদায়ক প্রভাব এর কারণে। ট্রিক্লিনিক্যাল গুরুত্বপূর্ণ হচ্ছে এএলটি (এসজিপিটি) বৃদ্ধি (সাধারণ মাত্রার চেয়ে ৩ গুণ বেশি)।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি - সি। গর্ভাবস্থায় মিরটাজাপাইন দিয়ে চিকিৎসার সময় অবশ্যই চিকিৎসকের পরামর্শ নেয়া উচিত। অনুরূপভাবে স্তন্যদানকালেও চিকিৎসকের পরামর্শ নেয়া উচিত।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

মিরটাজাপাইনের ট্রিক্লিনিক্যাল গুরুত্বপূর্ণ প্রতিক্রিয়া হয় মনোএমাইন অক্সিডেস ইনহিবিটরদের সাথে এবং অন্য সেরোটোনার্জিক ঔষধ মেম্র ট্রিপটোফ্যান, ট্রিপটানস, লিনিজোলেইড, সেরোটোনিন রিআপটেক ইনহিবিটর, ডানলোফ্রান্সিন, লিথিয়াম, ট্রামডোল অথবা সেইন্ট জনস ওরট এর সাথে। মিরটাজাপাইন কারবামাজেপিন, ফেনাইটোইন অথবা সিমোটিডিন এর মেটাবোলিজাম অথবা কার্যকলাপ এ ব্যাঘাত ঘটতে পারে। রোগীদের এলকোহল এবং ডাইজিটাম এড়ানো উচিত যখন মিরটাজাপাইন নেয়।

সংরক্ষণ

আগে ও অর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। ৩০° সেঃ তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

মিরাপ্রো™ ৭.৫ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ৩০ ট্যাবলেট এ্যালু এ্যালুমিনিয়াম প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:

স্কয়ার
ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
পাবনা, বাংলাদেশ

TM - ট্রেডমার্ক