DROSLYN™

Drospirenone BP 4 mg

1853

Presentation
Droslyn™: Each white color tablet contains Drospirenone BP 4 mg and each green color tablet is placebo.

Description
Drospirenone is a synthetic form of progesterone. It has antimineralocorticoid activity counteracting oestrogen related sodium retention. Drospirenone binds with serum albumin and does not bind with sex hormone binding globulin (SHBG) or Corticosteroid binding globulin (CBG).
The contraceptive effect of Drospirenone is achieved by Inhibition of ovulation.

Indications and Usage
Droslyn is indicated for:
- Prevention of pregnancy

Dosage and Administration
How to Take Droslyn
Droslyn (white active and green placebo tablets) is swallowed whole once a day. One tablet must be taken daily for 28 consecutive days (one white active tablet daily during the first 24 days of menstruation and one green tablet daily during the following 4 days). Tablets must be taken every day at about the same time of the day so that the interval between two tablets is always 24 hours.
1. If you have decided to take Droslyn for contraception, wait for your next menstruation begins.
2. From the first day of your menstruation, start taking the first white tablet from the right corner of the top row (with arrow mark) of your Droslyn pack.
3. Continue taking one white tablet at the same time each day for a total of 24 days and one green for next 4 days at the same time of the day that white active tablets were taken.
4. After completing the present Droslyn pack, start taking another Droslyn pack from the next day and continue taking the tablet as long as you don't want to be pregnant.

How to start Droslyn when switching from other contraceptive methods
- From a Combined Oral Contraceptive (COC) – On the day when the new pack of the previous COC would have started.
- From Transdermal Patch, Vaginal ring and Injection - On the day when next application, insertion or injection would have been scheduled consecutively.
- From Intrauterine contraceptive and Implant - On the day of removal.

Management of missed tablets
- If one white active tablet is missed, take the missed tablet as soon as possible. Continue taking one tablet a day until the pack is finished.
- If two or more white active tablets are missed, take the last missed tablet as soon as possible. Continue one tablet a day until the pack is finished (one or more missed tablet(s) will remain in the blister pack). Additional non-hormonal contraception (such as condoms or spermicide) should be used as backup if the patient has sex within 7 days after missing tablets.
- If one or more green tablets are missed, skip the missed pill days and continue taking one tablet a day until the pack is finished.

Advice in Case of Gastrointestinal Disturbances
If vomiting or diarrhea occurs within 3-4 hours after tablet taking, the new tablet (scheduled for the next day) should be taken as soon as possible. The new tablet should be taken within 12 hours of the usual time of tablet-taking if possible. If more than two tablets are missed, the advice concerning missed tablets, including using backup non-hormonal contraception, given above is applicable.

Side Effects
The common side effectsare Hyperkalemia, Bleeding irregularities and amenorrhea. Less common side effects are Acne, Metrorrhagia, Headache, Breast pain, Weight increased, Dysmenorrhea, Nausea, Vaginal hemorrhage, Libido decreased, Breast tenderness and Irregular menstruation.

Precautions
Droslyn is contraindicated in females with conditions that predispose to hyperkalemia (e.g. renal impairment, hepatic impairment and adrenal insufficiency. Droslyn should be discontinued if arterial or venous thromboembolic event occurs. If jaundice or acute or chronic disturbances of liver function develop discontinuation of the drug should be considered. Be alert to the possibility of ectopic pregnancy in females who become pregnant or complain of lower abdominal pain while on Droslyn. Therefore, patients with diabetes may be at risk of hyperglycemia and may require additional medication adjustments. Females using Droslyn may experience intracyclic bleeding and spotting, especially during the first three months of use which may resolve over time. If bleeding persists or occurs after previously regular cycles, evaluation of pregnancy or malignancy should be done. If scheduled bleeding does not occur, consider the possibility of pregnancy. Discontinue Droslyn if females had a previous history of depression which recurs to a serious degree.

Use in Pregnancy & Lactation
Pregnancy: Incase of known or suspected pregnancy Droslyn should be discontinued
Lactation: Negligible amounts of drospirenone are excreted in the breast milk. Thus, at therapeutic doses of Droslyn, no effects on breastfed newborns/infants are anticipated. Ingeneral, no adverse effects have been found on milk production or on the health growth, or development of the infant with use of POPs.

Use in Children
Droslyn is not indicated prior to menarche.

Use in Elderly
Droslyn has not been studied in postmenopausal females and is not indicated in this population.

Contraindications
Droslyn is contraindicated in the following conditions:
- Known or suspected pregnancy
- Renal Impairment and in Specific Population (like hyperkalemia and renal impairment).
- Adrenal insufficiency
- Presence of history of cervical or progestin sensitive cancers
- Liver tumors, benign or malignant, or hepatic impairment.
- Undiagnosed abnormal uterine bleeding.

Drug Interactions
Drugs or herbal products that induce certain enzymes, including cytochrome P450 3A4 (CYP3A4), may decrease the systemic concentrations of HCs and potentially diminish the effectiveness of HCs or increase breakthrough bleeding. Some drugs or herbal products that may decrease the effectiveness of HCs include efavirenz, phenytoin, barbiturates, carbamazepine, bosentan, felbamate, griseofulvin, oxcarbazepine, rifampicin, rifabutin, rufinamide, aprepitant. There is a potential for an increase in serum potassium concentration in females taking Drospirenone with other drugs that may increase serum potassium concentration (for example, ACE inhibitors, angiotensin-II receptor antagonists, potassium-sparing diuretics, potassium supplementation, heparin, aldosterone antagonists, and NSAIDS

Overdose
There have been no reports of serious effects from over dosage of Droslyn. Symptoms that may occur include are nausea, vomiting, and vaginal bleeding. There are no antidotes and treatment should be to provide symptomatic support. Drospirenone is a spironolactone analogue which has antimineralocorticoid properties. Therefore, serum potassium and sodium, and evidence of metabolic acidosis, should be monitored in cases of overdose.

Storage
Do not store above 30° C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Pack
Droslyn™: Each blister contains 28 tablets (24 white tablets and 4 Green color tablets). Each Droslyn strip is inserted in a Droslyn strip holder.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Dhamrai Unit, Dhaka, Bangladesh
TM Trademark

V.N. 01
DRS

ড্রসলিন™

ড্রসপিরেনন বিপি ৪ মি.গ্রা.

উপস্থাপন
ড্রসলিন™ : প্রতিটি সাদা রঙের ট্যাবলেটে রয়েছে ড্রসপিরেনন বিপি ৪ মি.গ্রা. এবং প্রতিটি সবুজ রঙের ট্যাবলেট হল প্লাসেবো।

বিবরণ
ড্রসপিরেনন হল প্রজেস্টেরন এর একটি কৃত্রিম রুপে। এর এন্টি-মিনারেলো কর্টিকয়েড কার্যাবলী রয়েছে যা ইস্ট্রোজেন জনিত সোডিয়াম ধরে রাখা নিবারণ করে। ড্রসপিরেনন সেরাম এলবুমিন এর সাথে যুক্ত হয় এবং সেক্স হরমোন বাইন্ডিং গ্লোবিউলিন (এসএইচবিজি) অথবা কর্টিকস্টেরয়েড বাইন্ডিং গ্লোবুলিন এর সাথে যুক্ত হয় না। ওভুলেশন এ বাধার মাধ্যমে ড্রসপিরেনন গর্ভনিরোধক ক্ষমতা অর্জন করে।

নির্দেশনা ও ব্যবহার
ড্রসলিন যে জন্য নির্দেশিত
- গর্ভনিরোধক হিসেবে।

মাত্রা ও সেবনবিধি
ড্রসলিন কিভাবে খাবেন
ড্রসলিন (সাদা একটিভ ট্যাবলেট এবং সবুজ প্লাসেবো ট্যাবলেট) দিনে একটি ট্যাবলেট সম্পুর্ন গিলে খেতে হবে। পরপর ২৮ দিন একটি ট্যাবলেট অবশ্যই খেতে হবে (একটি করে সাদা ট্যাবলেট প্রথম ২৪ দিন এবং একটি করে সবুজ ট্যাবলেট পরবর্তি ৪ দিন)। ট্যাবলেট গুলো প্রতিদিন অবশ্যই একই সময়ে গ্রহণ করতে হবে যেন দুটি ট্যাবলেটের মঝে ২৪ ঘণ্টার ব্যবধান থাকে।
১. আপনি যদি গর্ভনিরোধনের জন্য ড্রসপিরেনন গ্রহণের সিদ্ধান্ত নিয়ে থাকলে আপনার পরবর্তি মাসিক শুরু হওয়া পর্যন্ত অপেক্ষা করুন।
২. আপনার মাসিকের প্রথম দিন থেকে ড্রসপিরেনন প্যাকের উপরের সারির ডান কোনার দিক থেকে (তির চিহ্ন সম্বলিত) সাদা ট্যাবলেট গ্রহণ করা শুরু করতে হবে ।
৩. একটি করে সাদা ট্যাবলেট প্রতিদিন একই সময়ে, পরপর ২৪ দিন এবং সাদা ট্যাবলেট যে সময়ে গ্রহণ করা হয়েছিল ঐ একই সময়ে একটি করে সবুজ ট্যাবলেট পরবর্তী ৪ দিন গ্রহণ করতে হবে।
৪. বর্তমান ড্রসলিন প্যাক শেষ হবার পরের দিন থেকে পরবর্তী ড্রসলিন প্যাক থেকে ট্যাবলেট গ্রহণ আরম্ভ করতে হবে এবং যতদিন আপনি গর্ভবতী হতে চাইবেন না ততদিন আপনার একই নিয়মে ট্যাবলেট খাওয়া চালিয়ে যেতে হবে।

অন্যান্য জন্ম নিয়ন্ত্রন পদ্ধতি পরিবর্তন করে ড্রসলিন কিভাবে শুরু করবেন
- কম্বাইন্ড ওরাল কন্ট্রাসেপটিভ (সিওসি) যেদিন থেকে নতুন কম্বাইন্ড ওরাল কন্ট্রাসেপটিভ সিওসি শুরু হওয়ার কথা ছিল সেদিন থেকে।
- ট্রান্সডার্মাল প্যাচ, ভ্যাজাইনাল রিং এবং ইনজেক্শন - যেদিন থেকে যথাক্রমে প্যাচ লাগানো, রিং পরানো এবং ইনজেক্শনের সময়সূচী ছিল সেদিন থেকে।
- জরায়ুতে থাকা কন্ট্রাসেপটিভ এবং ইমপ্লান্টের ক্ষেত্রে, যেদিন সেগুলো অপসারণ করবে সেদিন থেকে।

ওষুধ সেবন করতে ভুলে গেলে
- যদি কেউ ১ টি সাদা ট্যাবলেট সেবন করতে ভুলে যায় সেক্ষেত্রে যত দ্রুত সম্ভব ট্যাবলেটটি গ্রহণ করতে হবে। দৈনিক ১ টি করে ট্যাবলেট গ্রহণ করে যেতে হবে যেই পর্যন্ত না প্যাকটি শেষ হয়।
- কেউ যদি ২ অথবা তার অধিক সাদা ট্যাবলেট সেবন করতে ভুলে যায় তাহলে শেষ ভুলে যাওয়া ট্যাবলেটটি যত দ্রুত সম্ভব সেবন করতে হবে। দৈনিক ১ টি করে ট্যাবলেট গ্রহণ করে যেতে হবে যেই পর্যন্ত না প্যাকটি শেষ হয় (এক বা একাধিক ভুলে যাওয়া ট্যাবলেট/ট্যাবলেটগুলি ব্লিস্টার প্যাকটিতে থাকবে)। ট্যাবলেট সেবন ভুলে যাওয়ার পরে যদি রোগীর ৭ দিনের মধ্যে সহবাস হয় তবে সহায়ক হিসেবে অতিরিক্ত নন-হরমোনাল গর্ভনিরোধক (যেমন কনডম বা স্পার্মাইসাইড) অবশ্যই ব্যবহার করা উচিত।
- যদি কেউ এক বা একাধিক সবুজ রং এর ট্যাবলেট সেবন করতে ভুলে যায় তবে ভুলে যাওয়া পিলের দিনগুলি এড়িয়ে যান এবং প্যাকটি শেষ না হওয়া পর্যন্ত দিনে একটি করে ট্যাবলেট সেবন চালিয়ে যেতে হবে।

পাকস্থলি-অন্ত্র সম্পর্কিত সমস্যার ক্ষেত্রে পরামর্শ
ট্যাবলেট গ্রহণের ৩-৪ ঘন্টা পরে যদি বমিভাব বা ডায়রিয়া দেখা দেয় তবে নতুন ট্যাবলেট (পরবর্তী দিনের জন্য নির্ধারিত) যত তাড়াতাড়ি সম্ভব গ্রহণ করা উচিত। নতুন ট্যাবলেটটি সম্ভব হলে ট্যাবলেট গ্রহণের স্বাভাবিক সময়ের ১২ ঘন্টার মধ্যে নেওয়া উচিত। যদি দুটির বেশি ট্যাবলেট ভুলে যাওয়া হয় তবে উপরের দেওয়া সহায়ক হিসেবে অতিরিক্ত নন-হরমোনাল গর্ভনিরোধক (যেমন কনডম বা স্পার্মাইসাইড) ব্যবহার সহ ভুলে যাওয়া ট্যাবলেট সম্পর্কিত পরামর্শ প্রযোজ্য।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া
সর্বাধিক পরিলক্ষিত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া হল হাইপারক্যালেমিয়া,অনিয়মিত রক্তপাত এবং মাসিক না হওয়া। অপেক্ষাকৃত কম পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া গুলি হল ব্রণ, মেট্রোরহ্যাজিয়া, মাথা ব্যথা, স্তন ব্যথা, ওজন বৃদ্ধি, ব্যথাযুক্ত মাসিক, বমি ভাব, যোনি দিয়ে রক্তক্ষরণ, সহবাসের ইচ্ছা হ্রাস, এবং অনিয়মিত ঋতুস্রাব।

সতর্কতা
যেসব মহিলাদের আগের থেকেই হাইপারক্যালেমিয়া জনিত সমস্যা আছে তাদের জন্য ড্রসলিন প্রতিনির্দেশিত (যেমন রেনাল প্রতিবন্ধকতা, হেপাটিক প্রতিবন্ধকতা এবং এড্রেনাল অপর্যাপ্ততা) যদি ধমনী বা শিরার থ্রোম্বো-এম্বোলিক ঘটনা ঘটে তবে ড্রসলিন বন্ধ করা উচিত। যদি জন্ডিস বা তীব্র বা দীর্ঘস্থায়ী হেপাটিক প্রতিবন্ধকতার কারণেও ড্রাগগুলি বন্ধ করা যেতে পারে। যে মহিলারা গর্ভবতী হন বা ড্রসলিন থাকাকালীন তলপেটের ব্যথার অভিযোগ করেন তাদের ক্ষেত্রে এক্টোপিক গর্ভাবস্থার সম্ভাবনা সম্পর্কে সচেতন হওয়া উচিত। এছাড়াও, ডায়বেটিস রোগীরা হাইপারগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকিতে থাকতে পারে এবং অতিরিক্ত ওষুধের সামঞ্জস্যের প্রয়োজন হতে পারে। যেসব মহিলারা ড্রসলিন ব্যবহার করছেন তাদের বিশেষত প্রথম তিন মাসের মধ্যে, দুই মাসিকের মাঝে রক্তপাত এবং ফোঁটায় ফোঁটায় রক্তপাত দেখা দিতে পারে কিন্তু তা সময়ের সাথে সাথে সমাধান হয়ে যেতে পারে। যদি নিয়মিত মাসিক চক্রের পরেও রক্তপাত অব্যাহত থাকে বা ঘটে থাকে যার পূর্বে নিয়মিত মাসিক হত, তাহলে গর্ভাবস্থা বা ম্যালিগন্যান্সির মূল্যায়ন করা উচিত। যদি নির্ধারিত রক্তপাত না ঘটে তবে গর্ভাবস্থার সম্ভাবনা বিবেচনা করুন। যদি মহিলাদের মধ্যে হতাশার পূর্ববর্তী ইতিহাস থাকে যা একটি গুরুতর ক্ষেত্রে পুনরাবৃত্তি করে তবে ড্রসলিন বন্ধ করুন।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে
গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থা বা সন্দেহযুক্ত গর্ভাবস্থার ক্ষেত্রে ড্রসলিন বন্ধ করা উচিত।
স্তন্যদানকালে: অল্প পরিমাণে ড্রসলিন মাতৃদুগ্ধে নির্গত হয়। এছাড়া, ড্রসলিন সেবনকালীন বুকের দুধ খাওয়ানো নবজাতক / শিশুদের উপর কোনও প্রভাব প্রত্যাশিত নয়। সাধারণভাবে, পিওপি ব্যবহারে দুগ্ধ তৈরি বা শিশুর দৈহিক বৃদ্ধি বা বিকাশের উপর কোনও বিরূপ প্রভাব পাওয়া যায় নি।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার
মাসিক শুরুর পূর্বে ড্রসলিন নির্দেশিত নয়।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার
পোস্টমেনোপজাল মহিলাদের ক্ষেত্রে ড্রসলিন ব্যবহারের গবেষনা নেই এবং এটি এই ধরনের মহিলাদের জন্য নির্দেশিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা
ড্রসলিন যাদের জন্য প্রতিনির্দেশিত
- জানা অথবা সন্দেহযুক্ত গর্ভাবস্থা
- রেনাল প্রতিবন্ধকতা এবং কিছু নির্দিষ্ট জনসংখ্যা (যেমন হাইপারক্যালেমিয়া এবং রেনাল প্রতিবন্ধকতা)
- এড্রেনাল অপর্যাপ্ততা
- জরায়ু বা প্রোজেস্টিন সংবেদনশীল ক্যান্সারের ইতিহাসের উপস্থিতি
- লিভার টিউমার, বিনাইন বা ম্যালিগন্যান্ট বা হেপাটিক প্রতিবন্ধকতা
- অনির্ধারিত অস্বাভাবিক জরায়ু থেকে রক্তপাত

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন
ড্রাগস বা ভেষজ পণ্য যা সাইটোক্রোম পি ৪৫০ ৩ এ ৪ (সিওয়াইপি ৩ এ ৪) সহ নির্দিষ্ট এনজাইমগুলিকে প্ররোচিত করে, এইচসি সিস্টেমিক ঘনত্বকে হ্রাস করতে পারে এবং সম্ভাব্য এইচসির কার্যকারিতা হ্রাস করতে পারে বা রক্তপাত বৃদ্ধি করতে পারে। এইচসির কার্যকারিতা হ্রাস করতে পারে এমন কিছু ওষুধ বা ভেষজ পণ্যগুলির মধ্যে রয়েছে ইফাভেরেঞ্জ, ফেনাইটইন, বারবিটিউরেটস, কার্বামাজেপিন, বোসেনটান, ফেলবামেট, গ্রিজোফুলভিন, অক্সকারবাজেপিন, রিফামপিসিন, রিফাবুটিন, রুফিনামাইড, এপ্রিপিট্যান্ট। মহিলাদের মধ্যে ড্রসলিন গ্রহণের ক্ষেত্রে সিরাম পটাসিয়ামের ঘনত্বের বৃদ্ধির সম্ভাবনা রয়েছে যা সিরাম পটাসিয়ামের ঘনত্বকে বাড়িয়ে তুলতে পারে (উদাহরণ স্বরূপ, এসিই ইনহিবিটারস, অ্যাঞ্জিওটেনসিন -২ রিসেপ্টর বিরোধী, পটাসিয়াম-স্পিয়ারিং ডাই-ইউরেটিকস, পটাসিয়ামযুক্ত ওষুধ, হেপারিন, এলডোস্টেরন এন্টাগনিস্ট) এবং এনএসআইডিস।

মাত্রাধিক্য
ড্রসলিন ওষুধের মাত্রাধিক্যের ফলে গুরুতর প্রভাবের কোনও তথ্য পাওয়া যায়নি। যে লক্ষণগুলো দেখা দিতে পারে তা হল বমি ভাব, বমি এবং যোনি থেকে রক্তপাত। এর কোনও প্রতিষেধক নেই এবং লক্ষণ দেখে চিকিৎসা দেওয়া উচিত। ড্রসলিন একটি স্পাইরোনোল্যাকটোন অ্যানালগ যাতে এন্টিমিনেরালোকোর্টিয়েড বৈশিষ্ট্য রয়েছে। সুতরাং ওষুধের ক্ষেত্রে সিরাম পটাসিয়াম এবং সোডিয়াম এবং বিপাকীয় এসিডোসিসের প্রমাণগুলি পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

সংরক্ষণ
৩০° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বানিজ্যিক মোড়ক
ড্রসলিন™ : প্রতিটি ব্লিস্টারে রয়েছে ২৮টি ট্যাবলেট (২৪টি সাদা ট্যাবলেট এবং ৪টি সবুজ ট্যাবলেট)। প্রতিটি ড্রসলিন স্ট্রিপ হোল্ডারের ভিতরে রয়েছে একটি করে ড্রসলিন স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক
ইনসেপ্‌টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
ধামরাই ইউনিট, ঢাকা, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক