

রোজি™

ড্রুস্পাইরেনোন ইউএসপি এবং এসট্রোডায়ল ইউএসপি



উপাদান

রোজি™ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ড্রুস্পাইরেনোন ইউএসপি ০.২৫ মি.গ্রা. এবং এসট্রোডায়ল ইউএসপি ০.৫০ মি.গ্রা. এসট্রোডায়ল হেমিহাইড্রেট হিসেবে।

রোজি™ ডিএস ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ড্রুস্পাইরেনোন ইউএসপি ০.৫০ মি.গ্রা. এবং এসট্রোডায়ল ইউএসপি ১.০০ মি.গ্রা. এসট্রোডায়ল হেমিহাইড্রেট হিসেবে।

ফার্মাকোলজি

এসট্রোডায়ল হচ্ছে মানব কোষের অভ্যন্তরীণ এসট্রোজেন এর প্রধান রূপ যা রিসেপ্টর পর্যায়ে যেমন এর অন্যান্য রূপ এসট্রোনে এবং এসট্রোয়ল অপেক্ষা অধিক শক্তিশালী। মাসিক হয় এমন মহিলাদের এসট্রোজেন এর প্রাথমিক উৎস হচ্ছে ওভারিয়ান ফলিকুল (ডিভিশনের-গ্রাহিকোষ)। এসট্রোজেন কাজ করে এসট্রোজেন রিসেপ্টর সংবেদনশীল নিউক্লিয়ার রিসেপ্টর এর সাথে বন্ধন করে। অমণকারী এসট্রোজেন নেগেটিভ ফিডব্যাক পদ্ধতিতে পিটুটারী থেকে গোনাদোট্রোপিনস্, লুটেইনাইজিং হরমোন এবং ফলিকুল স্টিমুলেটিং হরমোন এর নিঃসরণ নিয়ন্ত্রণ করে। এসট্রোজেন, পোস্ট-মেনোপজ মহিলাদের বেধে, গোনাদোট্রোপিনস্ এর অধিক সমাধরণকে কমাতে সাহায্য করে।

ড্রুস্পাইরেনোন হচ্ছে ল্যাবরেটরীতে প্রস্তুতকৃত প্রোজেস্টিন এবং স্পাইরোলেক্টোন এনালগ (সদৃশ) যার এন্টিমিনেরালোকর্টিকয়েড সক্রিয়তা আছে। প্রাণীকুলে এবং ল্যাবরেটরীতে মানবদেহের বাহিরে ড্রুস্পাইরেনোন এন্টি-এন্ড্রোজেনিক কার্যকারীতা প্রকাশ করে কিন্তু কোন গলুকোকর্টিকয়েড, এন্টি-গলুকোকর্টিকয়েড, এসট্রোজেনিক এবং এন্ড্রোজেনিক কার্যকারীতা প্রকাশ করে না। প্রোজেস্টিন, নিউক্লিয়ার এসট্রোডায়ল রিসেপ্টর এর সংখ্যা এবং এপিথেলিয়াল ডিএনএ সংশ্লেষণ কমিয়ে দিয়ে (এনডোমেট্রিয়াল টিস্যুতে) এসট্রোজেনিক কার্যকারীতার বিরুদ্ধে কাজ করে।

নির্দেশনা

- জরায়ু আছে এমন মেনোপোজ মহিলাদের মাঝারী থেকে গুরুতর ভেসোমটর উপসর্গ।
- জরায়ু আছে এমন মেনোপোজ মহিলাদের মাঝারী থেকে গুরুতর ভাল্ভা এবং ডায়হনাল উপসর্গ।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

প্রতিদিন একটি ট্যাবলেট দিনে একবার সেবন করতে হবে। এটি একটানা সেবন করার ওষুধ। এর প্যাক শেষ হবার পরে কোন বিরতি না দিয়েই পরের প্যাক শুরু করতে হবে। ওষুধ নিতে ভুলে গেলে যখনই মনে পড়বে তখনই সেবন করতে হবে। যদি ২৪ ঘন্টা অতিক্রম হয়ে যায় তখন আর ভুলে যাওয়া ওষুধ সেবন করা যাবে না। যে নির্দেশনায় ওষুধ সেবন করা হয়েছে তার উদ্ভূতির উপর নির্ভর করে চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

- অকারণে অস্বাভাবিক রক্তপাত (যোনীপথে)
- স্তনক্যান্সারে আক্রান্ত, ঝুঁকি আছে এবং ইতিহাস আছে
- এসট্রোজেন নির্ভর ক্যান্সারে আক্রান্ত এবং ঝুঁকিতে আছে
- ডিপ ভেইন থ্রোম্বোসিস, পালমোনারী এমবলিজম এর ইতিহাস আছে
- স্ট্রোক এবং মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন এবং এর ইতিহাস আছে
- রেনতন্ত্রের অকার্যকারিতা
- লিভার দুর্বলতা
- মুত্রথন্ত্রের অকার্যকারিতা
- গর্ভাবস্থায় প্রোটিন সি, এস অথবা এন্টিপ্রোথ্রম্বিন এর অভাব অথবা প্রোথ্রোফিলিক সমস্যা
- এনাফাইলেকটিক প্রতিক্রিয়া, এনজিওইডেমা অথবা ওষুধের কোন উপাদানের সাথে উপর অধিক প্রতিক্রিয়াশীল হলে

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

CYP3A4 এনজাইম এর কার্যকারিতা (বৃদ্ধি/হ্রাস) এসট্রোজেন এর মেটাবলিজম প্রভাবিত করতে পারে। এর ফলে রক্তে এসট্রোজেন এর পরিমাণ কম বেশি হতে পারে। রক্তে পটাশিয়ামের পরিমাণ বাড়তে পারে এমন ওষুধের সাথে ড্রুস্পাইরেনোন সেবন করলে রক্তে পটাশিয়ামের পরিমাণ আরো বাড়তে পারে।

সর্তকতা

- হাইপারক্যালিমিয়া হতে পারে এমন অবস্থার সাথে ব্যবহার করা যাবে না
- এসট্রোজেন, গলবরাজার রোগের ঝুঁকি বাড়ায়
- তীব্র হাইপারক্যালিমিয়া, কম দৃষ্টিশক্তি, তীব্র হাইপার গল্লাইসেরিডেমিয়া অথবা
- কলেস্টেটিক জন্ডিস হলে এসট্রোজেন ব্যবহার বন্ধ করে দিতে হবে
- থাইরয়েড এর কার্যকারিতা পরীবা করাতে হবে যারা থাইরয়েড রিপেপ্লসমেন্ট চিকিৎসা নিচ্ছেন

বিরূপ প্রতিক্রিয়া

বিরূপ প্রতিক্রিয়ার মধ্যে উল্লেখযোগ্য হচ্ছে পরিপাকতন্ত্রের এবং তলপেটের ব্যাথা, মেয়েদের যোনীপথে রক্তপাত, স্তনে ব্যাথা ও অস্বস্তি এবং মাথাব্যথা।

মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার

এসট্রোজেন এবং প্রোজেস্টিন এর মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার বমি বমি ভাব, বমি, স্তনে ব্যাথা, তলপেটে ব্যাথা, তন্দ্রা ও অবসাদ এবং মাসিকের মাঝপথে রক্তপাত হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদান সময়ে ব্যবহার করা যাবে না।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে ৩০° সে তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবারহ

রোজি™ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু বিরস্টার প্যাকে।

রোজি™ ডিএস ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ১৫ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু বিরস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক



TM-ট্রেডমার্ক

স্কয়ার

ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

শালগাড়িয়া, পাবনা, বাংলাদেশ

ROZY™

Drospirenone USP and Estradiol USP



Composition

ROZY™ Tablet: Each Tablet contains Drospirenone USP 0.25 mg & Estradiol USP 0.50 mg as Estradiol Hemihydrate.

ROZY™ DS Tablet: Each Tablet contains Drospirenone USP 0.50 mg & Estradiol USP 1.00 mg as Estradiol Hemihydrate.

Pharmacology

Estradiol is the principal intracellular human Estrogen and is substantially more potent than its metabolites, Estrone and Estril, at the receptor level. The primary source of Estrogen in normally cycling adult women is the ovarian follicle. Estrogens act through binding to nuclear receptors in Estrogen-responsive tissues. Circulating Estrogens modulate the pituitary secretion of the gonadotropins, Luteinizing Hormone (LH), and Follicle Stimulating Hormone (FSH), through a negative feedback mechanism. Estrogens act to reduce the elevated concentrations of these gonadotropins seen in postmenopausal women.

Drospirenone is a synthetic progestin and spironolactone analog with antiminerocorticoid activity. In animals and in vitro, Drospirenone has antiandrogenic activity, but no glucocorticoid, antiglucocorticoid, Estrogenic, or androgenic activity. Progestins counter Estrogenic effects by decreasing the number of nuclear Estrogen receptors and suppressing epithelial DNA synthesis in endometrial tissue.

Indication

- Moderate to Severe Vasomotor Symptoms due to Menopause in women who have a uterus
- Moderate to Severe Symptoms of Vulvar and Vaginal Atrophy due to Menopause in women who have a uterus

Dosage & Administration

One tablet taken by mouth once daily. Treatment is continuous, which means that the next pack follows immediately without a break. In case a tablet is forgotten, it should be taken as soon as possible. If more than 24 hours have elapsed, the missed tablet should not be taken. Depending upon the improvement of said indication, treatment will continue.

Contraindication

- Undiagnosed abnormal genital bleeding
- Known, suspected, or history of cancer of the breast
- Known or suspected estrogen-dependent neoplasia
- Active DVT (Deep vein thrombosis), PE (Pulmonary embolism), or a history of these conditions
- Active arterial thromboembolic disease (for example, stroke and MI), or history of these conditions
- Renal impairment
- Known liver impairment or disease
- Adrenal insufficiency
- Known or suspected pregnancy
- Known protein C, protein S, or antithrombin deficiency, or other known thrombophilic disorders
- Known anaphylactic reaction, angioedema, or hypersensitivity to the ingredients of the product

Drug interactions:

Inducers and inhibitors of CYP3A4 may affect estrogen drug metabolism and decrease or increase the estrogen plasma concentration

Serum potassium concentration may increase in women taking drospirenone with other drugs that have the potential to increase potassium

Warnings and precautions

- Do not use with conditions that predispose to hyperkalemia
- Estrogens increase the risk of gallbladder disease
- Discontinue estrogen if severe hypercalcemia, loss of vision, severe hypertriglyceridemia or cholestatic jaundice occurs
- Monitor thyroid function in women on thyroid replacement therapy

Adverse reactions

The most common adverse reactions that occurred in at least 1 percent of users in clinical trials are gastrointestinal and abdominal pain, female genital tract bleeding, breast pain and discomfort, and headache.

Overdose

Overdosage of estrogen plus progestin may cause nausea and vomiting, breast tenderness, abdominal pain, drowsiness and fatigue, and withdrawal bleeding may occur in women.

Use in pregnancy & Lactation

Should not be used during pregnancy. It should not be used during lactation too.

Storage

Store below 30°C and keep protected from. Keep out of reach of children.

How Supplied

ROZY™ Tablet: Each box contains 30 tablets in Alu-Alu blister pack.

ROZY™ DS Tablet: Each box contains 15 tablets in Alu-Alu blister pack

Manufactured by



SQUARE
PHARMACEUTICALS LTD.

Salgaria, Pabna, Bangladesh

TM-Trade Mark

2000019547