

Qutanex

Quetiapine Fumarate USP

COMPOSITION

Qutanex 25: Each film coated tablet contains Quetiapine Fumarate USP equivalent to Quetiapine 25 mg.

Qutanex 100: Each film coated tablet contains Quetiapine Fumarate USP equivalent to Quetiapine 100 mg.

Description

Quetiapine Fumarate is an atypical psychotropic agent belonging to a chemical class, the dibenzothiazepine derivatives. Quetiapine is an antagonist at multiple neurotransmitter receptors in the brain: serotonin 5HT1A and 5HT2, dopamine D1 and D2, histamine H1, and adrenergic α_1 and α_2 receptors. Quetiapine has no appreciable affinity at cholinergic muscarinic and benzodiazepine receptors. The mechanism of action of Quetiapine is unknown. However, it has been proposed that this drug's efficacy in schizophrenia is mediated through a combination of dopamine D2 and serotonin 5HT2 antagonism. Quetiapine's antagonism of histamine H1 receptors may explain the somnolence and that of adrenergic α_1 receptors may explain the orthostatic hypotension observed with this drug. Elimination of Quetiapine is mainly via hepatic metabolism with a mean terminal half-life of about 6 hours. Steady-state concentrations are expected to be achieved within two days of dosing. Quetiapine is unlikely to interfere with the metabolism of drugs metabolized by cytochrome P450 enzymes.

Quetiapine Fumarate is rapidly absorbed after oral administration, reaching peak plasma concentrations in 1.5 hours. The tablet formulation is 100% bioavailable relative to solution. The bioavailability of Quetiapine is marginally affected by administration with food, with C_{max} and AUC values increased by 25% and 15%, respectively. It is 83% bound to plasma proteins at therapeutic concentrations. Following a single oral dose less than 1% of the administered dose is excreted as unchanged drug. Approximately 73% and 20% of the doses were recovered in the urine and feces, respectively. Quetiapine is extensively metabolized by the liver.

Indications and Uses

Bipolar Mania

Quetiapine is indicated for the treatment of acute manic episodes associated with bipolar disorder, as either monotherapy or adjunct therapy to lithium or divalproex.

Schizophrenia

Quetiapine is indicated for the treatment of schizophrenia. Physician who selects to use Quetiapine for extended periods should periodically re-evaluate the long-term usefulness of the drug for the individual patient.

Dosage and Administration

Recommended dosing for Quetiapine:

Quetiapine can be taken with or without food.

Bipolar Mania

As monotherapy or as adjunct therapy with other anti-psychotic drugs.

Days	Dosage
1st	50 mg Twice daily
2nd	100 mg Twice daily
3rd	150 mg Twice daily
4th	200 mg Twice daily
5th	300 mg Twice daily
6th	400 mg Twice daily

Data indicates that the majority of patients responded between 400 to 800 mg/day. The safety of doses above 800 mg/day has not been evaluated in clinical trials.

Schizophrenia

Usual Dose: Quetiapine should generally be administered with an initial dose of 25 mg bid, with increments of 25-50 mg bid or tid on the second and third day, as tolerated, to a target dose range of 300 to 400 mg daily by the fourth day, given bid or tid. Further dosage adjustments, if indicated, should generally occur at intervals of not less than 2 days, as steady-state for Quetiapine would not be achieved for approximately 1-2 days in the typical patient. When dosage adjustments are necessary, dose increments/decrements of 25-50 mg bid are recommended. Most efficacy data with Quetiapine were obtained using tid regimens, but in one controlled trial 225 mg bid was also effective.

Geriatric Use:

Consider a lower starting dose (50 mg/day), slower titration and careful monitoring during the initial dosing period in elderly.

Hepatic Impairment:

Lower starting dose (50 mg/day) and slower titration may be needed.

Contraindications

Quetiapine is contraindicated in individuals with a known hypersensitivity to this medication or any of its ingredients.

Side-effects

Somnolence, dizziness, dry mouth, constipation, dyspepsia, postural hypotension, elevated ALT (SGPT) levels, weight gain.

Precautions

Neuroleptic malignant syndrome, tardive dyskinesia. Hypotension and syncope, especially during the initial dose titration period. Conduct eye examinations prior to or shortly after starting Quetiapine and at 6-month intervals thereafter; discontinue the drug if clinically significant lens changes are observed. History of seizures. Hypothyroidism. Hyperprolactinemia. Antiemetic effect. Suicide. Use with great caution in moderate or severe hepatic impairments. Renal impairment, cardiovascular disease. Disruption of body temperature regulation. Hyperglycemia. Lactation (avoid breast-feeding).

Use in Pregnancy and Lactation

Pregnancy Category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women and Quetiapine should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Nursing Mothers:

It is recommended that women receiving Quetiapine should not breast feed.

Pediatric Use: The safety and effectiveness of Quetiapine in pediatric patients less than 13 years with schizophrenia, less than 10 years with bipolar mania and less than 18 years for bipolar depression have not been established.

Drug Interactions

May enhance the effects of other centrally acting drugs, certain antihypertensive agents; may antagonize the effects of dopamine agonists and levodopa. Increased clearance of Quetiapine by phenytoin, barbiturates, rifampin, carbamazepine. Increased concentrations of Quetiapine with azole antifungals and macrolide antibiotics.

Storage

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

Commercial Pack

Qutanex 25: Each box contains 3x10 tablets in Alu-PVC blister pack.

Qutanex 100: Each box contains 3x10 tablets in Alu-PVC blister pack.



Goodman

Manufactured by:
Goodman Pharmaceuticals Ltd.
Better Health For All
Bhangnahati, Sreepur, Gazipur, Bangladesh

কিউটানেক্স

কিউটিয়াপিন ফিউমারেট ইউএসপি

উপস্থাপন

কিউটানেক্স ২৫: প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে কিউটিয়াপিন ফিউমারেট ইউএসপি যা ২৫ মি.গ্রা. কিউটিয়াপিনের সমতুল্য।

কিউটানেক্স ১০০: প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে কিউটিয়াপিন ফিউমারেট ইউএসপি যা ১০০ মি.গ্রা. কিউটিয়াপিনের সমতুল্য।

বিবরণ

কিউটিয়াপিন ফিউমারেট ডাইবেনজোথায়াজিপাইনের উপজাত একটি এটিপিক্যাল সাইকোট্রপিক ওষুধ। কিউটিয়াপিন মস্তিষ্কের বিভিন্ন নিউরোট্রান্সমিটার রিসেপ্টরের এন্টাগনিস্ট হিসাবে কাজ করে যেমন-সিরোটানিন ৫-এইচটি₁এ এবং ৫-এইচটি₂, ডোপামিন ডি₁ এবং ডি₂, হিস্টামিন এইচ₁ এবং এড্রিনারজিক আলফা₁ এবং আলফা₂ রিসেপ্টর। কোলিনারজিক মাসকারিনিক এবং বেনজোডায়াজিপাইন রিসেপ্টরের প্রতি কিউটিয়াপিনের কোন আকর্ষণ নেই।

কিউটিয়াপিনের মেকানিজম অফ অ্যাকশন জানা যায় না। ধারণা করা হয়, ডোপামিন ডি₂ এবং সেরোটোনিন ৫-এইচটি₂ রিসেপ্টর এন্টাগনিস্টিক হিসাবে মিলিতভাবে কাজ করে ইহা সিজোফ্রেনিয়াতে কাজ করে। এছাড়া হিস্টামিন এইচ₁ রিসেপ্টরের এন্টাগনিস্ট হিসাবে কাজ করে বলে নিদ্রালুতা এবং আলফা₁ এড্রিনারজিক রিসেপ্টর এন্টাগনিস্ট হিসাবে কাজ করে বলে অর্থোস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন দেখা যায়।

কিউটিয়াপিনের বহিঃসরণ হয় প্রধানত লিভারে বিপাকের মাধ্যমে এবং গড় প্রান্ত হাফ লাইফ হলো ৬ ঘন্টা। আশা করা যায় মাত্রা গ্রহণের ২ দিনের মধ্যে রক্তে ওষুধের পরিমাণের সাম্যাবস্থা পাওয়া যাবে। সাইটোক্রোম পি-৪৫০ এনজাইমের দ্বারা বিপাক হয় এমন ওষুধের বিপাকের উপর কিউটিয়াপিনের কোন প্রভাব নেই।

কিউটিয়াপিন মুখে গ্রহণের পর দ্রুতগতিতে শোষণ হয় এবং প্লাজমা পরিমাণ সর্বোচ্চ পৌছাতে লাগে ১.৫ ঘন্টা। দ্রবণের তুলনায় ট্যাবলেট ১০০% বায়োএভেইলেবল। খাদ্য গ্রহণে কিউটিয়াপিনের বায়োএভেইলেবিলিটি অল্প পরিমাণে প্রভাবিত হয়; সিমায়াক্স এবং এইউসি যথাক্রমে ২৫% এবং ১৫% বৃদ্ধি পায়। থেরাপিউটিক পরিমাণে ইহা ৮৩% প্রোটিনের সাথে যুক্ত হয়। একমাত্রা গ্রহণের পর ১% এর কম পরিমাণ ওষুধ অপরিবর্তিত অবস্থাতে মূত্রে বহিঃসরণ হয়। প্রায় ৭৩% ও ২০% ওষুধ যথাক্রমে মূত্র ও মলে পাওয়া যায়। যকৃততে ইহা ব্যাপকভাবে বিপাক হয়।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

বাইপোলার ম্যানিয়া

বাইপোলার অসুখের সাথে সম্পর্কিত একইট ম্যানিয়াতে কিউটিয়াপিন নির্দেশিত। এটি এককভাবে অথবা লিথিয়াম ও ডাইভ্যালপ্রোএক্সের সাথে মিলিতভাবে নির্দেশিত।

সিজোফ্রেনিয়া

কিউটিয়াপিন সিজোফ্রেনিয়াতে নির্দেশিত। দীর্ঘদিন ব্যবহারের ক্ষেত্রে চিকিৎসকের উচিত বিভিন্ন সময়ে প্রত্যেক রোগীর ক্ষেত্রে আলাদাভাবে কিউটিয়াপিনের দীর্ঘদিন ব্যবহারের উপকারিতা সম্পর্কে পুনঃমূল্যায়ন করা।

মাত্রা ও সেবনবিধি

কিউটিয়াপিনের প্রস্তাবিত সেবনমাত্রা:

কিউটিয়াপিন আহ্বারের পর বা খালি পেটে সেবন করা যায়।

বাইপোলার ম্যানিয়া

এককমাত্রা বা সহায়ক মাত্রা হিসাবে অন্য এন্টিসাইকোটিক ওষুধের সাথে ব্যবহার করতে হবে।

দিন	মাত্রা
প্রথম দিন	৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার
দ্বিতীয় দিন	১০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার
তৃতীয় দিন	১৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার
চতুর্থ দিন	২০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার
পঞ্চম দিন	৩০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার
ষষ্ঠ দিন	৪০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার

বেশীরভাগ রোগীর ক্ষেত্রে দৈনিক ৪০০-৮০০ মি.গ্রা. গ্রহণ করলে কার্যকারিতা পাওয়া যায়। দৈনিক ৮০০ মি.গ্রা. এর বেশী ব্যবহারের ক্ষেত্রে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের মাধ্যমে নিরাপত্তার কোন উপাত্ত নাই।

সিজোফ্রেনিয়া

প্রাথমিক মাত্রা হিসাবে ২৫ মি.গ্রা. দিনে ২ বার করে ব্যবহার করতে হবে এবং মাত্রা বৃদ্ধির ক্ষেত্রে দ্বিতীয় বা তৃতীয় দিনে ২৫-৫০ মি.গ্রা. দিনে ২-৩ বার ব্যবহার করতে হবে যেন চতুর্থ দিনে মোট ৩০০-৪০০ মি.গ্রা. দিনে ২-৩ বারের বিভক্তমাত্রায় গ্রহণ করা যায়। এরপরও মাত্রা বৃদ্ধির প্রয়োজন হলে কমপক্ষে ২ দিনের আগে করা উচিত নয় কারণ প্লাজমাতে ওষুধের সাম্যাবস্থা আসতে টিপিফ্যাল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রায় ১-২ দিন লাগে। মাত্রার পর্যাণ্ডতা অর্জনের ক্ষেত্রে সুপারিশ হলো দৈনিক ২ বার করে ২৫-৫০ মি.গ্রা. বৃদ্ধি/ হ্রাস। দৈনিক ৩ বারের বিভক্ত মাত্রা ব্যবহার করে কিউটিয়াপিনের বেশীরভাগ কার্যকারিতা পাওয়া গেছে, যদিও একটি নিয়ন্ত্রিত পরীক্ষাতে দৈনিক ২২৫ মি.গ্রা. দু'বার করে ব্যবহারে কার্যকারিতা পাওয়া গেছে।

বিশেষ মাত্রা: যকৃতের সমস্যার ক্ষেত্রে দৈনিক ২৫ মি.গ্রা. গ্রহণ করতে হবে। প্রবীণ, অসুস্থ ও হাইপোটেনশনের সম্ভাবনা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ধীরে ধীরে মাত্রা নিয়ন্ত্রণ এবং কম লক্ষ্যমাত্রা নির্ধারণের ব্যাপারে চিন্তা করতে হবে। মাত্রা বৃদ্ধি নির্দেশিত হলে এ সকল রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে করতে হবে।

বৃদ্ধদের ক্ষেত্রে:

বৃদ্ধদের ক্ষেত্রে স্বল্প মাত্রার (৫০ মি.গ্রা./দিন) প্রারম্ভিক ডোজে, ধীর টাইট্রেশনের মাধ্যমে এবং সতর্ক পর্যবেক্ষণের মাধ্যমে উপযুক্ত ডোজ নির্বাচন করতে হয়।

যকৃতহানি রোগীদের ক্ষেত্রে:

স্বল্প মাত্রার (৫০ মি.গ্রা./দিন) প্রারম্ভিক ডোজ এবং ধীর টাইট্রেশনের প্রয়োজন হতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

কিউটিয়াপিন এবং এর অন্য কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইহা প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

নিদ্রালুতা, মাথা ঘোরা, মুখের শুষ্কতা, কোষ্ঠকাঠিন্য, বদহজম, অবস্থানান্ত হাইপোটেনশন, বৃদ্ধিপ্রাপ্ত এএলটি (এসজিপিটি) ও ওজন বৃদ্ধি হতে পারে।

সতর্কতা

নিউরোলেপটিক ম্যালিগন্যান্ট সিনড্রোম, টারডাইভ ডিসকাইনেসিয়া, হাইপোটেনশন এবং সিনকোপ, প্রধানত প্রাথমিক মাত্রা নিয়ন্ত্রণের সময়। কিউটিয়াপিন গ্রহণের পূর্বে অথবা সাথে সাথে চক্ষু পরীক্ষা করা উচিত এবং তারপর ৬ মাস পর পর একবার চক্ষু পরীক্ষা করা উচিত। লেন্সে ক্লিনিক্যালি গুরুত্বপূর্ণ কোন পরিবর্তন দেখা গেলে ওষুধ সেবন পরিহার করতে হবে। সিজার, হাইপোথায়েরয়েডিজম, হাইপার প্রোল্যাক-টিনেমিয়া, আত্মহত্যার ইতিহাস থাকলে সতর্ক হতে হবে। যকৃতের মৃদু ও তীব্র সমস্যা থাকলে অতিসতর্ক হতে হবে। কিউটির সমস্যা এবং হৃদপিণ্ড ও রক্ত সংবহনতন্ত্রের সমস্যাতে। শরীরের তাপ নিয়ন্ত্রণের সমস্যাতে, হাইপারগ্লাইসেমিয়া, দুগ্ধনিঃসরণ (দুগ্ধদান পরিহার করতে হবে)।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রোগন্যাসি ক্যাটেগরি সি। গর্ভবতী মহিলাদের উপর যথেষ্ট ও সুনিয়ন্ত্রিত কোন পরীক্ষার তথ্য নেই এবং গর্ভাবস্থায় কেবলমাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন জনের ঝুঁকির চেয়ে মায়ের উপকারের সম্ভাবনা বেশী।

স্তন্যদানকালে

কিউটিয়াপিন গ্রহণকারী মহিলাদের উচিত দুগ্ধদান হতে বিরত থাকা।

বাচাদের ক্ষেত্রে

সিজোফ্রেনিয়ার চিকিৎসায় ১৩ বছরের নিচে, বাইপোলার ম্যানিয়ার চিকিৎসায় ১০ বছরের নিচে এবং বাইপোলার ডিপ্রেসানের চিকিৎসায় ১৮ বছরের নিচে কিউটিয়াপিন ব্যবহারের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতার কোন উপাত্ত নেই।

ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন

কেন্দ্রীয়ভাবে কাজ করে এমন অন্যান্য ওষুধ এবং কিছু এন্টিহাইপারটেনসিভ ওষুধের কার্যকারিতা বেড়ে যেতে পারে, ডোপামিন এগনিস্ট এবং লেভোডোপার কার্যকারিতা কমে যেতে পারে। ফেনিটোয়েন, বারবিটুরেটস, রিফামপিন ও কার্বামাজেপিন কিউটিয়াপিনের ক্লিয়ারেন্স বাড়িয়ে দেয়। এড্রাজোল এন্টিফ্যাংগাল এবং ম্যাকরো-লাইড এন্টিবায়োটিক কিউটিয়াপিনের প্লাজমা পরিমাণ বাড়িয়ে দেয়।

সংরক্ষণ

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

বাণিজ্যিক মোড়ক

কিউটানেক্স ২৫: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাক।

কিউটানেক্স ১০০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাক।

প্রস্তুতকারক:

গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যালস লি:

Better Health For All
ভাংনাহাটি, শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ



Goodman