

Annova Plus

Naproxen & Esomeprazole

Composition

Annova Plus 375/20 Tablet: Each tablet contains Delayed Release Naproxen USP 375 mg & Immediate Release Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP equivalent to Esomeprazole 20 mg.

Annova Plus 500/20 Tablet: Each tablet contains Delayed Release Naproxen USP 500 mg & Immediate Release Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP equivalent to Esomeprazole 20 mg.

Pharmacology

Annova Plus consists of an immediate release Esomeprazole Magnesium layer & an enteric coated Naproxen core. Esomeprazole is released first into the stomach, prior to the dissolution of Naproxen in the small intestine.

Naproxen is a NSAID that inhibits inflammatory reactions and pain by decreasing activity of cyclo-oxygenase, which is responsible for prostaglandin synthesis; has antipyretic and analgesic effects. Esomeprazole is an S-isomer of omeprazole which is a proton pump inhibitor, inhibits gastric acid secretion by inhibiting H⁺/K⁺-ATPase enzyme system at secretory surface of gastric parietal cells.

Indications

It is indicated for the relief of signs & symptoms of Osteoarthritis, Rheumatoid Arthritis & Ankylosing Spondylitis as well as decrease the risk of developing ulcers in patients at risk of developing NSAID induced gastric ulcers.

Dosage & Administration

Carefully consider the potential benefits & risks of Annova Plus & other treatment options before deciding to use Annova Plus. Use the lowest effective dose for the shortest duration consistent with individual patient treatment goals. If a dose of Esomeprazole lower than a total daily dose of 40 mg is more appropriate, a different treatment should be considered.

Indication	Dose	Frequency
Rheumatoid Arthritis, Osteoarthritis, Ankylosing Spondylitis	Annova Plus 375/20	1 tablet twice daily
	Annova Plus 500/20	

Do not split, chew, crush or dissolve the tablet. Annova Plus is to be taken at least 30 minutes before meals.

Contraindications

- Known Hypersensitivity to any component of Annova Plus or substituted benzimidazoles.
- History of Asthma, Urticarial or Other allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs
- Use during the perioperative period in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery
- Late Pregnancy

Precautions

Cardiovascular thrombotic events: Patients with known CV disease/ risk factors may be at greater risk. Annova Plus should be used with caution in patients with Fluid Retention or Heart Failure.

Hypertension: NSAIDs should be used with caution in patients with Hypertension.

Side Effects

In general, Annova Plus is well tolerated. The most common adverse reactions in clinical trials (>5%): Erosive Gastritis, Dyspepsia, Gastritis, Diarrhea, Gastric Ulcer, Upper Abdominal Pain, Nausea etc.

Use in Pregnancy & Lactation

In Pregnancy: Pregnancy category C. In late pregnancy, it should be avoided because it may cause premature closure of the ductus arteriosus.

In Lactation: Annova Plus should not be used in nursing mothers due to the Naproxen component.

Use in Children & Adolescents

Children: Dosage in children less than 18 years has not been established.

Elderly Patients: Studies indicate that although total plasma concentration of naproxen is unchanged, the unbound plasma fraction of naproxen is increased in the elderly. Use caution when high doses are required & some adjustment of dosage may be required in elderly patients. As with other drugs used in the elderly use the lowest effective dose.

Patient with Moderate to severe Renal Impairment: Naproxen-containing products are not recommended for use in patients with moderate to severe or severe renal impairment (creatinine clearance <30 mL/min).

Hepatic Insufficiency: Monitor patients with mild to moderate hepatic impairment closely & consider a possible dose reduction based on the Naproxen component of Annova Plus. It is not recommended in patients with severe hepatic impairment because Esomepraole dosage should not exceed 20 mg daily in elderly patients.

Drug Interactions

- Concomitant use of NSAIDs may reduce the antihypertensive effect of ACE inhibitors, Diuretics & Beta Blockers.
- Use of Warfarin & Annova Plus together may result in increased risk of Bleeding complication.
- Esomeprazole inhibits gastric acid secretion & may interfere with absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of bioavailability (eg. Ketoconazole, Iron Salts and Digoxin).

Overdose: There is no clinical data on overdosage with Annova Plus.

Overdosage of Naproxen: Significant naproxen over dosage may be characterized by Lethargy, Drowsiness, Epigastric Pain, Abdominal Discomfort, Heartburn, Indigestion, Nausea, Renal Dysfunction, Metabolic Acidosis, Apnea, Vomiting etc.

Overdosage of Esomeprazole: The major signs of acute toxicity were reduced motor activity, changes in Respiratory frequency, Tremor and Convulsion etc.

Storage: Store below 30°C and dry place, away from light and moisture. Keep out of the reach of children.

Packing

Annova Plus 375/20 Tablet: Each commercial box contains 42 tablets in Alu-Alu blister pack.

Annova Plus 500/20 Tablet: Each commercial box contains 24 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By

BEACON[®]
Pharmaceuticals PLC

Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

অ্যানোভা প্লাস

ন্যাথ্রোব্লেন এবং ইসোমিপ্রাজল

উপাদান

অ্যানোভা প্লাস ৩৭৫/২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডিলেইড রিলিজ ন্যাথ্রোব্লেন ইউএসপি ৩৭৫ মিগ্রা এবং ইমিডিয়েট রিলিজ ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

অ্যানোভা প্লাস ৫০০/২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ডিলেইড রিলিজ ন্যাথ্রোব্লেন ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা এবং ইমিডিয়েট রিলিজ ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

অ্যানোভা প্লাস-এ রয়েছে ইমিডিয়েট রিলিজ ইসোমিপ্রাজল-এর স্তর এবং তার ভেতর এন্টেরিক কোটেড ন্যাথ্রোব্লেন। যার ফলে ক্ষুদ্রান্ত্রে ন্যাথ্রোব্লেন বের হবার পূর্বে প্রথমে ইসোমিপ্রাজল পাকস্থলীতে বের হয়। ন্যাথ্রোব্লেন একটি নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগ যার এনালজেসিক ও এন্টিপাইরেটিক গুণাগুণ রয়েছে। ন্যাথ্রোব্লেন প্রোপায়নিক এসিড গ্রুপের জাতক এবং ইহা মূলত সাইক্লোঅক্সিজিনেজ এনজাইমের কার্যকারিতায় বাধা দিয়ে প্রোস্ট্যাগ্যান্ডিনের সংশ্লেষণ বন্ধ করে দেয়। ইসোমিপ্রাজল একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষে নির্দিষ্টভাবে H⁺/K⁺-ATPase কে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে এসিড নিঃসরণ কমিয়ে ফেলে। নির্দিষ্টভাবে প্রোটন পাম্পের উপর কাজ করার ফলে ইসোমিপ্রাজল এসিড তৈরির শেষ ধাপকে বন্ধ করে দেয় ফলে এসিডিটি কমে যায়।

নির্দেশনা

অস্টিওআর্থ্রাইটিস, রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস এক্সাইলোসিং স্পন্ডাইলাইটিস এর লক্ষণ ও উপসর্গ নিরসনে এবং যে সকল রোগীর এন.এস.এ.আই.ডি. সেবন সংশ্লিষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার হবার সম্ভাবনা রয়েছে, তাদের গ্যাস্ট্রিক আলসার কমানোর ক্ষেত্রে এটি নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও বিধি

অ্যানোভা প্লাস ব্যবহারে পূর্বে এর সাথে অন্যান্য চিকিৎসার সম্ভাব্য সুবিধা ও অসুবিধা সাবধানতার সাথে বিবেচনা করা প্রয়োজন। প্রত্যেক রোগীর চিকিৎসার জন্য প্রয়োজনীয় নিম্নতম সেবনমাত্রা নির্ধারণ করতে হবে। যদি ৪০ মিগ্রা এর কম ইসোমিপ্রাজলের প্রয়োজন হয় তবে ভিন্ন ওষুধ সহকারে চিকিৎসা করতে হবে।

নির্দেশনা	মাত্রা	ব্যবহার বিধি
অস্টিওআর্থ্রাইটিস, রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, এক্সাইলোসিং স্পন্ডাইলাইটিস	অ্যানোভা প্লাস ৩৭৫/২০	১টি করে ট্যাবলেট দিনে দুই বার
	অ্যানোভা প্লাস ৫০০/২০	

ট্যাবলেট ভাঙ্গা, চোষা, চিবানো, অথবা দ্রবীভূত করা যাবে না। অ্যানোভা প্লাস ট্যাবলেটটি খাবার গ্রহণের অন্তত ৩০ মিনিট পূর্বে সেবন করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

- অ্যানোভা প্লাস এর যে কোন উপাদান অথবা প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজল এর সাথে প্রতিনির্দেশিত হলে।
- এসপিরিন বা অন্যান্য নন স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগ গ্রহণে এ্যাজমা, রাইনাইটিস বা আর্টিকেরিয়ার পূর্ব ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে।
- করোনারী আর্টারী বাইপাস গ্রাফট সার্জারি চলাকালীন অবস্থায়।
- গর্ভাবস্থার শেষ পর্যায়ে।

সতর্কতা

হৃদজনিত সমস্যা রোগী অথবা হৃদরোগের ঝুঁকি রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা প্রয়োজন। এছাড়াও অ্যানোভা প্লাস ফ্লুয়িড রিটেনশন ও হার্ট ফেইলার রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণত অ্যানোভা প্লাস সুসহনীয়। ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে যে সকল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায় (>৫%) তা হলো- ইরোসিভ গ্যাস্ট্রাইটিস, ডিসপেপসিয়া, গ্যাস্ট্রাইটিস, পাতলা পায়খানা, গ্যাস্ট্রিক আলসার, পেটের উপরের অংশে ব্যথা, বমি বমি ভাব ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি, গর্ভাবস্থায় শেষের দিকে ব্যবহার বর্জন করা উচিত, কারণ এটি ডাঙ্কাস আর্টেরিওসাসের অপরিণত বন্ধের কারণ হতে পারে।

স্তন্যদানকালেঃ ন্যাথ্রোব্লেন থাকার কারণে স্তন্যদানকালে এটি ব্যবহার উচিত নয়।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রেঃ ১৮ বছরের কম বয়স্ক শিশুদের ক্ষেত্রে এর মাত্রা নির্ধারিত নেই।

বয়স্ক রোগীদের জন্যঃ পরীক্ষার মাধ্যমে জানা যায় যে, যদিও সম্পূর্ণ প্রাজমা মাত্রা অপরিবর্তিত থাকে কিন্তু মুক্ত অংশের ন্যাথ্রোব্লেন বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে বৃদ্ধি পায়। যখন উচ্চ মাত্রার সেবন প্রয়োজন তখন সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত এবং বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সেবন মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন হতে পারে। যেহেতু বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে অন্যান্য ওষুধ ব্যবহার করা হয় সেহেতু সম্ভাব্য নিম্নতম মাত্রা ব্যবহার করা উচিত।

মধ্যবর্তী থেকে উচ্চ কিডনি সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রেঃ যাদের মধ্যবর্তী থেকে উচ্চ কিডনি সমস্যা রয়েছে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মিলি/মিনিট), তাদের ক্ষেত্রে ন্যাথ্রোব্লেন সম্বলিত ওষুধ নির্দেশিত নয়।

হেপাটিক সমস্যা জনিত রোগীদের ক্ষেত্রেঃ অল্প হতে মধ্যবর্তী হেপাটিক সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে নিবিড় পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং অ্যানোভা প্লাস এর ভেতর ন্যাথ্রোব্লেনের পরিমাণ হিসেব করে মাত্রা পুনর্নির্ধারণ করতে হবে। তীব্র হেপাটিক সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে অ্যানোভা প্লাস নির্দেশিত নয়, কারণ এসকল রোগীর ক্ষেত্রে ইসোমিপ্রাজল এর মাত্রা দৈনিক ২০ মিলিগ্রামের বেশী প্রয়োগ করা উচিত নয়।

ওষুধ আন্তঃক্রিয়া

- এন.এস.এ.আই.ডি. এর সাথে ব্যবহারের ফলে এ.সি.ই. ইনহিবিটরের এন্টিহাইপারটেনসিভ ইফেক্ট, ডাই ইউরেটিক এবং বিটা ব্লকারের কার্যক্ষমতা হ্রাস পেতে পারে।
- ওয়ারফেরিনের সাথে ব্যবহার করলে রক্তক্ষরণ জনিত সমস্যা বৃদ্ধি করতে পারে।
- ইসোমিপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক এসিডের উপাদান কমিয়ে দেয় ফলে যে সকল ওষুধের বায়োঅ্যাভেইলিবিটি নির্ধারণের জন্য গ্যাস্ট্রিক pH একটি গুরুত্বপূর্ণ বিষয় তাদের শোষণ ব্যাহত হতে পারে। (যেমনঃ কিটোকোনাজল, আয়রন সল্ট, ডিজক্সিন)।

মাত্রাধিক্যঃ অ্যানোভা প্লাস মাত্রাধিক্যের কোন ক্লিনিক্যাল ডাটা পাওয়া যায়নি।

ন্যাথ্রোব্লেনের মাত্রাধিক্যঃ লক্ষণগুলো হল- অবসন্নতা, ঘুম ঘুম ভাব, পেট ব্যথা, বুক জ্বালা, বদহজম, বমি বমি ভাব, সাময়িকভাবে লিভার ক্রিয়ার পরিবর্তন, রেনাল সমস্যা, মেটাবলিক এসিডোসিস, শ্বাসকষ্ট, বমি হওয়া ইত্যাদি।

ইসোমিপ্রাজলের মাত্রাধিক্যঃ লক্ষণগুলো হল- মোটর কার্যক্ষমতা হ্রাস পাওয়া, শ্বাস নিতে সমস্যা, কাঁপুনি এবং কনভালশন ইত্যাদি।

সংরক্ষণঃ আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০° সেলসিয়াস এর নিচে শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

অ্যানোভা প্লাস ৩৭৫/২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে রয়েছে ৪২টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্লিস্টার প্যাকে।

অ্যানোভা প্লাস ৫০০/২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে রয়েছে ২৪টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ