Rejoy™

Mirtazapine USP Film Coated Tablet

DESCRIPTION

Rejoy™ is a preparation of Mirtazapine. Mirtazapine is a potent antagonist of 5-HT2 and 5-HT3 receptors. Mirtazapine has no significant affinity for the 5-HT1A and 5-HT1B 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. The mechanism of action of Mirtazapine 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.

INDICATION

Major depressive disorder.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Initial Treatment: The recommended starting dose of Mirtazapine is 15 mg/day, administered in a single dose, preferably in the evening prior to sleep.
Elderly and Patients with Renal or Hepatic Impairment: The clearance of Mirtazapine is reduced in elderly patients and in patients with moderate to severe renal or hepatic impairment. Consequently, the prescriber should be aware that plasma Mirtazapine levels may be increased in these patient groups, compared to levels observed in younger adults without renal or hepatic impairment.
Maintenance/Extended Treatment: Systematic evaluation of Mirtazapine 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.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity
- Concomitant use with Monoamine Oxidase Inhibitors

SIDE EFFECTS

Sleepiness, increased appetite, weight gain, dizziness.

PRECAUTION AND WARNING

There have been reports of adverse reactions upon the discontinuation of Mirtazapine (particularly when abrupt), including but not limited to the following: dizziness, abnormal dreams, sensory disturbances (including paresthesia and electric shock sensations), agitation, anxiety, fatigue, confusion, headache, tremor, nausea, vomiting, and sweating, or other symptoms which may be of clinical significance. The majority of the reported cases are mild and self-limiting. Even though these have been reported as adverse reactions, it should be realized that these symptoms may be related to underlying disease.

Patients with major depressive disorder (MDD), both adult and pediatric, may experience worsening of their depression and/or the emergence of suicidal ideation and behavior (suicidality) or unusual changes in behavior, whether or not they are taking antidepressant medications, and this risk may persist until significant remission occurs. Suicide is a known risk of depression and certain other psychiatric disorders, and these disorders themselves are the strongest predictors of suicide. There has been a long-standing concern, however, that antidepressants may have a role in inducing worsening of depression and the emergence of suicidality in certain patients during the early phases of treatment.

USE IN PREGNANCY AND 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 breast-feeding an infant.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Store at or below 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Rejoy™ **7.5 Tablet:** Box containing 3 strips of 10 tablets each. Each tablet contains Mirtazapine USP 7.5 mg tablet.
Rejoy™ **15 Tablet:** Box containing 3 strips of 10 tablets each. Each tablet contains Mirtazapine USP 15 mg tablet.
Rejoy™ **30 Tablet:** Box containing 3 strips of 10 tablets each. Each tablet contains Mirtazapine USP 30 mg tablet.

SK+F
Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM TRADEMARK
PM06796 V01

রিজয়™

মিরটাজাপাইন ইউ.এস.পি. পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

বর্ণনা

রিজয়™ মিরটাজাপাইনের একটি প্রস্তুতি। মিরটাজাপাইন হচ্ছে 5-HT2 ও 5-HT3 রিসেপ্টরের শক্তিশালী এন্টাগোনিস্ট। 5-HT1A ও 5-HT1B রিসেপ্টরের প্রতি এর উল্লেখযোগ্য কোন আকর্ষণ নেই। মিরটাজাপাইন হচ্ছে হিস্টামিন রিসেপ্টরের একটি শক্তিশালী এন্টাগোনিস্ট যা তার তন্দ্রাচ্ছন্নতার প্রভাবের কারণ। মিরটাজাপাইন একটি মধ্যম প্রকৃতির পেরিফেরাল α_1 অ্যাড্রেনার্জিক এন্টাগোনিস্ট যার কারণে এটি ব্যবহারের ফলে অর্থস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন হতে পারে। মিরটাজাপাইন একটি মধ্যম প্রকৃতির মাসকারিনিক রিসেপ্টরের এন্টাগোনিস্ট যার কারণে এটি ব্যবহারে এন্টিকোলেনারজিক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া তুলনামূলক কম হয়। মেজর ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডার এ মিরটাজাপাইন এর কার্যপ্রণালী জানা যায়নি। প্রিক্লিনিক্যাল তথ্যের ভিত্তিতে ধারণা করা হয় যে মিরটাজাপাইন সেন্ট্রাল নর-এড্রেনারজিক ও সেরটোনারজিক ক্রিয়া বৃদ্ধি করে। পাওয়া তথ্যের ভিত্তিতে অবগত হওয়া গেছে যে মিরটাজাপাইন কেন্দ্রীয় প্রিসিন্যাপটিক α_2 এড্রেনারজিক প্রশমনকারী অটোরিসেপ্টর ও হেটেরোসেপ্টরের এন্টাগোনিস্ট হিসেবে কাজ করে, অনুমেয় যে এর ফলেই কেন্দ্রীয় নরএড্রেনার্জিক এবং সেরোটোনার্জিক ক্রিয়া বৃদ্ধি হয়।

নির্দেশনা

মেজর ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডার।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধিঃ

প্রারম্ভিক চিকিৎসা: মিরটাজাপাইন এর নির্দেশিত প্রারম্ভিক ডোজ হচ্ছে ১৫ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবারে, যা রাতে ঘুমাতে যাবার আগে হওয়া বাঞ্ছনীয়।
বয়স্ক এবং রেনাল বা হেপাটিক রোগীর ক্ষেত্রে: বয়স্ক এবং মাঝারি থেকে তীব্র মাত্রার রেনাল ও হেপাটিক রোগীর ক্ষেত্রে মিরটাজাপাইন এর ক্লিয়ারেন্স কমে যায়। চিকিৎসক এর লক্ষ্য রাখতে হবে এধরণের রোগীর প্লাজমায় মিরটাজাপাইন এর পরিমাণ প্রাপ্তবয়স্ক সাধারণ রোগীর চেয়ে তুলনামূলক ভাবে বেড়ে যেতে পারে।
প্রলম্বিত চিকিৎসা: মিরটাজাপাইন প্রয়োগের পর শারীরবৃত্তীয় পর্যালোচনায় এটি পরিলক্ষিত হয়েছে যে, মেজর ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডারে প্রতিদিন ১৫ থেকে ৪৫ মি.গ্রা. মাত্রায় ৮ থেকে ১২ সপ্তাহের প্রারম্ভিক চিকিৎসায় মিরটাজাপাইন ৪০ সপ্তাহ পর্যন্ত কার্যক্ষমতা প্রদর্শন করে।

প্রতিনির্দেশনা

- অতিসংবেদনশীলতা
- মনোঅ্যামাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটরের সাথে সহব্যবহার।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ঘুমভাব, ক্ষুধাবৃদ্ধি, ওজনবৃদ্ধি, মাথা ঘোরা।

সতর্কতা

মিরটাজাপাইন যদি হঠাৎ করে বন্ধ করা হয় তবে বিভিন্ন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে, যেমন মাথা ঘোরানো, অস্বাভাবিক স্বপ্ন, সেন্সরি উপসর্গ (যেমন প্যারাসথেসিয়া এবং বৈদ্যুতিক শকের মত অস্বাভাবিক সংবেদন), দুশ্চিন্তা, অবসাদগ্রস্থতা, মাথাব্যথা, কাঁপুনি, বমি বমি ভাব, বমি ইত্যাদি। তবে বেশিরভাগক্ষেত্রে উপসর্গসমূহ ক্ষীণমাত্রায় পরিলক্ষিত হয় যা রোগীর অসুখের সাথে সম্পর্কিতও হতে পারে।

মেজর ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডার এর রোগীর (প্রাপ্তবয়স্ক ও অপ্রাপ্তবয়স্ক উভয়ক্ষেত্রে) উপসর্গসমূহ আরো খারাপ পর্যায়ে যেতে পারে এবং আত্মহত্যার প্রবণতা দেখা দিতে পারে বা ব্যবহারে অস্বাভাবিক পরিবর্তন আসতে পারে যা তাদের এন্টিডিপ্রেসেন্ট গ্রহণের সাথে সম্পর্কিত নাও হতে পারে এবং যতদিন ডিপ্রেশন নিরাময় না হবে ততদিন থাকতে পারে। আত্মহত্যার ঝুঁকি ডিপ্রেশন ও অন্যান্য মানসিক রোগের জন্য হয়ে থাকে। দীর্ঘদিন যাবত আলোচিত বিষয় যে, এন্টিডিপ্রেসেন্ট ওষুধ ব্যবহারের জন্যও ডিপ্রেশন আরও খারাপ হতে পারে ও চিকিৎসার প্রথমদিকে কিছু রোগীর আত্মহত্যার প্রবণতা দেখা দিতে পারে।

গর্ভবতী ও স্তন্যপান করানো মহিলাদের জন্য

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি 'সি'। মিরটাজাপাইন সেবনকারী রোগী যদি গর্ভবতী হয় অথবা গর্ভধারণ করতে চান অথবা সন্তানকে স্তন্যপান করাতে চান তবে অবশ্যই ডাক্তারকে জানাতে হবে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০ °সে. তাপমাত্রায় অথবা এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকেজিং

রিজয়™ **৭.৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট:** প্রতি বাক্সে আছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি করে স্ট্রিপ। প্রতি ট্যাবলেটে আছে মিরটাজাপাইন ইউ.এস.পি. ৭.৫ মি.গ্রা.।
রিজয়™ **১৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট:** প্রতি বাক্সে আছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি করে স্ট্রিপ। প্রতি ট্যাবলেটে আছে মিরটাজাপাইন ইউ.এস.পি. ১৫ মি.গ্রা.।
রিজয়™ **৩০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট:** প্রতি বাক্সে আছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি করে স্ট্রিপ। প্রতি ট্যাবলেটে আছে মিরটাজাপাইন ইউ.এস.পি. ৩০ মি.গ্রা.।

SK+F
প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি.
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক