

## Zispin®

Mirtazapine USP

**Description:** Zispin® (Mirtazapine) is a tetracyclic atypical antidepressant belongs to Piperazine- Azepine group of compounds.

**Mode of Action:** Zispin® (Mirtazapine) is an antagonist of central presynaptic alpha-2 auto and hetero-adrenoceptors which causes an increase in both noradrenaline and serotonin release, thus helps to decrease depression. The effect of released serotonin is exerted specifically via 5-HT<sub>1</sub> type receptors. Zispin® blocks postsynaptic 5-HT<sub>2</sub> and 5-HT<sub>3</sub> receptors that gives anxiolytic & antiemetic effects. It is also a potent antagonist of histamine (H1) receptors, a property that may explain its prominent sedative effects. Zispin® is a moderate antagonist at muscarinic receptors, a property that may explain the relatively low incidence of anticholinergic side effects associated with its use.

**Composition:**

Zispin® 7.5 Tablet: Each film coated tablet contains Mirtazapine USP 7.5 mg.

Zispin® 15 Tablet: Each film coated tablet contains Mirtazapine USP 15 mg.

Zispin® 30 Tablet: Each film coated tablet contains Mirtazapine USP 30 mg.

**Indications:**

- Major Depressive Disorder (MDD)
- Depression with Anxiety, Insomnia, Nausea & Vomiting
- Obsessive Compulsive Disorder

**Dosage & administration:** Adult: Initially, 7.5 mg daily; may be increased gradually depending on clinical response. Change dose at intervals of at least 1-2 weeks. Usual effective dose: 15-45 mg daily given as single dose, preferably at bedtime, or in 2 divided doses. It can be taken with or without food.

Children: Safety and efficacy is not established.

**Contraindications:**

- Mirtazapine is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to Mirtazapine or to any of the excipients.
- The concomitant use of Mirtazapine and a Monoamine Oxidase Inhibitor (MAOI) 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 are dizziness, drowsiness, dry mouth, increased appetite, weight gain etc.

**Use in pregnancy & Lactation:** Pregnancy: US FDA pregnancy category C. Patients should be advised to notify their physician if they become pregnant or intend to become pregnant during Mirtazapine therapy.

Safe use of Mirtazapine during lactation has not been established.

**Precautions:** Mirtazapine should be used cautiously in patients with epilepsy or history of seizure, history of mania /hypomania, patients with hepatic or renal impairment; cardiac disorders e.g. conduction disturbances, angina pectoris, recent MI, hypotension, diabetes mellitus, psychoses, history of bipolar disorder. Treatment should be discontinued if jaundice occurs. Proper monitoring of patient is required for signs of bone marrow depression or suicidal tendency. Abrupt withdrawal of Mirtazapine should be avoided & Mirtazapine may impair ability to drive or operate machinery.

**Drug Interactions:** Mirtazapine has clinically significant drug-drug interactions with Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs) & 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. Patient should avoid Alcohol & Diazepam while taking Mirtazapine.

**Overdosage:** Depression of the central nervous system with disorientation and prolong sedation have been reported together with tachycardia and mild hyper or hypotension. Cases of overdose should be treated by gastric lavage with other supportive therapy.

**Storage:** Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25° C temperature and protected from light.

**Packaging:**

Zispin® 7.5 Tablet: Each carton contains 14x3 tablets in Alu-Alu blister pack.

Zispin® 15 Tablet: Each carton contains 14x3 tablets in Alu-Alu blister pack.

Zispin® 30 Tablet: Each carton contains 14x2 tablets in Alu-Alu blister pack.

## Zispin®

মিরটাজাপিন ইউএসপি

বিবরন: জিসপিন® (মিরটাজাপিন) একটি ট্রিমাইক্রিক এন্টিড্রুসেন্ট যা পাইপেজিন-এজিপিন হিপের অন্তর্ভুক্ত মৌগ।

কার্যপদ্ধতি: জিসপিন® (মিরটাজাপিন) কেন্দ্রীয় প্র-সিন্যাস্টিক অ্যালক্স-২ অটো এবং হেট্টোরো সিন্যাস্টিক বাধা প্রদানের মাধ্যমে নরএফেনালিন ও সেরোটোনিনের মাত্রা বৃদ্ধি ঘটায় যা ডিপ্রেশন করার পরে। জিসপিন® প্রয়োজনীয় সেরোটোনিনের পরিমাণ ৫-এইচটি-১ রিসেন্টের মাধ্যমে উদ্বিত্তা, অস্তিত্ব, বমি বমি ভাব করাতে সহায়তা করে। এছাড়াও এটি কেন্দ্রীয় হিস্টামিন ইচ-১ রিসেন্টের বাধা প্রদান করে যা তাল ঘূর্ম হতে সহায়তা করে। জিসপিন® একটি মধ্যম প্রকৃতির মাসকারিনিক রিসেন্টের এক্টিভেন্সট, যার ফলে এর অ্যান্টিকোলিনারজিক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া অপেক্ষাকৃত করে।

উপাদান: জিসপিন® ৭.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মিরটাজাপিন ইউএসপি ৭.৫ মিগ্রা।

জিসপিন® ১৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মিরটাজাপিন ইউএসপি ১৫ মিগ্রা।

জিসপিন® ৩০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মিরটাজাপিন ইউএসপি ৩০ মিগ্রা।

নির্দেশনা: ◆ বিষণ্নতা (মেজের ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডার) ◆ বিষণ্নতার সাথে উদ্বেগ, অনিদ্রা ও বমি ভাব আবশেভিসিভ কম্প্যালিসিভ ডিসঅর্ডার

মাত্রা ও প্রয়োগ:

প্রার্থনাক: শুরুতে দৈনিক ৭.৫ মিগ্রা তাবে চিকিৎসা প্রতিক্রিয়া উপর নির্ভর করে ত্রুমাথয়ে ডোজ বাড়ানো যেতে পারে। অন্ত ১-২ সপ্তাহ পর ডোজ পরিবর্তন করতে হবে। সাধারণ কার্যকৰী ডোজ: দৈনিক একক মাত্রায় ১৫-৪৫ মিগ্রা, (সাধারণত নিদ্রা ঘোওয়ার আগে) অথবা বিভক্ত ডোজে ঘোওয়ার আগে বা পরে গ্রহণ করা যেতে পারে।

শিশুদের ফেডে: নিরাপত্তা ও কার্যকৰিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

বিকল্প ব্যবহার: যে সকল রোগীদের মিরটাজাপিন বা এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের জন্য প্রতিবিম্বিত। মনোএমিন অ্যান্ডেস ইনহিবিটর এর সাথে একের ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত। মনোএমিন অ্যান্ডেস ইনহিবিটর ব্যবহারের ১৪ দিন আগে অথবা পরে মিরটাজাপিন ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: মিরটাজাপিন এর সবচেয়ে পরিপ্রকৃত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এর হচ্ছে ঘূর্ম ঘূর্ম ভাব, মাথা ঘোরা, শুকনো মুখ, ক্ষুধা বৃদ্ধি, ওজন বৃদ্ধি ইত্যাদি।

গর্ভবতীয় ও স্ত্র্যদানকালীন ব্যবহার: ইউএসএফএল প্রেগ্নেন্সি ক্যাটগরি-সি। গর্ভবতীয় মিরটাজাপিন দিয়ে চিকিৎসার সময় অবশ্যই চিকিৎসকের পরামর্শ নেয়া উচিত। স্ত্র্যদানকালীন এ ওষ্ঠটির নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত না হওয়ায় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

সতর্কতা: মিরটাজাপিন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা আবশ্যিক, বিশেষ করে যাদের মৃগীরোগ বা থিচ্নো, মানিয়া/হাইপোম্যানিয়া এর উপসর্গ আছে, যারা বৃক্ষ বা যকৃত গোঁথে আক্রান্ত, হৃদারেগ মেমন- কম্বডকশন ডিস্টারবেনেন, এনজিন প্রেকটোরিস, সাম্প্রতিক এবং আই, নিম্ন রক্তচাপ, ডায়াবেটিস মেলোইটস, মানসিক সমস্যা এবং বাইপোলার ডিসঅর্ডার এ আক্রান্ত। জিভের উপসর্গ দেখা দিলে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে। রোগীর অহিমজ্ঞা ক্ষয়ের উপসর্গ এবং আভাস্তার প্রবণতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। আক্রমিক চিকিৎসা বিবরতি দেয়া যাবে না। গাঢ়ী বা ঘৰ্পাতি চালানোর ফেডে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

অন্য ওষ্ঠের সাথে প্রতিক্রিয়া: মনোএমিন অ্যান্ডেস ইনহিবিটর এবং সেরোটোনারজিক ওষ্ঠ যেমন ট্রিপটোফ্যান, ট্রিপ্টানস, লিমজোলিড, সেরোটোনিন রিআপটেক ইনহিবিটর, ভ্যানলাফ্যাজিন, লিথিয়াম, ট্রামাডোল অথবা সেইট জনস ওট্র এর সাথে মিরটাজাপিন এর ক্লিনিক্যালি ওরুত্পূর্ণ প্রতিক্রিয়া হয়। এছাড়াও মিরটাজাপিন করব্রামেজিন, ফেনাইটেইন জাতীয় ওষ্ঠ এবং এর মেটাবোলিজম অথবা কার্যকলাপ এ ব্যাঘাত ঘটাতে পারে। মিরটাজাপিন এহুকালীন সময় রোগীদের এলকোহল এবং ডায়াজেপ্সাম জাতীয় ওষ্ঠ এহণ করা থেকে বিবরত থাকা উচিত।

মাঝারিক: কেন্দ্রীয় মাঝারিকের অবস্থান এবং দীর্ঘক্ষণ নিম্ন ঘূর্ম এবং হাইপোটেনশন হতে পারে। একই সাথে হাদপিডের স্পন্দন বৃদ্ধি এবং হাইপার বা হাইপোটেনশন হতে পারে। অন্যান্য সহায়ক ধ্রেণার সঙ্গে গ্যাস্ট্রিক ল্যাজেজ দ্বারা চিকিৎসা করা উচিত।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে ও শুক্রহানে রাখুন।

উপসর্গনা:

জিসপিন® ৭.৫ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যালু এ্যালু রিস্টের প্যাকে রয়েছে ১৪x৩ ট্যাবলেট।

জিসপিন® ১৫ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যালু এ্যালু রিস্টের প্যাকে রয়েছে ১৪x৩ ট্যাবলেট।

জিসপিন® ৩০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যালু এ্যালু রিস্টের প্যাকে রয়েছে ১৪x২ ট্যাবলেট।

0823-01



Manufactured by  
Opsonin Pharma Limited  
Rupatali, Barishal, Bangladesh.  
® Registered Trade Mark.