Romilast

Roflumilast

Composition:

Romilast 0.5 Tablet: Each film coated tablet contains Roflumilast INN 0.5 mg.

Description:

Roflumilast and its active metabolite (Roflumilast N-oxide) are selective inhibitors of phosphodiesterase 4 (PDE4). Roflumilast and Roflumilast N-oxide inhibition of PDE4 (a major cyclic AMP, metabolizing enzyme in lung tissue) activity leads to accumulation of intracellular cyclic AMP. While the specific mechanism(s) by which Roflumilast exerts its therapeutic action in COPD patients is not well defined, it is thought to be related to the effects of increased intracellular cyclic AMP in lung cells.

Indication:

Romilast (Roflumilast) is indicated:

– As a treatment to reduce the risk of COPD exacerbations in patients with severe COPD associated with chronic bronchitis and a history of exacerbations.

– As add-on therapy to bronchodilator treatment.

Dosage & Administration:

The recommended dosage for patients with COPD is one 0.5 mg tablet per day, with or without food.

Side Effect:

The most common side effects are diarrhea, weight loss, nausea, headache, back pain, insomnia, dizziness & decreased appetite.

Use in Special Group:

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

Lactation: Roflumilast or its metabolites are excreted into the milk. There are no human studies that have investigated effects of Roflumilast on breast-fed infants. Roflumilast should not be used by women who are nursing.

Geriatrics (>65 years of age): There were no overall differences in safety and effectiveness of Roflumilast in the elderly compared to younger patients with COPD. Therefore, no dose adjustment is necessary.

Pediatrics (<18 years of age): Safety and effectiveness of Roflumilast in children and adolescents below 18 years of age have not been established.

Hepatic Impairment: Roflumilast is not recommended for use in patients with moderate or severe liver impairment.

Renal Impairment: No dosage adjustment is necessary for patients with renal impairment.

Contraindication:

Hypersensitivity to Roflumilast or to any of the excipients. Moderate to severe liver impairment.

Precaution:

Acute bronchospasm: Do not use for the relief of acute bronchospasm.

Psychiatric events including suicidality: Advise patients, their caregivers, and families to be alert for the emergence or worsening of insomnia, anxiety, depression, suicidal thoughts or other mood changes and if such changes occur to contact their healthcare provider.

Weight decrease: Monitor weight regularly. If unexplained or clinically significant weight loss occurs, evaluate weight loss and consider discontinuation of Romilast.

Drug Interaction:

A major step in Roflumilast metabolism is the N-oxidation of Roflumilast to Roflumilast N-oxide by CYP3A4 and CYP1A2. Therefore, the use of strong cytochrome P450 enzyme inducers (e.g. Rifampicin, Phenobarbital, Carbamazepine, Phenytoin) with Roflumilast is not recommended.

The co-administration of Roflumilast with CYP3A4 inhibitors or dual inhibitors that inhibit both CYP3A4 and CYP1A2 simultaneously (e.g., Erythromycin, Ketoconazole, Fluvoxamine, Enoxacin, Cimetidine) may increase Roflumilast systemic exposure and may result in increased adverse reactions.

The co-administration of Roflumilast with oral contraceptives containing Gestodene and Ethinyl estradiol may increase Roflumilast systemic exposure and may result in increased side effects.

Storage:

Keep away from light, moisture and store below 30^0 C. Keep out of the reach of children.

Commercial Packaging:

Romilast 0.5 Tablet: Each box contains 3x10 tablets in Alu-PVDC blister pack.

PS-IS-032/V01

Labaid Pharma

Manufactured by: LABAID PHARMACEUTICALS LIMITED
Savar, Dhaka, Bangladesh

রমিলাস্ট

রফ্লুমিলাস্ট

উপাদান ঃ

রমিলাস্ট ০.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে রফ্লুমিলাস্ট আইএনএন ০.৫ মি.গ্রা.।

বর্ণনা ঃ

রফ্লুমিলাস্ট এবং এর কার্যকর মেটাবোলাইট (রফ্লুমিলাস্ট এন-অক্সাইড) ফসফোডাইএস্টারেজ-৪কে নির্দিষ্টভাবে বাধা প্রদান করে। এর ফলে সাইক্লিক AMP ফুসফুসের কোষের মধ্যে জমা হতে থাকে। রফ্লুমিলাস্ট এর সুনির্দিষ্ট কার্যপ্রণালী যার মাধ্যমে এটি কার্যকারিতা দেয় তা পরিষ্কার নয়, ধারনা করা হয় যে ফুসফুসের কোষীয় সাইক্লিক AMP বৃদ্ধির সাথে এর কার্যকারিতা সম্পর্কিত।

নির্দেশনা ঃ

রমিলাস্ট (রফ্লুমিলাস্ট) নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিতঃ-

– প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে দীর্ঘদিন যাবৎ ফুসফুসের তীব্র প্রতিবন্ধককারী রোগ এবং এর সাথে ফুসফুসের প্রদাহ থাকলে।

– শ্বাসনালীর প্রসারকের সাথে সহযোগী ওষুধ হিসাবে।

মাত্রা ও সেবনবিধি ঃ

দৈনিক ১টি ট্যাবলেট (০.৫ মি.গ্রা.), খাবারের সাথে কিংবা আগে বা পরে সেবন করা যেতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ঃ

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া গুলো হলঃ- ডায়রিয়া, ওজন হ্রাস, বমি বমি ভাব, মাথা ব্যথা, পিঠে ব্যথা, অনিদ্রা, মাথা ঘোরা এবং ক্ষুধামন্দা।

বিশেষ গ্রুপের ব্যবহার ঃ

গর্ভাবস্থায়ঃ প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি-সি। গর্ভবতী মহিলাদের উপর এর পর্যাপ্ত ও সুনির্দিষ্ট তথ্য পাওয়া যায়নি। যদি ভ্রূনের উপর ক্ষতিকর প্রভাবের চেয়ে এর প্রয়োজন অধিক হয় তবেই ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালেঃ রফ্লুমিলাস্ট অথবা এর উপজাতসমূহ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। স্তন্যপানকারী মানব শিশুদের রফ্লুমিলাস্ট এর ক্রিয়া পর্যবেক্ষণ সংক্রান্ত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। সেজন্য স্তন্যদানকালে রফ্লুমিলাস্ট ব্যবহার করা উচিত নয়।

বয়স্ক রোগী (৬৫ বছরের উর্ধ্বে)ঃ রফ্লুমিলাস্ট এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতার ক্ষেত্রে তরুণ COPD রোগীদের সাথে বয়স্কদের সার্বিক কোন তারতম্য নেই। তাই মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন হয় না।

শিশু (১৮ বছরের নিচে)ঃ শিশু ও ১৮ বছরের নিচের কিশোরদের ক্ষেত্রে রফ্লুমিলাস্ট এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

যকৃতের অকার্যকারিতাঃ মাঝারি অথবা তীব্র যকৃত অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে রফ্লুমিলাস্ট নির্দেশিত নয়।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতাঃ এক্ষেত্রে মাত্রা নিয়ন্ত্রণের কোন প্রয়োজন নেই।

প্রতিনির্দেশনা ঃ

রফ্লুমিলাস্ট অথবা এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা এবং যকৃতের মাঝারি থেকে তীব্র অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা ঃ

তীব্র ব্রঙ্কোস্পাজমঃ তীব্র ব্রঙ্কোস্পাজম উপশমে সেবন যোগ্য নয়।

আত্মহত্যা সহ অন্যান্য মানসিক পরিস্থিতিঃ রোগী, রোগীর পরিচর্যাকারী ও তার পরিবারকে অনিদ্রা, বিষাদগ্রস্থতা, আত্মহত্যার চিন্তা বা অন্যান্য মানসিক পরিবর্তন অথবা এগুলোর অবনতি সম্পর্কে সতর্ক থাকতে হবে। এ ধরনের পরিবর্তন ঘটলে চিকিৎসকের পরামর্শ নিতে হবে।

ওজন হ্রাসঃ ওজন নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে। অযৌক্তিক বা ক্লিনিক্যালি তাৎপর্যপূর্ণ ওজন হ্রাসের ঘটনা ঘটলে তা পর্যালোচনা করতে হবে এবং রফ্লুমিলাস্ট সেবন বন্ধ রাখার কথা বিবেচনা করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া ঃ

রফ্লুমিলাস্ট বিপাকের একটি গুরুত্বপূর্ণ ধাপ হলো CYP3A4 ও CYP1A2 দ্বারা রফ্লুমিলাস্ট এর N-অক্সিডেশন এর মাধ্যমে রফ্লুমিলাস্ট N-অক্সাইড উৎপাদন। তাই রফ্লুমিলাস্ট এর সাথে CYP450 এনজাইম এর শক্তিশালী প্রভাবকারী ওষুধ (রিফামপিসিন, ফেনোবারবিটাল, কারবামাজিপাইন, ফেনিটোইন) নির্দেশিত নয়।

CYP3A4 প্রতিরোধী কিংবা CYP3A4 এবং CYP1A2 উভয় প্রতিরোধী ওষুধ (ইরাইথ্রোমাইসিন, কিটোকোনাজল, ফ্লুভক্সামিন, এনক্সাসিন, সিমেটিডিন) এর সাথে একত্র ব্যবহারে রফ্লুমিলাস্ট এর সিস্টেমিক মাত্রা বৃদ্ধি পেতে পারে। এর ফলে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে।

রফ্লুমিলাস্ট মুখে সেব্য জন্মনিয়ন্ত্রণকারী ওষুধের সাথে (যার মধ্যে জেসটোডিন এবং ইথিনাইল এস্ট্রাডিওল রয়েছে) ব্যবহার করলে অধিক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

সংরক্ষণ ঃ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন এবং ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ ঃ

রমিলাস্ট ০.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট, অ্যালু-পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

Labaid Pharma

প্রস্তুতকারকঃ ল্যাবএইড
ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ