180 mm X 180mm

5100000342

Othera®

Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP

Composition

Othera® 20 mg tablet: Each Biphasic Micro Pellets (MUPS) tablet contains Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP enteric coated micro pellets equivalent to Esomeprazole 20 mg.

Othera® 40 mg tablet: Each Biphasic Micro Pellets (MUPS) tablet contains Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP enteric coated micro pellets equivalent to Esomeprazole 40 mg.

Othera® 20 mg capsule: Each Biphasic Micro Pellets Delayed Release capsule contains Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP enteric coated micro pellets equivalent to Esomeprazole 20 mg.

Othera® 40 mg capsule: Each Biphasic Micro Pellets Delayed Release capsule contains Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP enteric coated micro pellets equivalent to Esomeprazole 40 mg.

Pharmacology

Othera® is the preparation of Esomeprazole Magnesium Trihydrate which is an antisecretory compound that suppresses gastric acid secretion by inhibiting the gastric H^+/K^+-ATPase at the secretory surface of the gastric parietal cell.

Indication

Othera® is indicated to treat the following conditions:

Adults (from the age of 18 years)

- Gastroesophageal reflux disease (GERD)
  - Non-erosive reflux disease (NERD) (i.e. heartburn and regurgitation)
  - Maintenance treatment of NERD (i.e. heartburn and regurgitation)
  - Reflux esophagitis or erosive esophagitis
  - Maintenance treatment of patients with reflux esophagitis
- Healing of NSAID associated gastric ulcers
- Reduction of risk of NSAID associated gastric ulcers
- Zollinger-Ellison Syndrome
- *H. pylori* eradication

Pediatrics (12-17 years of age)

- Gastroesophageal reflux disease (GERD)
  - Non-erosive reflux disease (NERD) (i.e. heartburn and regurgitation)
  - Reflux esophagitis or erosive esophagitis

Dose and administration

Route of administration: **Othera®** is taken orally with or without food.

Adults (from the age of 18 years)

Indication	Dose	Frequency
Gastroesophageal reflux disease (GERD)		
Non-erosive reflux disease (NERD) (i.e. heartburn and regurgitation)	20 mg	Once daily for 2-4 weeks
Maintenance treatment of NERD (i.e. heartburn and regurgitation)	20 mg	Once daily
Reflux esophagitis or erosive esophagitis	20 mg or 40 mg	Once daily for 4-8 weeks
Maintenance therapy of healing of reflux esophagitis	20 mg	Once daily
Healing of NSAID associated gastric ulcers	20 mg	Once daily for 4-8 weeks
Risk reduction of NSAID associated gastric ulcers	20 mg	Once daily
Zollinger-Ellison Syndrome	40 mg	Twice daily
***H. pylori* eradication (Othera® with amoxicillin 1000 mg and clarithromycin 500 mg)**	20 mg tab. twice daily for 7 days or 40 mg cap. once daily for 10 days	

Pediatrics (12 to 17 years)

Indication	Dose	Frequency
Gastroesophageal reflux disease (GERD)		
Non-erosive reflux disease (NERD) (i.e. heartburn and regurgitation)	20 mg	Once daily for 2-4 weeks
Reflux esophagitis or erosive esophagitis	20 mg or 40 mg	Once daily for 4-8 weeks

Contraindication

Esomeprazole is contraindicated in patient with known hypersensitivity to esomeprazole or any other components of this product.

Warning and precaution

Esomeprazole should be used carefully if the patient has severe liver dysfunction and severe renal impairment. Taking a proton pump inhibitor like esomeprazole may slightly increase the risk of hip, wrist and spine fracture, particularly when it is taken over a period of more than one year.

Side effects

The most common side effects of esomeprazole are nausea, vomiting, abdominal pain, flatulence, diarrhea, constipation and headache. Less frequent side effects include dry mouth, peripheral edema, dizziness, sleep disturbances, fatigue, paraesthesia, arthralgia, myalgia, rash and pruritus. Other side effects reported rarely or very rarely include taste disturbance, stomatitis, hepatitis, jaundice, hypersensitivity reactions (including anaphylaxis, bronchospasm), fever, depression, hallucinations, confusion, gynaecomastia, interstitial nephritis, hyponatraemia, blood disorders (including leucopenia, leukocytosis, pancytopenia, thrombocytopenia), visual disturbances, sweating, photosensitivity, alopecia, Stevens-Johnson Syndrome and toxic epidermal necrolysis.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: For esomeprazole, limited clinical data on exposed pregnancies are available. Esomeprazole should only be given to pregnant women if its use is considered essential.

Lactation: It is not known whether esomeprazole is excreted in breast milk. Therefore esomeprazole should not be used during breast-feeding.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Esomeprazole is a CYP2C19 inhibitor. When starting or stopping treatment with esomeprazole should be taken into account potential interactions with medicines through CYP2C19 metabolized.
Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

There is very limited experience to date with deliberate overdose. The symptoms described in connection with 280 mg were gastrointestinal symptoms and weakness. Single doses of 80 mg esomeprazole were uneventful. No specific antidote is known. Esomeprazole is extensively plasma protein bound and is therefore not readily dialyzable. As in any case of overdose, treatment should be symptomatic and general supportive measures should be utilized.

Storage

Keep away from the reach of children. Store below 25°C, protected from light & moisture. To be taken and sold only on the prescription of a registered physician.

Packing

Othera® 20 mg tablet: Carton of 60 tablets in Alu-Alu blister pack.
Othera® 40 mg tablet: Carton of 30 tablets in Alu-Alu blister pack.
Othera® 20 mg capsule: Carton of 60 capsules in Alu-Alu blister pack.
Othera® 40 mg capsule: Carton of 30 capsules in Alu-Alu blister pack.

® Registered Trade Mark

Manufactured by
ACI HealthCare Limited
Sonargaon Museum Gate-1 Road, Treepordi
Sonargaon, Narayanganj-1440, Bangladesh
for
Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnyl, Narayanganj, Bangladesh

031149/A

ওথেরা®

ইসোমিপ্রাজোল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি

উপাদান

ওথেরা® ২০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি বাইফেজিক মাইক্রো পিলেটস (মাপ্‌স) ট্যাবলেটে আছে ইসোমিপ্রাজোল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি এন্টেরিক কোটেড মাইক্রো পিলেটস যা ইসোমিপ্রাজোল ২০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ওথেরা® ৪০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি বাইফেজিক মাইক্রো পিলেটস (মাপ্‌স) ট্যাবলেটে আছে ইসোমিপ্রাজোল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি এন্টেরিক কোটেড মাইক্রো পিলেটস যা ইসোমিপ্রাজোল ৪০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ওথেরা® ২০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতি বাইফেজিক মাইক্রো পিলেটস ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুলে আছে ইসোমিপ্রাজোল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি এন্টেরিক কোটেড মাইক্রো পিলেটস যা ইসোমিপ্রাজোল ২০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ওথেরা® ৪০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতি বাইফেজিক মাইক্রো পিলেটস ডিলেইড রিলিজ ক্যাপসুলে আছে ইসোমিপ্রাজোল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি এন্টেরিক কোটেড মাইক্রো পিলেটস যা ইসোমিপ্রাজোল ৪০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

ওথেরা® হচ্ছে ইসোমিপ্রাজোল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট দ্বারা তৈরি যেটা একটি ক্ষরণবিরোধী যৌগ যা পাকস্থলীর গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের ক্ষরণতলে গ্যাস্ট্রিক হাইড্রোজেন+/পটাসিয়াম+-এটিপিএইজ কে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে পাকস্থলীর এসিড ক্ষরণকে দমন করে।

নির্দেশনা

ওথেরা® নিচে উল্লেখিত অবস্থার চিকিৎসায় নির্দেশিতঃ

প্রাপ্ত বয়স্ক (১৮ বছর এবং তার উর্ধ্বে)

- গ্যাস্ট্রোইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জিইআরডি)
  - নন-ইরোসিভ রিফ্লাক্স ডিজিজ (এনইআরডি) (যেমন- বুকজ্বালা এবং খাবার উগরে আসা)
  - এনইআরডি এর মেইনটেন্যান্স চিকিৎসা (যেমন- বুকজ্বালা এবং খাবার উগরে আসা)
  - রিফ্লাক্স ইসোফ্যাজাইটিস অথবা ইরোসিভ ইসোফ্যাজাইটিস
  - রিফ্লাক্স ইসোফ্যাজাইটিসের রোগীদের মেইনটেন্যান্স চিকিৎসায়
- এনএসএআইডি দ্বারা সৃষ্ট পাকস্থলীর ক্ষতের চিকিৎসায়
- এনএসএআইডি দ্বারা পাকস্থলীর ক্ষত সৃষ্টির ঝুঁকি হ্রাসে
- জলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রোম
- *হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি* নির্মূলে

শিশু (১২-১৭ বছর)

- গ্যাস্ট্রোইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জিইআরডি)
  - নন-ইরোসিভ রিফ্লাক্স ডিজিজ (এনইআরডি) (যেমন- বুকজ্বালা এবং খাবার উগরে আসা)
  - রিফ্লাক্স ইসোফ্যাজাইটিস অথবা ইরোসিভ ইসোফ্যাজাইটিস

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ **ওথেরা®** মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে এবং এটি খাবার আগে বা পরে খাওয়া যেতে পারে।

প্রাপ্তবয়স্ক (১৮ বছর এবং তার উর্ধ্বে)

নির্দেশনা	মাত্রা	ব্যবহার বিধি
গ্যাস্ট্রোইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জিইআরডি)		
নন-ইরোসিভ রিফ্লাক্স ডিজিজ (এনইআরডি) (যেমন- বুকজ্বালা এবং খাবার উগরে আসা)	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার করে ২ থেকে ৪ সপ্তাহ
এনইআরডি এর মেইনটেন্যান্স চিকিৎসা (যেমন- বুকজ্বালা এবং খাবার উগরে আসা)	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার
রিফ্লাক্স ইসোফ্যাজাইটিস অথবা ইরোসিভ ইসোফ্যাজাইটিস	২০ মিগ্রা বা ৪০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার করে ৪ থেকে ৮ সপ্তাহ
রিফ্লাক্স ইসোফ্যাজাইটিসের রোগীদের মেইনটেন্যান্স চিকিৎসায়	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার
এনএসএআইডি দ্বারা সৃষ্ট পাকস্থলীর ক্ষতের চিকিৎসায়	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার করে ৪ থেকে ৮ সপ্তাহ
এনএসএআইডি দ্বারা পাকস্থলীর ক্ষত সৃষ্টির ঝুঁকি হ্রাসে	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার
জলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রোম	৪০ মিগ্রা	প্রতিদিন দুইবার
***হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি* নির্মূলে (ওথেরা® এর সাথে এ্যামোক্সিসিলিন ১০০০ মিগ্রা এবং ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন ৫০০ মিগ্রা)**	২০ মিগ্রা ট্যাবলেট প্রতিদিন দুইবার করে ৭ দিন বা ৪০ মিগ্রা ক্যাপসুল প্রতিদিন একবার করে ১০ দিন	

শিশু (১২-১৭ বছর)

নির্দেশনা	মাত্রা	ব্যবহার বিধি
গ্যাস্ট্রোইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জিইআরডি)		
নন-ইরোসিভ রিফ্লাক্স ডিজিজ (এনইআরডি) (যেমন- বুকজ্বালা এবং খাবার উগরে আসা)	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার করে ২ থেকে ৪ সপ্তাহ
রিফ্লাক্স ইসোফ্যাজাইটিস অথবা ইরোসিভ ইসোফ্যাজাইটিস	২০ মিগ্রা বা ৪০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার করে ৪ থেকে ৮ সপ্তাহ

প্রতিনির্দেশনা

যাদের ইসোমিপ্রাজোল বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

যে সকল রোগীর লিভার এবং কিডনির সমস্যা আছে, তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে। প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর যেমন ইসোমিপ্রাজোল যদি এক বছরের বেশি সময় ধরে গ্রহণ করা হয় তাহলে কোমর, কব্জি এবং মেরুদন্ডের হাড় ভাঙ্গার সম্ভাবনা বেড়ে যায়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ইসোমিপ্রাজোলের সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া গুলো হলো বমি বমি ভাব, বমি, পেটে ব্যথা, পেট ফাঁপা, ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য এবং মাথা ব্যথা। অন্যান্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া গুলো হলো শুষ্ক মুখ, পেরিফেরাল ইডিমা, মাথা ঘোরা, ঘুমের ব্যাঘাত, ক্লান্তি, প্যারেস্থেশিয়া, অস্থি সন্ধি ব্যথা, মাংস পেশিতে ব্যথা, ফুসকুঁড়ি এবং চুলকানি। বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া গুলো হলো স্বাদে ব্যাঘাত, স্টোমাটাইটিস, হেপাটাইটিস, জন্ডিস, অতিসংবেদনশীলতা (এনাফাইল্যাক্সিস, ব্রঙ্কোস্পাজম), জ্বর, হতাশা, হ্যালুসিনেশন, বিভ্রান্তি, গাইনেকোম্যাস্টিয়া, ইন্টারস্টিশিয়াল নেফ্রাইটিস, হাইপোনেট্রিমিয়া, রক্তজনিত ব্যাধি (লিউকোপেনিয়া, লিউকোসাইটোসিস, প্যানসাইটোপেনিয়া, থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া), দৃষ্টিসংক্রান্ত সমস্যা, ঘাম হওয়া, আলোক সংবেদনশীলতা, এলোপেশিয়া, স্টিভেন্স-জনসন সিনড্রোম এবং টক্সিক এপিডার্মাল নেক্রোলাইসিস।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভাবস্থার উপর ইসোমিপ্রাজোলের ক্লিনিক্যাল তথ্য খুবই অপর্যাপ্ত। ইসোমিপ্রাজোল গর্ভাবস্থায় তখনই ব্যবহার করা উচিৎ যদি সেটা খুবই প্রয়োজনীয় হয়।

স্তন্যদানকালেঃ ইসোমিপ্রাজোল মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। তাই যেসব মায়েরা শিশুদের বুকের দুধ খাওয়ান তাদের ইসোমিপ্রাজোল ব্যবহার করা উচিত নয়।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ ইসোমিপ্রাজোল CYP2C19 এর ইনহিবিটর। তাই যে সকল ওষুধ CYP2C19 দ্বারা বিপাক হয়, তাদের ক্ষেত্রে ইসোমিপ্রাজোল শুরু অথবা বন্ধ করার আগে কোন প্রতিক্রিয়া হয় কিনা সেটা লক্ষ্য রাখতে হবে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

ইচ্ছাকৃত মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে সীমিত গবেষণা করা হয়েছে। ২৮০ মিগ্রা এর জন্য সাধারণত গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল উপসর্গ এবং দুর্বলতা দেখা যায়। ৮০ মিগ্রা এর একক ডোজের জন্য কোন উপসর্গ দেখা যায়না। ইসোমিপ্রাজোলের মাত্রাধিক্যের জন্য কোন প্রতিষেধক নেই। ইসোমিপ্রাজোল প্লাজমা প্রোটিনের সাথে বিস্তৃতভাবে আবদ্ধ থাকে তাই এটি ডায়ালাইজ হয় না। মাত্রাধিক্যের জন্য লক্ষণ অনুযায়ী চিকিৎসা এবং সহায়ক পদক্ষেপগুলো ব্যবহার করতে হবে।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ২৫^0 সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী ব্যবহার্য ও বিক্রয়যোগ্য।

প্যাকিং

ওথেরা® ২০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি বক্সে ৬০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
ওথেরা® ৪০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি বক্সে ৩০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
ওথেরা® ২০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতি বক্সে ৬০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
ওথেরা® ৪০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতি বক্সে ৩০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

প্রস্তুতকারক

এসিআই হেলথকেয়ার লিমিটেড
সোনারগাঁ মিউজিয়াম গেট-১ রোড, ত্রিপরদী
সোনারগাঁ, নারায়ণগঞ্জ-১৪৪০, বাংলাদেশ

বাজারজাতকারক

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