

Entroza™

Anastrozole 1 mg

Presentation

Entroza™ : Each tablet contains Anastrozole 1 mg.

Description

Entroza tablet contains Anastrozole, a potent and highly selective nonsteroidal aromatase inhibitor. Anastrozole selectively inhibits the conversion of androgens to estrogens, without affecting synthesis of adrenal corticosteroid, aldosterone or thyroid hormone. Suppression of estrogen biosynthesis in all tissues reduces serum concentrations of circulating estrogens, including estrone, estradiol, and estrone sulphate with a subsequent beneficial effect in breast cancer.

Indications and Uses

- Treatment of early breast cancer in hormone receptor positive post-menopausal women.
- Adjuvant treatment of early breast cancer in hormone receptor positive postmenopausal women who have received 2 to 3 years of adjuvant tamoxifen.
- Reduction in the incidence of contralateral breast cancers in post menopausal women receiving Anastrozole as adjuvant treatment for early breast cancer.
- Treatment of advanced breast cancer in post-menopausal women.

Dosage and Administration

Adults Including the Elderly: One tablet (1 mg) to be taken orally once a day.

Children: The use of Entroza is not recommended in children, as efficacy has not been established

Renal Impairment: No dose change is recommended.

Hepatic Impairment: No dose change is recommended.

Side Effects

Very common side effects: Hot flushes, asthenia, joint stiffness, arthritis, headache, nausea, rash etc.

Common side effects: Hair thinning, allergic reactions, diarrhea, vomiting, somnolence etc.

Precautions and Special Warnings

- Anastrozole is not recommended for use in children or in pre-menopausal women as safety and efficacy have not been established in these groups of patients.
- Anastrozole has not been investigated in patients with severe hepatic or severe renal impairment. The potential risk/benefit to such patients should be carefully considered before administration of Entroza.
- As Anastrozole lowers circulating estrogen levels, it may cause a reduction in bone mineral density with a possible consequent increased risk of fracture.

Pregnancy and Lactation

Entroza must not be administered during pregnancy or lactation

Contraindications

Entroza must not be administered during pregnancy or lactation.

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Drug Interaction

Tamoxifen and/or other therapies containing estrogen should not be co-administered with Entroza

Overdose

There is limited clinical experience of overdose of Anastrozole. There are no reports where a patient has taken a dose in excess of 60 mg. No toxicity was observed and no clinically relevant adverse effects have been seen.

Storage

Store in a cool & dry place, protected from light and moisture. Keep out of reach of children.

Commercial Pack

Entroza™ : Each box contains 3 blister strips of 10 tablets.



Manufactured by

Incepta Pharmaceuticals Ltd

Dhamrai Unit, Dhaka, Bangladesh

™ Trademark

এনট্রোজা™

এনট্রোজাল ১ মি. গ্রা.

উপস্থাপন

এনট্রোজা™: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এনট্রোজাল ১ মি.গ্রা.

বর্ণনা

এনট্রোজা ট্যাবলেটে রয়েছে এনট্রোজাল, যা একটি শক্তিশালী ও অত্যন্ত সিলেকটিভ ননস্টেরয়েডাল অ্যারোম্যাটেজ ইনহিবিটর। এনট্রোজাল এড্রেনাল করটিকোস্টেরয়েড, অ্যালডোস্টেরন অথবা থাইরয়েড হরমোন তৈরীতে ব্যাঘাত না ঘটিয়ে, পৃথকভাবে অ্যানড্রোজেন হরমোন হতে ইস্ট্রোজেন হরমোনে রূপান্তরিত হওয়া বন্ধ করে। শরীরের সকল টিস্যুতে ইস্ট্রোজেন তৈরী বন্ধ হলে ইস্ট্রোন, ইস্ট্রাডিওল এবং ইস্ট্রোন সালফেট সহ রক্তে প্রবাহমান সিরাম ইস্ট্রোজেনের মাত্রা কমে আসে, যা স্তন ক্যানসার চিকিৎসায় উপকারী।

নির্দেশনা এবং ব্যবহার

- হরমোন রিসেপ্টর পজিটিভ পোস্ট-মেনোপজাল মহিলাদের প্রাথমিক স্তন ক্যানসার চিকিৎসায় যে সকল হরমোন রিসেপ্টর পজিটিভ পোস্ট-মেনোপজাল মহিলা ২ হতে ৩ বছর ধরে স্তন ক্যান্সারের
- চিকিৎসায় ট্যামোক্সিফেন সেবন করেছেন, তাদের প্রাথমিক স্তন ক্যানসার চিকিৎসার ক্ষেত্রে
- প্রাথমিক স্তন ক্যানসারের জন্যে এনট্রোজাল গ্রহণকারী পোস্ট-মেনোপজাল মহিলাদের কন্ট্রোল্যাটোরাল স্তন ক্যানসারের ঝুঁকি কমিয়ে আনার লক্ষ্যে
- পোস্ট-মেনোপজাল মহিলাদের অ্যাডভান্সড স্তন ক্যানসার চিকিৎসায়

মাত্রা এবং ব্যবহারবিধি

প্রাপ্তবয়স্ক এবং বৃদ্ধদের ক্ষেত্রে: প্রতিদিন একটি করে এনট্রোজা (এনট্রোজাল ১ মি.গ্রা.) ট্যাবলেট সেবন করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে: শিশুদের এনট্রোজা সেবনের কোনোপ্রকার তথ্য না থাকায় তাদের জন্যে ইহা নির্দেশিত নয়।

কিডনীর অকার্যকারীতা: সেবনমাত্রায় কোনোপ্রকার পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

লিভারের অকার্যকারীতা: সেবনমাত্রায় কোনোপ্রকার পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

অধিক পরিলক্ষিত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া: হট ফ্ল্যাশ, দুর্বলতা, অনমনীয় অস্থিসন্ধি, আরথ্রাইটিস, মাথা ব্যথা, বমি ভাব, ফুসকুড়ি ইত্যাদি।

সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া: চুল পড়ে যাওয়া, অ্যালার্জি, ডায়রিয়া, ঝিম ঝিম ভাব ইত্যাদি।

সতর্কতা

- শিশু এবং প্রি-মেনোপজাল মহিলাদের জন্যে এনট্রোজাল নির্দেশিত নয়, কারণ এইরূপ রোগীদের উপর এর ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত নয়।
- তীব্র মাত্রায় হেপাটিক অথবা সিভিয়ার রেনাল ইম্পায়ারমেন্ট রোগীদের উপর এনট্রোজালের ব্যবহার পরীক্ষিত নয়। এনট্রোজাল সেবনের পূর্বে এইরূপ রোগীদের ঝুঁকি/উপকারীতা বিবেচনা করে দেখা উচিত।
- এনট্রোজাল সেবনে রক্তে প্রবাহমান ইস্ট্রোজেনের মাত্রা কমে যাওয়ায় হাড়ের মিনারেল ঘনত্ব হ্রাস পেতে পারে যা হাড় ফাটল ধরার ঝুঁকি বাড়ায়।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে এনট্রোজাল সেবন করা যাবে না।

প্রতিনির্দেশনা

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে এনট্রোজাল সেবন করা যাবে না।

এনট্রোজার মূল উপাদান অথবা কোনো এক্সিপিয়েন্টের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা থাকলে।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

ট্যামোক্সিফেন এবং/অথবা ইস্ট্রোজেন সমৃদ্ধ কোনো থেরাপি এনট্রোজার পাশাপাশি সেবন করা যাবে না।

মাত্রাধিক্য

এনট্রোজালের ব্যবহারে মাত্রাধিক্য হওয়ার তথ্য খুবই সীমিত। ৬০ মি.গ্রা. এর উর্ধ্বে এনট্রোজাল সেবনের কোনো রিপোর্ট নেই। কোনো প্রকার বিয়ক্রিয়া অথবা রোগসংক্রান্ত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া পর্যবেক্ষণ করা যায়নি।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুকনো স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

এনট্রোজা™: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।