

Composition

Fizi 5 Tablet: Each tablet contains Flunarizine Dihydrochloride BP equivalent to Flunarizine 5 mg.

Fizi 10 Tablet: Each tablet contains Flunarizine Dihydrochloride BP equivalent to Flunarizine 10 mg.

Description

Fizi is the preparation of flunarizine dihydrochloride. Flunarizine is the difluorinated derivative of cinnarizine. Flunarizine is a selective calcium channel antagonist. It prevents cellular calcium overload by reducing excessive transmembrane influxes of calcium. It does not interfere with normal cellular calcium homeostasis. It has also antihistaminic and sedative properties.

Indications

- Prophylaxis of classic (with aura) or common (without aura) migraine
- Symptomatic treatment of vestibular vertigo, dizziness
- Peripheral vascular disease (Intermittent claudication, Raynaud's phenomenon, paresthesiae, cold extremities, nocturnal cramp and trophic disorders owing to ischaemia of limbs)
- Refractory epilepsy resistant to conventional antiepileptic therapy
- Alternating hemiplegia of childhood

Dosage and Administration

For migraine prophylaxis : Starting dose is 10 mg daily (at night) for patients less than 65 years and 5 mg daily for patients older than 65 years.

Maintenance treatment: If a patient's response is satisfactory and if a maintenance treatment is needed, the dose should be decreased so that each week the patient has 5 days treatment at the same daily dose and 2 successive drug free days. Treatment should be interrupted after 6 months and re-initiated only if the patient relapses. The recommended maximum daily dose is 10 mg daily in adults and 5 mg daily in children (<40 kg).

For vertigo: The recommended maximum daily dose of flunarizine in the treatment of vertigo is 10 mg daily in adults and 5 mg daily in children (<40 kg).

For epilepsy: An optimal therapeutic dosage in epileptic patients receiving other anti epileptic drugs is 15 mg to 20 mg daily in adults and 5 to 10 mg daily in children.

Use in the elderly

The efficacy of flunarizine in the prophylaxis of migraine has not been established in elderly subjects. Moreover, treatment with flunarizine may give rise to extrapyramidal and depressive symptoms and reveal parkinsonism, specially in the elderly. Therefore, it should be used with caution.

Use in patients with impaired hepatic function

Flunarizine is metabolised by the liver, therefore care should be exercised when flunarizine is given to patients with compromised liver function.

Use in pregnancy and lactation

In pregnancy : There is no data to support the use of flunarizine during pregnancy. Therefore it should not be administered to pregnant women unless the anticipated benefits outweigh the potential risks.

In lactation : Animal studies have shown that flunarizine is excreted in breast milk. Therefore, breast-feeding should be discouraged in women taking flunarizine.

Contraindications

- Hypersensitivity to flunarizine or structurally similar calcium channel blocker
- Patients with a history of depressive illness
- Patients with pre-existing symptoms of Parkinson's disease or other extra pyramidal disorders
- Hepatic insufficiency (relatively contraindicated)

Precautions

Since sedation or drowsiness occur in some patients during treatment with Flunarizine Dihydrochloride, patients should be cautioned against activities which require alertness or rapid, precise responses (e.g. operating machinery or a motor vehicle) until the response to the drug has been determined.

Side-effects

Flunarizine is well tolerated and seldom causes serious side effects. The main adverse effects experienced by the patients are as follows:

Central Nervous System: Depression, drowsiness, sedation, anxiety
Gastrointestinal : Heart burn, nausea, emesis, dry mouth, gastralgia
Miscellaneous : Weight gain, and/or increased appetite, asthenia, muscle aches, skin rash and galactorrhoea in female patients on oral contraceptives

Drug Interactions

Galactorrhoea has been reported in few women on oral contraceptives within the first two months of flunarizine treatment. Hepatic enzyme inducers such as carbamazepine and phenytoin increase the metabolism of flunarizine and thus reduce its steady state level. So an increase in dose of the drug may be required. Concomitant use of a calcium channel blocker and amiodorone has been reported to result in sinus arrest and atrioventricular block. Excessive sedation can occur when alcohol, hypnotics or tranquilizers are taken simultaneously with flunarizine.

Symptoms and Treatment of Overdose

Acute overdosage has been reported and the observed symptoms were sedation, agitation and tachycardia. Treatment of acute over-dosage consists of charcoal administration, induction of emesis or gastric lavage, and supportive measures. No specific antidote is known.

Pharmaceutical precautions

Store in a cool (below 30°C) and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

Packaging

Fizi 5 Tablet: Each commercial box contains 50 tablets in Alu-Alu blister pack.

Fizi 10 Tablet: Each commercial box contains 50 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By

BEACON[®]
Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

উপাদান

ফিজি ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেট এ আছে ফ্লোরিডিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা ফ্লোরিডিন ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফিজি ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেট এ আছে ফ্লোরিডিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা ফ্লোরিডিন ১০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

কার্যপদ্ধতি

ফিজি হল ফ্লোরিডিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড যা সিনারিজিন এর ডাইহাইড্রোক্লোরাইড ডেরিভেটিভ। এটি সিলেব্রিড ভাবে ক্যালসিয়াম চ্যানেল এর বিরুদ্ধে কাজ করে। এটি অতিরিক্ত ট্রান্সমেনেন ক্যালসিয়াম এর ইনফ্লক্স কমিয়ে সেলুলার ক্যালসিয়াম এর মাত্রাধিক্য কমাতে সাহায্য করে। সেলের ক্যালসিয়াম এর হোমিওস্টাসিস এ এর কোন প্রভাব পড়ে না। এছাড়াও এর এক্টি হিস্টামিনিক এবং সিডাটিভ প্রোপার্টি আছে।

নির্দেশনা

নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে Flunarizine নির্দেশিত:

- অরা সহ (Classical) অথবা অরা ছাড়া (Common) মাইগ্রেন প্রতিরোধ।
- ভ্যান্টিবুলার ভার্টিগো এ উপসর্গীয় চিকিৎসা (ভ্যান্টিবুলার সিস্টেমের কার্যকরী সমস্যা।
- পেরিফেরাল ভাসকুলার ডিজিস।
- ভ্রমণজনিত অসুস্থতা।

সেবনবিধি ও মাত্রা

মাইগ্রেন প্রতিরোধে: প্রারম্ভিক মাত্রা ৬৫ বছরের কম বয়সী রোগীর ক্ষেত্রে ১০ মিগ্রা এবং ৬৫ বছরের উপর রোগীদের ক্ষেত্রে ৫ মিগ্রা করে প্রতি রাতে। চিকিৎসা চলাকালীন বিষন্নতা, এন্ড্রটা পিরামিডাল ও অন্য অনাকাঙ্ক্ষিত উপসর্গ দেখা দিলে প্রয়োগ বন্ধ করতে হবে। প্রয়োগের ২ মাসের মধ্যে কোন উন্নতি না হলে রোগীকে প্রতিক্রিয়াহীন বিবেচিত করতে হবে এবং প্রয়োগ বন্ধ করতে হবে।

অব্যহত চিকিৎসা: যদি রোগী সন্তোষজনক প্রতিক্রিয়া দেখায় এবং যদি অব্যহত চিকিৎসা প্রয়োজন হয় তবে পরপর ৫ দিন নির্ধারিত মাত্রা প্রয়োগের পর পরপর ২ দিন ওষুধ সেবন বন্ধ রাখতে হবে। যদি এ চিকিৎসা কার্যকর হয় তারপরও ৬ মাস পর এটি বন্ধ করে দেয়া উচিত এবং যদি রোগী পুনরায় আক্রান্ত হয় তখন প্রয়োগ করা উচিত।

পেরিফেরাল ভাসকুলার ডিজিস: ১০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার। প্রয়োজনে সর্বোচ্চ ৩০ মিগ্রা।

মাথাঘোরা এবং ভ্রমণজনিত অসুস্থতা: ১০-২০ মিগ্রা প্রতিদিন (প্রাণ্ড বয়স্ক) এবং ৫ মিগ্রা প্রতি দিন ৪০ কেজির উপর শিশুদের ক্ষেত্রে।

মৃগীজনিত শিউনি: প্রাণ্ড বয়স্কদের ক্ষেত্রে ১৫-২০ মিগ্রা এবং শিশুদের ক্ষেত্রে ৫-১০ মিগ্রা প্রতিদিন সংযোজিত চিকিৎসা হিসেবে ব্যবহৃত হয়।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ফ্লোরিডিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড এর প্রতিরোধ মূলক কার্যকারিতা উল্লেখযোগ্য নয়। তাছাড়া এর ব্যবহারে বয়স্কদের এন্ড্রটা পিরামিডাল এবং ডিপ্রেশিভ ডিসঅর্ডার এমনকি পারকিনসন ডিজিজ হবার সম্ভাবনা থাকে। তাই এর ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

যাদের লিভার এ সমস্যা আছে তাদের ক্ষেত্রে ফ্লোরিডিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড এর ব্যবহারে অধিক সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে কারণ ফ্লোরিডিন লিভার এর মাধ্যমে মেটাবোলাইজ হয়।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় ফ্লোরিডিন সেবন করা উচিত নয়, তখনই সেবনযোগ্য যখন সেবন করা ছাড়া অন্য কোন উপায় না থাকে।

স্তন্যদান কালে ফ্লোরিডিন সেবন করা অনুচিত। কারণ বুকের দুধে এর উপস্থিতি পাওয়া গেছে।

প্রতিনির্দেশনা

ফ্লোরিডিন এর প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতি নির্দেশিত। যে সব রোগীদের পারকিনসন রোগের পূর্ব লক্ষণ এবং বিষন্নতা জনিত অসুস্থতা অথবা অন্য এন্ড্রটা পিরামিডাল অসুস্থতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

ফ্লোরিডিন ভ্রমণজনিত তৈরি করতে পারে; যা যুগোপৎ এ্যালকোহল অথবা অন্য কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্র বিষন্নতা তৈরিকারী ওষুধ দ্বারা বৃদ্ধি পায়। রোগীকে যানবাহন চালানো অথবা অন্য কোন বিপাকজনক কাজ থেকে সতর্ক থাকা উচিত। ফ্লোরিডিন মাইগ্রেন দমন করে না। তাই মাইগ্রেন আক্রমণে এর মাত্রা বৃদ্ধি কাম্য নয়। বিশেষত বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে এই চিকিৎসা বিষন্নতা, এন্ড্রটা পিরামিডাল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া অথবা পারকিনসন এর লক্ষণ বৃদ্ধি করতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

বিষন্নতা এবং ক্রান্তি, ওজন বৃদ্ধি অথবা মুখের রুচি বৃদ্ধি পেতে পারে। ফ্লোরিডিন চিকিৎসায় নিম্নলিখিত ক্ষতিকর প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়েছে: বিষন্নতা (মহিলা রোগীরা যাদের পূর্ব বিষন্নতা রোগ আছে, তারা বেশি ঝুঁকিপূর্ণ), ব্রাডিকার্ডিয়ারিয়া, রিজিডিটি, একাধিসিয়া, ওরোফেসিয়ায়, ডিসকাইনেসিয়া, ট্রেমর এর মত এন্ড্রটা পিরামিডাল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যাতে বয়স্ক রোগীরা অধিক ঝুঁকির সম্মুখীন। অনিয়মিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে বুক জ্বালা, বমি বমিভাব, ক্ষুধামন্দা, দুর্চিন্তা, শুষ্কমুখ, পেশীতে ব্যথা, ত্বকে লাগতে ভাব, গ্যাস্ট্রালজিয়া, গ্যালাকটোরিয়া লক্ষণীয়।

ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন

যে সব মহিলা জন্ম বিরতিকরণ ওষুধ সেবন করছেন তাদের ক্ষেত্রে ফ্লোরিডিন চিকিৎসার প্রথম ২ মাসের ভিতর গ্যালাকটোরিয়া দেখা দিতে পারে। যুক্তের উৎসেচক বৃদ্ধিকারী ওষুধ যেমন- কার্বামাজেপিন এবং ফিনাইটয়েন ফ্লোরিডিন এর বিপাক বৃদ্ধি করতে পারে। তাই এক্ষেত্রে অতিরিক্ত মাত্রা নির্দেশিত।

মাত্রাধিক্যের লক্ষণ ও চিকিৎসা:

মাত্রাধিক্যের লক্ষণগুলো মূলত অধিক ঘুম, বিক্ষিপ্ত মেজাজ এবং হৃদস্পন্দন বেড়ে যাওয়া। এই লক্ষণ গুলো দেখা দিলে জোরপূর্বক বমি বা পাকস্থলী পরিষ্কার করতে হবে। এখন পর্যন্ত এর কোন এন্টিডোট জানা যায় নাই।

সংরক্ষণ

আপো থেকে দূরে, ঠান্ডা (৩০°সেলসিয়াস এর নিচে) ও শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বানিজ্যিক মোড়ক

ফিজি ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বানিজ্যিক মোড়কে আছে ৫০ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড ক্লিস্টারে।

ফিজি ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বানিজ্যিক মোড়কে আছে ৫০ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড ক্লিস্টারে।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ প্ এলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ