

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-HT₁ type receptors. Zispin® blocks postsynaptic 5-HT₂ and 5-HT₃ 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.

জিসপিন®

মিরটাজাপিন ইউএসপি

বিবরণ: জিসপিন® (মিরটাজাপিন) একটি টেট্রাসাইক্লিক এ্যাটিপিক্যাল এক্টিভেপ্রেসেন্ট যা পাইপেরাজিন-এ্যাজিপিন গ্রুপের অন্তর্ভুক্ত যৌগ।

কার্যপদ্ধতি: জিসপিন® (মিরটাজাপিন) কেন্দ্রীয় প্রি-সিন্যাপ্টিক আলফা-২ অটো এবং হেটারো রিসেপ্টরকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে নরএডেনালিন ও সেরোটোনিনের মাত্রা বৃদ্ধি ঘটায় যা ডিপ্রেশন কমাতে সাহায্য করে। জিসপিন® প্রয়োজনীয় সেরোটোনিনের পরিমাণ ৫-এইচটি-১ রিসেপ্টরের মাধ্যমে বজায় রাখে। জিসপিন® পোস্ট-সিন্যাপ্টিক ৫-এইচটি-২ এবং ৫-এইচটি-৩ রিসেপ্টরকে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে উদ্বিগ্নতা, অস্থিরতা, বমি বমি ভাব কমাতে সহায়তা করে। এছাড়াও এটি কেন্দ্রীয় হিস্টামিন এইচ-১ রিসেপ্টরকে বাধা প্রদান করে যা ভাল ঘুম হতে সহায়তা করে। জিসপিন® একটি মধ্যম প্রকৃতির মাসকারিনিক রিসেপ্টর এন্টাগনিস্ট, যার ফলে এর অ্যান্টিকোলিনারজিক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া অপেক্ষাকৃত কম।

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: ♦ বিষমতা (মেজর ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডার) ♦ বিষমতার সাথে উদ্বেগ, অনিদ্রা ও বমি বমি ভাব ♦ অবসেসিভ কম্পালসিভ ডিসঅর্ডার

মাত্রা ও প্রয়োগ:

প্রাণ্ডবয়স্ক: শুরুতে দৈনিক ৭.৫ মিগ্রা তবে চিকিৎসা প্রতিক্রিয়ার উপর নির্ভর করে ক্রমান্বয়ে ডোজ বাড়ানো যেতে পারে। অন্তত ১-২ সপ্তাহ পর ডোজ পরিবর্তন করতে হবে।

সাধারণ কার্যকরী ডোজ: দৈনিক একক মাত্রায় ১৫-৪৫ মিগ্রা, (সাধারণত নিদ্রায় যাওয়ার আগে) অথবা বিভক্ত ডোজে খাওয়ার আগে বা পরে গ্রহণ করা যেতে পারে।

শিশুদের ক্ষেত্রে: নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

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

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

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: ইউএসএফডিএ প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি-সি। গর্ভাবস্থায় মিরটাজাপিন দিয়ে চিকিৎসার সময় অবশ্যই চিকিৎসকের পরামর্শ নেয়া উচিত। স্তন্যদানকালীন এ ওষুধটির নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত না হওয়ায় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

সতর্কতা: মিরটাজাপিন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা আবশ্যিক, বিশেষ করে যাদের মণীরোগ বা খিচুনি, ম্যানিয়া/হাইপোম্যানিয়া এর উপসর্গ আছে, যারা বৃক্ক বা যকৃত রোগে আক্রান্ত, হৃদরোগ যেমন- কনডাকশন ডিসটারবেনস্, এনজিনা পেকটোরিস, সাম্প্রতিক এম আই, নিম্ন রক্তচাপ, ডায়াবেটিস মেলাইটাস, মানসিক সমস্যা এবং বাইপোলার ডিসঅর্ডার এ আক্রান্ত। জন্ডিসের উপসর্গ দেখা দিলে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে। রোগীর অস্থিমজ্জা ক্ষয়ের উপসর্গ এবং আত্মহত্যার প্রবণতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। আকস্মিক চিকিৎসা বিরতি দেয়া যাবে না। গাড়ী বা যন্ত্রপাতি চালানোর ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: মনোঅ্যামিন অক্সিডেস ইনহিবিটর এবং সেরোটোনারজিক ওষুধ যেমন ট্রিপটোফ্যান, ট্রিপটানস, লিনিজোলিড, সেরোটোনিন রিআপটেক ইনহিবিটর, ড্যানলাফ্যাক্সিন, লিথিয়াম, ট্রামাডোল অথবা সেইন্ট জনস ওরট এর সাথে মিরটাজাপিন এর ক্লিনিক্যালি গুরুত্বপূর্ণ প্রতিক্রিয়া হয়। এছাড়াও মিরটাজাপিন কারবামাজেপিন, ফেনাইটোইন জাতীয় ওষুধ এর মেটাবোলিজাম অথবা কার্যকলাপ এ ব্যাঘাত ঘটাতে পারে। মিরটাজাপিন গ্রহণকালীন সময় রোগীদের এলকোহল এবং ডায়েজেপাম জাতীয় ওষুধ গ্রহণ করা থেকে বিরত থাকা উচিত।

মাত্রাধিক্য: কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের অবসাদ এবং দীর্ঘক্ষণ নিদ্রা হতে পারে। একই সাথে হৃদপিণ্ডের স্পন্দন বৃদ্ধি এবং হাইপার বা হাইপোটেনশন হতে পারে। অন্যান্য সহায়ক থেরাপির সঙ্গে গ্যাস্ট্রিক ল্যাজেজ দ্বারা চিকিৎসা করা উচিত।

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

উপস্থাপনা:

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

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

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


Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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