Proposed

Leaflet Ref Size: Ivaprex
Work Date: 01-09-2024
Output Date: 17-09-2024
DTP-05

Barcode Pharmacode One Track:2554
W=130 X H=240 (30 X8 fold) mm

8 mm

30 mm

Duloxen®

Duloxetine Tablet

2554

Presentation

Duloxen®20: Each enteric coated delayed release tablet contains Duloxetine Hydrochloride BP equivalent to Duloxetine 20 mg.
Duloxen®30: Each enteric coated delayed release tablet contains Duloxetine Hydrochloride BP equivalent to Duloxetine 30 mg.
Duloxen®60: Each enteric coated delayed release tablet contains Duloxetine Hydrochloride BP equivalent to Duloxetine 60 mg.

Description

Duloxen (Duloxetine Hydrochloride) is a selective serotonin and norepinephrine reuptake inhibitor (SSNRI) for oral administration. Duloxetine is a less potent inhibitor of dopamine reuptake. Duloxetine has no significant affinity for dopaminergic, adrenergic, cholinergic, histaminergic, opioid, glutamate, and GABA receptors in vitro. Duloxetine does not inhibit monoamine oxidase (MAO). Orally administered Duloxetine hydrochloride is well absorbed. Elimination of Duloxetine is mainly through hepatic metabolism.

Indications and uses

Duloxetine is a serotonin and norepinephrine reuptake inhibitor (SNRI) indicated for Major Depressive Disorder (MDD), Generalized Anxiety Disorder (GAD), Diabetic Peripheral Neuropathic Pain (DPNP), Fibromyalgia and Chronic Musculoskeletal Pain.

Dosage and administration

Indication	Starting Dose	Target Dose	Maximum Dose
MDD	40mg/day to 60mg/day	Acute: 40 mg/day (20 mg twice daily) to 60 mg/day (once daily or as 30 mg twice daily); Maintenance: 60 mg/day	120 mg/day
GAD	60 mg/day	60 mg/day (once daily)	120 mg/day
DPNP	60 mg/day	60 mg/day (once daily)	60 mg/day
Fibromyalgia	30 mg/day	60 mg/day (once daily)	60 mg/day
Chronic Musculoskeletal Pain	30 mg/day	60 mg/day (once daily)	60 mg/day

Some patients may benefit from starting at 30 mg once daily. There is no evidence that doses greater than 60 mg/day confers additional benefit, while some adverse reactions were observed to be dose-dependent. A gradual dose reduction is recommended to avoid discontinuation symptoms.

Use in pediatric population:

Safety and efficacy in pediatric patients have not been established.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: Pregnancy Category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women; therefore, Duloxetine should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
Labor and Delivery: The effect of Duloxetine on labor and delivery in humans is unknown. Duloxetine should be used during labor and delivery only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
Lactation: It is unknown whether or not Duloxetine and/or it's metabolites are excreted into human milk, but nursing while on Duloxetine is not recommended.

Precautions

All patients being treated with antidepressants for any indication should be monitored appropriately and observed closely for clinical worsening, suicidality and unusual changes in behavior, especially during the initial few months of a course of drug therapy, or at times of dose changes. Blood pressure should be measured prior to initiating treatment and periodically measured throughout treatment. Patients should be cautioned about the risk of bleeding associated with the concomitant use of Duloxetine and NSAIDs, aspirin, or other drugs that affect coagulation. Duloxetine should be used cautiously in patients with a history of mania. Duloxetine should be prescribed with care in patients with a history of a seizure disorder.

Contraindication

Duloxetine is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to this drug or any of the inactive ingredients. Duloxetine is not approved for use in treating bipolar depression. Duloxetine should not be prescribed to patients with substantial alcohol use or evidence of chronic liver disease. In clinical trials, Duloxetine was associated with an increased risk of mydriasis; therefore, it should be used cautiously in patients with controlled narrow-angle glaucoma.

Side effects

The most commonly observed adverse events in Duloxetine Hydrochloride treated patients were nausea, dizziness, dry mouth, constipation, decreased appetite, fatigue, somnolence, increased sweating, hyperhidrosis and asthenia. It may slightly increase blood pressure. No clinically significant differences were observed for QT, PR, and QRS intervals between Duloxetine -treated and placebo-treated patients.

Overdosage

There is limited clinical experience with Duloxetine overdose in humans. There is no specific antidote to Duloxetine. In case of acute overdose, treatment should consist of those general measures employed in the management of overdose with any drug. An adequate airway, oxygenation, and ventilation should be assured, and cardiac rhythm and vital signs should be monitored. Induction of emesis is not recommended. Gastric lavage with a large-bore orogastric tube with appropriate airway protection, if needed, may be indicated if performed soon after ingestion or in symptomatic patients. Activated charcoal may be useful in limiting absorption of Duloxetine from the gastrointestinal tract.

Drug interaction

Both CYP1A2 and CYP2D6 isozymes are responsible for Duloxetine metabolism. When Duloxetine was co-administered with fluvoxamine, a potent CYP1A2 inhibitor, the AUC ,Cmax and $t_{1/2}$ of Duloxetine was increased. Other drugs that inhibit CYP1A2 metabolism include cimetidine and quinolone antimicrobials such as ciprofloxacin and enoxacin would be expected to have similar effects and these combinations should be avoided. Because CYP2D6 is involved in Duloxetine metabolism, concomitant use of Duloxetine with potent inhibitors of CYP2D6 may result in higher concentrations of Duloxetine.

Storage

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

Commercial Packaging:

Duloxen® 20: Each box contains 3 blister strips of 10 enteric coated delayed release tablets.
Duloxen® 30: Each box contains 3 blister strips of 10 enteric coated delayed release tablets.
Duloxen® 60: Each box contains 3 blister strips of 10 enteric coated delayed release tablets.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
® Registered Trademark

V.N.01

DX2

ডুলক্সেন®

ডুলক্সেটিন ট্যাবলেট

উপাদান

ডুলক্সেন ®২০: প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে ডুলক্সেটিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা ডুলক্সেটিন ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
ডুলক্সেন ®৩০: প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে ডুলক্সেটিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা ডুলক্সেটিন ৩০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
ডুলক্সেন ®৬০: প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে ডুলক্সেটিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা ডুলক্সেটিন ৬০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

বিবরণ

ডুলক্সেন (ডুলক্সেটিন হাইড্রোক্লোরাইড) একটি মুখে সেবা সিলেকটিভ সেরোটোনিন এবং নরএপিনেফ্রিন রিআপটেক ইনহিবিটর (এসএসএনআরআই)। ডুলক্সেটিন একটি স্বল্প শক্তিশালী ডোপামিন রিআপটেক ইনহিবিটর । ডুলক্সেটিন এর ডোপামিনার্জিক, অ্যাড্রেনার্জিক, কোলিনার্জিক, হিস্টামিনার্জিক, অপিয়য়েড, গ্লুটামেট বা জিএবিএ (গাবা) রিসেপ্টর এর প্রতি ইনভিট্রো কোন গুরুত্বপূর্ণ আকর্ষণ নাই। ডুলক্সেটিন মনোঅ্যামাইন অক্সিডেজকে বাধা দেয় না। মুখে সেবা ডুলক্সেটিন হাইড্রোক্লোরাইড ভালো শোষিত হয়। ডুলক্সেটিন এর নিষ্কাশন প্রধানত যকৃতে বিপাকের মাধ্যমে হয়।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

ডুলক্সেটিন মেজর ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডার (এম.ডি.ডি.), জেনারালাইজড অ্যাংজাইটি ডিসঅর্ডার (জি.এ.ডি.), ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিক ব্যথা (ডি.পি.এন.পি), ফাইব্রোমায়ালজিয়া এবং ক্রনিক মাসকো-স্কেলেটাল পেইন এর চিকিৎসায় নির্দেশিত।

সেবন মাত্রা ও বিধি

নির্দেশনা	শুরুর মাত্রা	আদর্শ মাত্রা	সর্বোচ্চ মাত্রা
এম.ডি.ডি.	৪০ মি.গ্রা./দিন থেকে ৬০ মি.গ্রা./দিন	তুরিত চিকিৎসা: ৪০ মি.গ্রা./দিন (২০ মি.গ্রা. করে দিনে দুই বার) হতে ৬০ মি.গ্রা./দিন (৩০ মি.গ্রা. করে দিনে দুই বার) মেনটেইনান্স মাত্রা: ৬০ মি.গ্রা./দিন	১২০ মি.গ্রা./দিন
জি.এ.ডি.	৬০ মি.গ্রা./দিন	৬০ মি.গ্রা./দিন (দিনে একবার)	১২০ মি.গ্রা./দিন
ডি.পি.এন.পি	৬০ মি.গ্রা./দিন	৬০ মি.গ্রা./দিন (দিনে একবার)	৬০ মি.গ্রা./দিন
ফাইব্রোমায়ালজিয়া	৩০ মি.গ্রা./দিন	৬০ মি.গ্রা./দিন (দিনে একবার)	৬০ মি.গ্রা./দিন
ক্রনিক মাসকো-স্কেলেটাল পেইন	৩০ মি.গ্রা./দিন	৬০ মি.গ্রা./দিন (দিনে একবার)	৬০ মি.গ্রা./দিন

কিছু রোগী ৩০ মি.গ্রা./দিন মাত্রায় সেবন করেও উপকৃত হতে পারে। ৬০ মি.গ্রা./দিন মাত্রার বেশি ব্যবহারে বেশি উপকৃত হওয়ার কোন প্রমাণ পাওয়া যায়নি বরং কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হতে পারে। ওষুধ ছাড়ার প্রতিক্রিয়া সামাল দিতে আস্তে আস্তে মাত্রা কমানো নির্দেশিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে কার্যকারীতা ও নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় : প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরী সি। গর্ভধারণকারী মায়েদের উপর এর কোন পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। ভ্রূনের ক্ষতির চেয়ে মায়ের উপকার বেশী পাওয়ার সম্ভাবনা থাকলেই ডুলক্সেটিন গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত।
সেবার ও প্রসব : মানুষের সেবার ও প্রসবের উপর ডুলক্সেটিন এর কোন ক্রিয়া জানা যায় নাই। ডুলক্সেটিন সেবার ও প্রসবে তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন ভ্রূনের ক্ষতির চেয়ে সম্ভাব্য উপকার বেশি হবে।
স্তন্যদানকালে : ডুলক্সেটিন অথবা এর বিপাকীয় পদার্থ মায়ের দুধে নিঃসৃত হয় কিনা তা অজানা। কিন্তু স্তন্যদানকালে ডুলক্সেটিন নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা

বিষণ্ণতারোগী ওষুধ খেলেন নির্দেশনায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে প্রথমদিকে অথবা মাত্রা পরিবর্তিত হলে রোগীদেরকে অসুখের বীব্রতা বৃদ্ধি, আত্মহত্যার মানসিকতা বা আচরণে বিশেষ কোন পরিবর্তন হচ্ছে কিনা খেয়াল রাখতে হবে। চিকিৎসা শুরুর পূর্বে এবং চলাকালীন সময়ে রোগীদের রক্তচাপ পর্যবেক্ষণ করতে হবে। NSAID জাতীয় ব্যাথার ওষুধ, অ্যাসপিরিন বা অন্য কোন ওষুধ যেগুলো রক্ত জমাট বাধার প্রক্রিয়ায় পরিবর্তন করতে পারে এসব ওষুধের সাথে ডুলক্সেটিন ব্যবহারের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে কারণ ডুলক্সেটিন জমাট বাধার প্রক্রিয়ায় পরিবর্তন করতে পারে। মানিয়াক, খিচুনিতে আক্রান্ত হওয়ার ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ডুলক্সেটিন ব্যবহারে সাবধান হতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

ব্যইপোলার ডিসঅর্ডারে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ডুলক্সেটিন নির্দেশিত নয়। যাদের মদ্যপানের অভ্যাস আছে বা দীর্ঘমেয়াদী লিভার ডিজিজ আছে তাদের ক্ষেত্রে ডুলক্সেটিন ব্যবহার করা উচিৎ নয়। ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে দেখা গেছে ডুলক্সেটিন মাইড্রিয়াসিস করতে পারে তাই ন্যারো অ্যাঙ্গেল গ্লোকোমা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ডুলক্সেটিন হাইড্রোক্লোরাইড দ্বারা চিকিৎসারত রোগীর প্রধান যে সকল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায় তা হলো বমি বমি ভাব, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, শুষ্ক মুখ, কোষ্ঠকাঠিন্য, ক্ষুধামান্দ্য, দুর্বলতা, ঝিমুনি, অতিরিক্ত ঘাম, হাইপার হাইড্রোসিস এবং পেশীদুর্বলতা। এটি সামান্য পরিমানে রক্তচাপ বৃদ্ধি করতে পারে। ইসিজিতে কিউটি, পিআর এবং কিউআরএস এর বিরতির ক্ষেত্রে ডুলক্সেটিন এবং প্লেসেবোর মধ্যে কোন সুনির্দিষ্ট পার্থক্য দেখা যায়নি।

মাত্রাধিক্য

মানুষের ক্ষেত্রে ডুলক্সেটিনের মাত্রাধিক্যের বস্তুনিষ্ঠ তথ্য পাওয়া যায় নাই। ডুলক্সেটিনের নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নাই। তীব্র মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে যেকোন ওষুধের মাত্রাধিক্যের চিকিৎসার অনুরূপ। পর্যাপ্ত বাতাস, অক্সিজেনের সরবরাহ এবং ভেন্টিলেশন নিশ্চিত করা উচিত। হৃদস্পন্দন ও গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণসমূহের প্রতি লক্ষ্য রাখা উচিত। বমি করানোর চেষ্টা করা উচিত নয়। শ্বাস প্রশ্বাসের নিয়ন্ত্রণ রক্ষা করে ওরোগ্যাস্ট্রিক টিউব দ্বারা গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ করা যেতে পারে। একটিভেটেড চারকোল দ্বারা পরিপাকতন্ত্র থেকে ডুলক্সেটিনের শোষন কমানো যেতে পারে।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন

সিওয়াইপি১এ২ এবং সিওয়াইপি২ডি৬ আইসো এনজাইম উভয়েই ডুলক্সেটিন এর বিপাকের সাথে সম্পর্কিত। যখন ডুলক্সেটিন ফ্লুভোক্সামিন, একটি শক্তিশালী সিওয়াইপি১এ২ ইনহিবিটর, এর সাথে গ্রহণ করা হয় তখন ডুলক্সেটিন এর সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্ব ও হাফ লাইফ বৃদ্ধি পায়। যেসকল ওষুধ সিওয়াইপি১এ২ এর বিপাকে বাধা দেয় যেমন সিমেটিডিন এবং কুইনোলন এন্টিমাইক্রোবিয়াল যেমন সিপ্রোফ্লোক্সাসিন এর একই প্রভাব এবং এদের একই সাথে গ্রহণ বর্জন করা উচিত। যেহেতু সিওয়াইপি২ডি৬ ডুলক্সেটিন এর বিপাকে জড়িত, তাই একই সাথে ডুলক্সেটিন ও শক্তিশালী সিওয়াইপি২ডি৬ গ্রহণ ডুলক্সেটিন এর ঘনত্ব বাড়িয়ে দিতে পারে।

সংরক্ষণ

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

বাণিজ্যিক মোড়ক

ডুলক্সেন ®২০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি এন্টেরিক কোটেড ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেটের ৩ টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।
ডুলক্সেন ®৩০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি এন্টেরিক কোটেড ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেটের ৩ টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।
ডুলক্সেন ®৬০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি এন্টেরিক কোটেড ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেটের ৩ টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক
ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ
® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।