

Loxetine®

Duloxetine

Composition

Loxetine® 20 tablet: Each delayed release tablet contains Duloxetine 20 mg as Hydrochloride USP.

Loxetine® 30 tablet: Each delayed release tablet contains Duloxetine 30 mg as Hydrochloride USP.

Pharmacology

Loxetine® is a preparation of Duloxetine Hydrochloride which is a potent inhibitor of neuronal serotonin and norepinephrine reuptake and 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). The pain inhibitory action of Duloxetine is believed to be a result of potentiation of descending inhibitory pain pathways within the central nervous system.

Indication

Loxetine® is indicated for the treatment of-

- Major Depressive Disorder (MDD)
- Generalized Anxiety Disorder (GAD)
- Diabetic Peripheral Neuropathy
- Fibromyalgia
- Chronic Musculoskeletal Pain

Dose and administration

Route of administration: Loxetine® should be taken orally.

Major depressive disorder: Loxetine® should be administered at a total dose of 40 mg/day (given as 20 mg twice daily) to 60 mg/day (given either once daily or as 30 mg twice daily). For some patients, it may be desirable to start at 30 mg once daily for 1 week, to allow patients to adjust to the medication before increasing to 60 mg once daily.

Generalized anxiety disorder: Adult: For most patients, the recommended starting dose of **Loxetine®** is 60 mg once daily. For some patients, it may be desirable to start at 30 mg once daily for 1 week, to allow patients to adjust to the medication before increasing to 60 mg once daily.

Elderly: The recommended starting dose of **Loxetine®** is 30 mg once daily for 2 weeks before considering an increase to the target dose of 60 mg. Thereafter, patients may benefit from doses above 60 mg once daily.

Children and adolescents (7 to 17 years of age): The recommended starting dose of **Loxetine®** is 30 mg once daily for 2 weeks before considering an increase to 60 mg. The recommended dose range is 30 to 60 mg once daily.

Diabetic peripheral neuropathy: The recommended starting dose of **Loxetine®** is 60 mg once daily. Since diabetes is frequently complicated by renal disease, a lower starting dose and gradual increase in dose should be considered for patients with renal impairment.

Fibromyalgia: The recommended starting dose of **Loxetine®** is 60 mg once daily. Treatment should be started at 30 mg once daily for 1 week to allow patients to adjust to the medication before increasing to 60 mg once daily.

Chronic musculoskeletal pain: The recommended starting dose of **Loxetine®** is 60 mg once daily. Dosing may be started at 30 mg for 1 week, to allow patients to adjust to the medication before increasing to 60 mg once daily.

Elderly: No dosage adjustment is recommended for elderly patients solely on the basis of age. However, caution should be exercised when treating the elderly, especially with duloxetine 120 mg per day for major depressive disorder or generalized anxiety disorder.

Hepatic impairment: Avoid use in patients with chronic liver disease or cirrhosis.

Renal impairment: No dosage adjustment is necessary for patients with mild or moderate renal dysfunction (creatinine clearance 30 to 80 ml/min). Duloxetine must not be used in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 ml/min).

Contraindication

Duloxetine is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to duloxetine or any components of this drug. Concomitant use of duloxetine with non-selective, irreversible monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) is contraindicated. Use of duloxetine in patients with liver disease, severe renal impairment, uncontrolled hypertension that could expose them to a potential risk of hypertensive crisis is contraindicated.

Warning and precaution

Duloxetine should be used with caution in patients with a history of mania or a diagnosis of bipolar disorder and/or seizures. Caution should be used when prescribing duloxetine to patients with increased intraocular pressure or those at risk of acute narrow-angle glaucoma. Duloxetine should be used with caution in patients whose conditions could be compromised by an increased heart rate or by an increase in blood pressure. In patients with uncontrolled hypertension, duloxetine should not be initiated.

Side effects

The most common side effects are nausea, vomiting, dyspepsia, constipation, diarrhea, abdominal pain, weight changes, decreased appetite, flatulence, dry mouth, palpitation, hot flush, insomnia, abnormal dreams, paraesthesia, drowsiness, anxiety, headache, dizziness, fatigue, weakness, tremor, nervousness, anorexia, sexual dysfunction, sweating, pruritus, visual disturbances; less commonly gastritis, halitosis, hepatitis, dysphagia, tachycardia, hypertension, postural hypotension, syncope, raised cholesterol, vertigo, taste disturbance, cold extremities, impaired temperature regulation, impaired attention and movement disorders.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: Duloxetine is pregnancy category C drug. There are no adequate data and well controlled studies on the use of duloxetine in pregnant women. Duloxetine should be used in pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: As the safety of duloxetine in infants is not known, the use of duloxetine while breastfeeding is not recommended.

Use in children and adolescents

The safety and effectiveness of duloxetine in pediatric patients less than 7 years of age have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Both CYP1A2 and CYP2D6 are responsible for duloxetine metabolism. Concomitant use of duloxetine with potent inhibitors of CYP1A2 is likely to result in higher concentrations of duloxetine. Fluvoxamine (100 mg once daily), a potent inhibitor of CYP1A2, decreased the apparent plasma clearance of duloxetine by about 77% and increased AUC to 6-fold. The risk of using duloxetine in combination with other CNS-active medicinal products has not been systematically evaluated. Consequently, caution is advised when duloxetine is taken in combination with other centrally acting medicinal products or substances, including alcohol and sedative medicinal products (e.g., benzodiazepines, morphinomimetics, antipsychotics, phenobarbital, sedative antihistamines).

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

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.

Storage

Store in a cool (between 15°C to 30°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Loxetine® 20 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.

Loxetine® 30 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.

© Registered Trade Mark



Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnyl
Narayangonj, Bangladesh

লক্সেটিন®

ডুলক্সেটিন

উপাদান

লক্সেটিন® ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে ডুলক্সেটিন ২০ মিগ্রা হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি হিসাবে।

লক্সেটিন® ৩০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে ডুলক্সেটিন ৩০ মিগ্রা হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি হিসাবে।

ফার্মাকোলজি

লক্সেটিন® হচ্ছে ডুলক্সেটিন হাইড্রোক্লোরাইড দ্বারা তৈরি যা নিউরোনাল সেরোটোনিन ও নরএপিনেফ্রিন পুনঃগ্রহণের একটি শক্তিশালী ইনহিবিটর এবং ডোপামিন পুনঃগ্রহণের একটি কম শক্তিশালী ইনহিবিটর। ডোপামিনার্জিক, এডেনার্জিক, কোলিনার্জিক, হিস্টামিনার্জিক, ওপিঅয়েড, থুটামেট ও জিএবিএ রিসেপ্টর এর প্রতি ডুলক্সেটিন এর বিশেষ কোন আকর্ষণ নেই। ডুলক্সেটিন মনোঅ্যামাইন অক্সিডেজকে (এমএও) প্রতিহত করে না। সেন্ট্রাল নার্ভাস সিস্টেমের নিম্নগামী ব্যাথা প্রতিহতকারী পথগুলোকে উত্তেজিত করার মাধ্যমে ডুলক্সেটিন ব্যাথা প্রতিহত করে থাকে।

নির্দেশনা

লক্সেটিন® নিম্নলিখিত রোগের চিকিৎসায় নির্দেশিত-

- মেজর ডিপ্রেসিভ ডিজঅর্ডার (এমডিডি)
- জেনারারалаইজড এ্যানজাইটি ডিজঅর্ডার (জিএডি)
- ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি
- ফাইব্রোময়েলজিয়া
- ক্রনিক মাসকুলোস্কেলেটাল ব্যাথা

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ লক্সেটিন® মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে।

মেজর ডিপ্রেসিভ ডিজঅর্ডারঃ দৈনিক ৪০ মিগ্রা (২০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার) থেকে ৬০ মিগ্রা (দিনে ১ বার অথবা ৩০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার) **লক্সেটিন®** ব্যবহার করা উচিত। কিছু কিছু রোগীর ওষুধের সাথে সমন্বয় করার উদ্দেশ্যে, চিকিৎসা শুরু করার সময় দৈনিক ৩০ মিগ্রা একক মাত্রায় ১ সপ্তাহ দেয়ার পর মাত্রা বৃদ্ধি করে দৈনিক ৬০ মিগ্রা একক মাত্রায় দেয়া যেতে পারে।

জেনারারалаইজড এ্যানজাইটি ডিজঅর্ডারঃ প্রাণ্ড বয়স্কঃ বেশির ভাগ রোগীর জন্য, **লক্সেটিন®** এর নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা ৬০ মিগ্রা দিনে ১ বার। কিছু কিছু রোগীর ওষুধের সাথে সমন্বয় করার উদ্দেশ্যে, চিকিৎসা শুরুর সময় দৈনিক ৩০ মিগ্রা একক মাত্রায় ১ সপ্তাহ দেয়ার পর মাত্রা বৃদ্ধি করে দৈনিক ৬০ মিগ্রা একক মাত্রায় দেয়া যেতে পারে।

বয়স্কঃ **লক্সেটিন®** এর নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা হিসাবে ৩০ মিগ্রা একক মাত্রায় ২ সপ্তাহ দেয়ার পর দৈনিক ৬০ মিগ্রা পর্যন্ত মাত্রা বৃদ্ধি বিবেচনা করা যেতে পারে। এরপর রোগীর জন্য দৈনিক ৬০ মিগ্রা এর চেয়েও বেশি মাত্রা প্রয়োজন হতে পারে।

শিশু ও কিশোর (৭ বছর থেকে ১৭ বছর বয়স পর্যন্ত)ঃ **লক্সেটিন®** এর নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা হিসাবে ৩০ মিগ্রা একক মাত্রায় ২ সপ্তাহ দেয়ার পর দৈনিক ৬০ মিগ্রা পর্যন্ত মাত্রা বৃদ্ধি বিবেচনা করা যেতে পারে। নির্দেশিত মাত্রার ব্যপ্তি হলো দৈনিক ৩০ মিগ্রা থেকে ৬০ মিগ্রা।

ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিঃ **লক্সেটিন®** এর নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা ৬০ মিগ্রা দিনে ১ বার। যেহেতু ডায়াবেটিস এর জটিলতা হিসাবে বৃক্কের রোগ হতে পারে, সেহেতু বৃক্কের অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে প্রথমে স্বল্প মাত্রায় ওষুধ শুরু করে পরবর্তীতে মাত্রা বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

ফাইব্রোময়েলজিয়াঃ **লক্সেটিন®** এর নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা ৬০ মিগ্রা দিনে ১ বার। কিছু কিছু রোগীর ওষুধের সাথে সমন্বয় করার উদ্দেশ্যে, চিকিৎসা শুরুর সময় দৈনিক ৩০ মিগ্রা একক মাত্রায় ১ সপ্তাহ দেয়ার পর মাত্রা বৃদ্ধি করে দৈনিক ৬০ মিগ্রা একক মাত্রায় দেয়া যেতে পারে।

ক্রনিক মাসকুলোস্কেলেটাল ব্যাথাঃ **লক্সেটিন®** এর নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা ৬০ মিগ্রা দিনে ১ বার। কিছু কিছু রোগীর ওষুধের সাথে সমন্বয় করার উদ্দেশ্যে, চিকিৎসা শুরুর সময় দৈনিক ৩০ মিগ্রা একক মাত্রায় ১ সপ্তাহ দেয়ার পর মাত্রা বৃদ্ধি করে দৈনিক ৬০ মিগ্রা একক মাত্রায় দেয়া যেতে পারে।

বয়স্কঃ শুধুমাত্র বয়সের উপর ভিত্তি করে বয়স্ক রোগীদের জন্য মাত্রা সমন্বয় নির্দেশিত নয়। তবে বয়স্ক রোগীদের চিকিৎসার সময়, বিশেষত মেজর ডিপ্রেসিভ ডিজঅর্ডার বা জেনারারалаইজড এ্যানজাইটি ডিজঅর্ডার এর ক্ষেত্রে দৈনিক ১২০ মিগ্রা মাত্রায় ডুলক্সেটিন দেয়ার সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

যকৃতের অকার্যকারিতাঃ দীর্ঘদিন যকৃতের রোগে আক্রান্ত বা সিরোসিস এর রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না।

বৃক্কের অকার্যকারিতাঃ মৃদু থেকে মাঝারি মাত্রার বৃক্কের অকার্যকারিতার (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০ থেকে ৮০ মিলি/মিনিট) ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। মারাত্মক বৃক্কের অকার্যকারিতার রোগীদের (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স < ৩০ মিলি/মিনিট) ক্ষেত্রে ডুলক্সেটিন ব্যবহার করা যাবে না।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের ডুলক্সেটিন বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে ডুলক্সেটিন প্রতিনির্দেশিত। নন-সিলেকটিভ, অপরিবর্তনীয় মনোঅ্যামাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটর (এমএওআই) এর সাথে ডুলক্সেটিন এর একত্রে ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত। যকৃতের রোগ, মারাত্মক বৃক্কের অকার্যকারিতা, অনিয়ন্ত্রিত উচ্চরক্তচাপ এর রোগীদের উচ্চরক্তচাপ জনিত ঝুঁকি সৃষ্টির সম্ভাবনা থাকায় এ সকল রোগীর ক্ষেত্রে ডুলক্সেটিন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

যে সকল রোগীর উন্মাদনা বা বাইপোলার ডিজঅর্ডার বা মৃগীরোগ এর ইতিহাস রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ডুলক্সেটিন ব্যবহারের সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। যে সকল রোগীর চোখের ভিতরের চাপ বৃদ্ধি পায় বা যাদের ন্যারো-অ্যাঙ্গেল গ্লুকোমার ঝুঁকি রয়েছে তাদের ক্ষেত্রেও সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। হৃৎস্পন্দন এর গতি বা রক্তচাপ বৃদ্ধির ফলে যে সকল রোগীর ক্ষতির সম্ভাবনা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রেও সতর্কতা অবলম্বন করা জরুরী। অনিয়ন্ত্রিত রক্তচাপ এর রোগীদের ক্ষেত্রে ডুলক্সেটিন ব্যবহার করা উচিত নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো বমি বমি ভাব, বমি, বদহজম, কোষ্ঠকাঠিন্য, ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা, ওজনের পরিবর্তন, ক্ষুধামান্দ্য, পেট ফাঁপা, শুষ্ক মুখগহ্বর, বুক ধড়ফড় করা, চোখ মুখ লাল হয়ে যাওয়া, নিদ্রাহীনতা, অস্বাভাবিক স্বপ্ন দেখা, অনুভূতিহীনতা, ঘুম ঘুম ভাব, উদ্ভিগতা, মাথা ব্যথা, মাথা ঘোরা, ক্রান্তি, দুর্বলতা, কাঁপুনি, স্নায়ুচাপ, রুচি কমে যাওয়া, যৌন কর্মহীনতা, অতিরিক্ত ঘাম, চুলকানি, চোখে দেখতে সমস্যা হওয়া; আরো কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হলো গ্যাস্ট্রাইটিস, মুখে দুর্গন্ধ হওয়া, হেপাটাইটিস, খাবার গিলতে সমস্যা, হৃৎস্পন্দন এর গতি বৃদ্ধি, উচ্চরক্তচাপ, অবস্থানজনিত নিম্নরক্তচাপ, অজ্ঞান হয়ে যাওয়া, কোলেস্টেরল মাত্রার বৃদ্ধি, মাথা ঝিমঝিম করা, খাবারের স্বাদে পরিবর্তন, হাত পা ঠাণ্ডা হয়ে যাওয়া, তাপমাত্রা সমন্বয়ে সমস্যা, মনোযোগে বিঘ্ন এবং চলাচলে সমস্যা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ ডুলক্সেটিন গর্ভাবস্থায় ক্যাটাগরি সি ওষুধ। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ডুলক্সেটিন ব্যবহারের কোন পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত তথ্য নেই। ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকি অপেক্ষা সম্ভাব্য উপকারিতা বেশি হলেই কেবলমাত্র গর্ভাবস্থায় ডুলক্সেটিন ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালেঃ যেহেতু শিশুদের ক্ষেত্রে ডুলক্সেটিন এর নিরাপদ ব্যবহার সম্বন্ধে জানা যায়নি, তাই স্তন্যদানকালে ডুলক্সেটিনের ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

৭ বছর এর কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ডুলক্সেটিনের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ CYP1A2 ও CYP2D6 উভয়ই ডুলক্সেটিনের বিপাকের জন্য দায়ী। CYP1A2 এর শক্তিশালী ইনহিবিটরের সাথে ডুলক্সেটিনের একত্রে ব্যবহারে ডুলক্সেটিনের মাত্রা বেড়ে যেতে পারে। CYP1A2 এর একটি শক্তিশালী ইনহিবিটর, ফ্লুবোক্সামিন (১০০ মিগ্রা দিনে ১ বার) প্রাজমা থেকে ডুলক্সেটিনের নিকশান ৭৭% কমিয়ে দেয় এবং এইউসি ৬ গুণ বৃদ্ধি করে। অন্যান্য সিএনএস-একটিভ মেডিসিনাল পণ্যের সাথে ডুলক্সেটিনের একত্রে ব্যবহারের ঝুঁকি মূল্যায়ন করা হয়নি। তাই অ্যালকোহল ও উত্তেজনা প্রশমনকারী পণ্যসহ (যেমন- বেনজোডায়াজেপিন, মরফিনোমাইমেটিক, অ্যান্টিসাইকোটিক, ফেনোবারবিটাল, উত্তেজনা প্রশমনকারী অ্যান্টিহিস্টামিন) সেন্ট্রালি একটিং মেডিসিনাল পণ্য বা উপাদানের সাথে ডুলক্সেটিনের একত্র ব্যবহারে সতর্ক থাকতে হবে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

মানুষের ক্ষেত্রে ডুলক্সেটিনের মাত্রাধিক্য সম্বন্ধে ক্লিনিক্যাল অভিজ্ঞতা সীমিত। ডুলক্সেটিনের কোন নির্দিষ্ট অ্যান্টিডোট নেই। কোন ওষুধের মাত্রাধিক্য নিয়ন্ত্রণে যে সকল সাধারণ ব্যবস্থা নেয়া হয়, ডুলক্সেটিনের তীব্র মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রেও তাই করতে হবে। স্থানস্থানালী সক্ষমতা, অক্সিজেনেশন এবং ভেন্টিলেশন নিশ্চিত করা উচিত এবং হৃৎস্পন্দন ও জরুরী লক্ষণসমূহ পর্যবেক্ষণ করা উচিত। ইনডাকশন অব এমেসিস নির্দেশিত নয়। ওষুধ খাওয়ার ঠিক পর বা মাত্রাধিক্যের লক্ষণসম্পন্ন রোগীদের ক্ষেত্রে বড় ছিদ্র সম্পন্ন ওরোগ্যাক্টিক নল এর মাধ্যমে গ্যাস্ট্রিক ল্যাব্রাজ দেয়ার প্রয়োজন হতে পারে। খাদ্যনালীতে ডুলক্সেটিনের শোষণ হ্রাসের জন্য একটিভেটেড চারকোল ব্যবহার করা যেতে পারে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (১৫°সে. থেকে ৩০°সে.) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

লক্সেটিন® ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

লক্সেটিন® ৩০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

© রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ