Andepram™

Escitalopram Oxalate USP

Composition:

Andepram[™] **5**: Each film coated tablet contains Escitalopram Oxalate USP equivalent to Escitalopram 5 mg.

Andepram™ 10: Each film coated tablet contains Escitalopram Oxalate USP equivalent to Escitalopram 10 mg.

Pharmacology:

Andepram™ (Escitalopram) is an orally administered selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI). Escitalopram is the pure S-enantiomar of the recemic bicyclic phthalate derivative citalopram. Escitalopram is at least 100 fold more potent than the R-enantiomar with respect to inhibition of 5-HT reuptake. Escitalopram has no or very low affinity for serotonergic or other receptors including alpha-and beta-adrenergic Dopamine, Histamine, Muscarinic and benzodiazepine receptors.

Indication:

Major depressive episodes, Generalised anxiety disorder, Obsessive-compulsive disorder, Panic disorder with or without agoraphobia & Social anxiety disorder (social phobia).

Dose & administration:

Andepram™ should generally be administered once daily, morning or evening with or without food.

Indications	Dosage Guideline
Major depressive episodes, Generalised anxiety disorder, Obsessive-compulsive disorder	Initial: 10 mg once daily Maximum: 20 mg once daily
Panic disorder	Initial: 5 mg once daily Maximum: 20 mg once daily
Social anxiety disorder (social phobia)	Initial: 10 mg once daily (may be decreased up to 5 mg) Maximum: 20 mg once daily
Dosage guideline in special situation	
For Elderly patients (> 65 years of age) &/or Hepatic impairment	Initial: 5 mg once daily Maximum: 10 mg once daily
Renal impairment	Caution is advised in severe renal impaired patients

If the dose is increased to 20 mg, this should occur after a minimum of one week.

Paediatric use: Safety and effectiveness in children below the age of 12 years have not been established.

Contraindication:

Escitalopram is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Escitalopram or Citalopram or any of the inactive ingredients of the drug product.

Concomitant use of escitalopram in patients taking monoamine oxidase/pimozide is contraindicated.

Warning & precaution:

Clinical worsening, suicidality & unusual change in behavior should be monitor, during the initial few months of therapy or at times of dose changes. Escitalopram should be prescribe with care in patients with a history of mania & seizure disorder.

Side effects:

Most commonly observed adverse reactions are: insomnia, ejaculation disorder (primarily ejaculatory delay), nausea, sweating increased, fatigue and somnolence, decreased libido, and anorgasmia.

Use in pregnancy & lactation:

Pregnancy: Use only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus .

Nursing Mother: Caution should be exercised when administered to a nursing woman.

Use in children & adolescents:

See dose & administration

Drug Interaction:

Concomitant use with SSRIs, SNRIs or Tryptophan is not recommended. Use caution when concomitant use with drugs that affect Hemostasis (NSAIDs, Aspirin, Warfarin).

Overdose:

Symptoms most often accompanying escitalopram overdose, alone or in combination with other drugs and/or alcohol, included convulsions, coma, dizziness, hypotension, insomnia, nausea, vomiting, sinus tachycardia, somnolence, and ECG changes (including QT prolongation and very rare cases of torsade de pointes). Acute renal failure has been very rarely reported accompanying overdose.

Storage:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Packing:

Andepram™ **5**: Each box contains 42's (3 x 14's) tablets in Alu-Alu blister pack.

Andepram[™] 10: Each box contains 28's (2 x 14's) tablets in Alu-Alu blister pack.

TM = Trade Mark



Manufactured by

Radiant Pharmaceuticals Ltd. B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh PMR 5387 Version: 04

এসসিটালোপ্রাম অক্সালেট ইউএসপি



এনডিপ্রাম™ ৫ ঃ প্রতিটি ফিলা কোটেড ট্যাবলেটে আছে এস্সিটালোপ্রাম অক্সালেট ইউএসপি যা এস্সিটালোপ্রাম ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

এনডিপ্রাম™ ১০ ঃ প্রতিটি ফিলা কোটেড ট্যাবলেটে আছে এস্সিটালোপ্রাম অক্সালেট ইউএসপি যা এস্সিটালোপ্রাম ১০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজিঃ

এনডিপ্রাম™ (এস্সিটালোপ্রাম) মুখে সেবনযোগ্য সিলেকটিভ সেরোটনিন রিআপটেক ইনহিবিটর। এস্সিটালোপ্রাম রেসেমিক বাইসাইক্লিক থ্যালেন ডেরিভেটিভ সিটালোপ্রামের এস-এনানশিওমার। এস্সিটালোপ্রাম সেরোটনিন রিআপটেকের ক্ষেত্রে আর-এনানশিওমার থেকে প্রায় ১০০ গুন বেশী শক্তিশালী।

সেরোটনার্জিক, আলফা ও বিটা এ্যাড্রেনার্জিক, ডোপামিন, হিস্টামিন, মাসকারিনিক ও বেনজোডায়াজেপাইন রিসেপ্টরের প্রতি এর কোন আকর্ষণ নেই বললেই চলে।

নির্দেশনাঃ

মেজর ডিপ্রেসিভ এপিসোড, জেনারেলাইজড এ্যাংজাইটি ডিসঅর্ডার অবসেসিভ-কমপালসিভ ডিসঅর্ডার, প্যানিক ডিসঅর্ডার, সোশ্যাল এ্যাংজাইটি ডিসঅর্ডার (সোশ্যাল ফোবিয়া)।

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

এনডিপ্রাম সকালে বা সন্ধ্যায়, খাবার আগে অথবা পরে সেবন যোগ্য ।

নিৰ্দেশনা	সুপারিশকৃত মাত্রা
মজর ডিপ্রেসিভ এপিসোড, জেনারেলাইজড এ্যাংজাইটি ডিসঅর্ডার অবসেসিভ -কমপালসিভ ডিসঅর্ডার	প্রাথমিক মাত্রা- ১০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার বর্ধিত মাত্রা- ২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার
প্যানিক ডিসঅর্ডার	প্রাথমিক মাত্রা- ৫ মি.গ্রা. দিনে ১ বার বর্ধিত মাত্রা- ২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার
সোশ্যাল এ্যাংজাইটি ভিসঅর্ডার (সোশ্যাল ফোবিয়া)	প্রাথমিক মাত্রা- ১০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার (৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত মাত্রা সমন্বয় করা যায়) বর্ধিত মাত্রা- ২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার
বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার	
বয়স্ক রোগী (৬৫ বছরের উপরে) অথবা যকৃত সমস্যা জনিত রোগী	প্রাথমিক মাত্রা- ৫ মি.গ্রা. দিনে ১ বার বর্ধিত মাত্রা- ১০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার
কিডনি সমস্যা জনিত রোগী	তীব্র সমস্যা জনিত রোগীদের ক্ষেত্রে সর্তকতা অবলম্বন করা উচিত

যদি ঔষধের মাত্রা বাড়ানোর প্রয়োজন হয় তাহলে ১ সপ্তাহ পর ২০ মি.গ্রা পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: ১২ বছরের নিচে এস্সিটালোপ্রাম এর নিরাপলা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

প্রতিনিদের্শনাঃ

এস্সিটালোপ্রাম, সিটালোপ্রাম বা এর যেকনো উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এটা প্রতিনির্দেশিত। মনো এ্যামাইনো অক্সিডেজ ইনহিবিটর / পিমোজাইড প্রহণকারীদের জন্য এটা প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতাঃ

চিকিৎসা শুরুর কয়েক মাস পর্যন্ত অথবা সেবনমাত্রা পরিবর্তনের সময় শারীরিক অবস্থার অবনতি, আত্মহত্যার প্রবণতা ও আচরণের অস্বাভাবিকতা পর্যবেক্ষণ করা উচিত। মানসিক উন্মাদনা ও খিঁচুনি রোগীদের ক্ষেত্রে এস্সিটালোপ্রাম ব্যবহারে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

পাৰ্শ্ব প্ৰতিক্ৰিয়াঃ

সাধারণত- অনিদা, বীর্যপাতজনিত সমস্যা (বিলম্বিত বীর্যপাত), বমিবমি ভাব, অতিরিক্ত ঘাম, ক্লান্তি ও নিদ্যালুতা, যৌনকামনা হ্রাস ইত্যাদি পরিলক্ষিত হয়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

ব্রুণের ঝুঁকির চেয়ে উপকারিতা বেশি হলেই কেবল ডাক্তারের পরামর্শে এস্সিটালোপ্রাম গ্রহণ করা যেতে পারে।

এস্সিটালোপ্রাম মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। স্তন্যদানকাল গ্রহণের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

এসএসআরআই, এসএনআরআই, ট্রিপটোফেন, এসপিরিন অথবা ওয়ারফারিনের সাথে ব্যবহার করা যাবে না।

মাত্রাতিরিক্ত সেবনঃ

এস্সিটালোপ্রামের মাত্রাতিরিক্ত সেবন জনিত উপসর্গ যেমন কোমা, হাইপোটেনশন, বমি, ইনসোমনিয়া হতে পারে। অবিলম্বে ডাক্তারের পরামর্শ নিন।

সংরক্ষণঃ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

সকল ওম্বধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখন।

সরবরাহঃ

এনডিপ্রাম[™] ৫: প্রতিটি বাক্সে আছে $8 \times (0 \times 58)$ টি ট্যাবলেট অ্যালু–অ্যালু ব্লিস্টার প্যাক-এ।

এনডিপ্রাম[™] ১০: প্রতিটি বাব্সে আছে ২৮ (২ x ১৪) টি ট্যাবলেট অ্যালু–অ্যালু ব্লিস্টার প্যাক-এ।

TM = টেডমার্ক



প্রপ্তুত্তনারক রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ

