প্রুপ্রাইড

প্রুক্যালোপ্রাইড

উপাদান

প্রুপ্রাইড ১ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে প্রুক্যালোপ্রাইড সাকসিনেট আইএনএন যা প্রুক্যালোপ্রাইড ১ মিগ্রা এর সমতূল্য।

প্রুপ্রাইড ২ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে প্রুক্যালোপ্রাইড সাকসিনেট আইএনএন যা প্রুক্যালোপ্রাইড ২ মিগ্রা এর সমতূল্য।

ফার্মাকোলজী

প্রুপ্রাইড একটি নির্দিষ্ট সেরোটোনিন টাইপ ৪ (৫-এইচটি ৪) রিসেপ্টর এগোনিষ্ট, যা একটি গ্যাস্ট্রো ইনটেস্টিনাল (জি আই) প্রুকাইনেটিক যাহা কলোনিক পেরিসস্টালসিস তরান্বিত করে। {হাইএমপ্রিলিটিউড প্রপাগেটিং কনট্রাকশন} (এইচএপিসিএস) যা অন্ত্রের গতিশীলতা বৃদ্ধি করে।

নির্দেশনা

প্রুপ্রাইড সেইসব প্রাপ্তবয়স্কদের দীর্ঘমেয়াদী কোষ্ঠকাঠিন্যের চিকিৎসায় নির্দেশিত যাদের পূর্বে ল্যাক্সেটিভ দিয়ে কোনো উন্নতি হয়নি।

মাত্রা এবং সেবনবিধি

দীর্ঘমেয়াদী কোষ্ঠকাঠিন্যে।

প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে ঃ দিনে ২ মিগ্রা একবার খাবার এর পূর্বে অথবা পরে মুখে সেবনযোগ্য। আশানূরূপ ফলের জন্য দিনে ২ মিগ্রা এর বেশি সেবন করা উচিত নয়।

বয়স্ক রোগী ঃ দিনে একবার ১ মিগ্রা দিয়ে আরম্ভ করতে হবে, যদি প্রয়োজন হয় তাহলে দিনে একবার ২ মিগ্রা পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ঃ প্রুক্যালোপ্রাইড শিশু এবং ১৮ বছর এর কম বয়সীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

যকৃতের রোগী ঃ যে সব রোগীদের যকৃতের কার্যক্ষমতা অনেক দুর্বল (চাইল্ড-পাহ ক্লাস সি) সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে দিনে একবার ১ মিগ্রা দিয়ে আরম্ভ করতে হবে, এবং আশানূরূপ ফলের জন্য ২ মিগ্রা পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে। যাদের যকৃতের অকার্যকরতা মৃদু থেকে মাঝারী তাদের সেবনমাত্রার পরিবর্তন এর প্রয়োজন নেই।

সেবন পথ ঃ ট্যাবলেট মুখে গ্রহণ করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

প্রুক্যালোপ্রাইড অথবা এর কোনো একটি উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল সেই সব রোগীদের প্রতি প্রুক্যালোপ্রাইড প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা ও পূর্ব-সতর্কতা

প্রুক্যালোপ্রাইড প্রধানত বৃক্কের মাধ্যমে নিঃসরিত হয়ে থাকে, তাই যে সব রোগীদের বৃক্কীয় কার্যক্ষমতা অনেক দুর্বল তাদের ক্ষেত্রে প্রুক্যালোপ্রাইড এর নির্ধারিত সেবন মাত্রা ১ মিগ্রা। যে সব রোগীদের যকৃতের কার্যক্ষমতা অনেক দুর্বল (চাইল্ড-পাহ ক্লাস সি) সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে প্রুক্যালোপ্রাইড দেওয়ার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। ডায়রিয়ার ক্ষেত্রে সাধারণত মুখে খাওয়া যায় এরূপ জন্ম বিরতিকরণ পিল গুলোর কার্যকারিতা অনেকটা কমে যায়, তাই মুখে খাওয়া যায় এরূপ জন্ম বিরতিকরণ পিল গুলোর কার্যকারিতা ঠিক রাখার জন্য, এর পাশাপাশি একটি অতিরিক্ত জন্ম বিরতি করণ পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

প্রুপ্রাইড দিয়ে চিকিৎসাকালীন সময়ে যে সকল পার্শ্বপ্রতিকিয়া দেখা যায়, তাদের মধ্যে অন্যতম হলো, মাথাব্যাথা, পরিপাকতন্ত্রের উপসর্গ (তলপেটে ব্যাথা), বমিবমিভাব এবং ডায়রিয়া। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া গুলো সাধারণত চিকিৎসা শুরুর প্রাথমিক দিকে দেখা যায় এবং কিছুদিন পর সেগুলো আর পরিলক্ষিত হয় না। বেশীর ভাগ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াই মৃদু থেকে মাঝারী মাত্রায় দেখা যায়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়, প্রুক্যালোপ্রাইড এর ব্যবহার অনুমোদিত নয় এবং যে সব নারীরা সন্তান ধারনে সক্ষম, তাদের প্রুক্যালোপ্রাইড ব্যবহারের সময় একটি উপযোগী গর্ভনিরোধ ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত। প্রাণীদের উপর করা গবেষণায় গর্ভাবস্থায়, ভ্রূনের বিকাশ অথবা গর্ভপরবর্তী কোনোরূপ বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যায় নাই।

প্রুক্যালোপ্রাইড মানুষের উপর উপাত্ত না থাকায় স্তন্যদান কালীন সময়ে নির্দেশিত নয়।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালে ব্যবহার

প্রুপ্রাইড এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা শিশুদের ক্ষেত্রে প্রতিষ্ঠিত নয়। নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা বয়স্ক এবং যুবক এর ক্ষেত্রে কোন পার্থক্য দেখা যায় নাই।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

প্রুক্যালোপ্রাইড এর অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া করার ক্ষমতা কম থাকায় এটি সিওয়াইপি দ্বারা মেটাবলাইজড অন্যান্য ওষুধের মেটাবলিজম কে প্রভাবিত করে না। যদিও প্রুক্যালোপ্রাইড গ্লাইকোপ্রোটিন-পি এর একটি দুর্বল ইনহিবিটর, কিন্তু এটি গ্লাইকোপ্রোটিন-পি কে ক্লিনিক্যালি উল্লেখযোগ্য পরিমাণে বাধাগ্রস্ত করে না। কিটোকোনাজল (২০০ মিগ্রা দুই বার) সিওয়াইপি এবং গ্লাইকোপ্রোটিন-পি এর একটি উল্লেখযোগ্য ইনহিবিটর যেটি প্রুক্যালোপ্রাইড এর মাত্রা ৪০% পর্যন্ত বাড়িয়ে দেয় যেটির মাত্রা ক্লিনিক্যালি উল্লেখযোগ্য। তাছাড়া, গ্লাইকোপ্রোটিন-পি এর অন্যান্য কিছু ইনহিবিটর যেমন ভেরাপামিল, সাইক্লোস্পোরিন এ এবং কুইনিডিন এর সাথেও এর প্রতিক্রিয়া অনুরূপ। সুস্থ মানুষদের উপর করা একটি গবেষণায় দেখা গেছে যে, প্রুক্যালোপ্রাইড অন্যান্য কিছু ওষুধ যেমন ওয়ারফেরিন, ডিগোঅক্সিন, প্যারোক্সেটিন এবং অ্যালকোহলের ফার্মাকোকাইনেটিক্স এ কোনো পরিবর্তন করে না।

অতিমাত্রা

প্রুক্যালোপ্রাইড অতিমাত্রায় গ্রহণের ফলে যেসব প্রতিক্রিয়া দেখা যায় সেগুলোর মধ্যে অন্যতম হলো মাথাব্যাথা, বমিবমি ভাব এবং ডায়রিয়া। প্রুক্যালোপ্রাইড এর অতিমাত্রার নির্দিষ্ট কোনো চিকিৎসা নেই। প্রুক্যালোপ্রাইড এর অতিমাত্রার ক্ষেত্রে উপসর্গ অনুযায়ী যথাযথ চিকিৎসা গ্রহণ করতে হবে। ডায়রিয়া এবং বমি জনিত কারণে যদি ইলেক্ট্রোলাইট এর ঘাটতি হয় তাহলে বাহির থেকে শরীরে ইলেক্ট্রোলাইট দিতে হবে।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

প্রুপ্রাইড ১ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০ টি ট্যাবলেট, অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রুপ্রাইড ২ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০ টি ট্যাবলেট, অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক
বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ

Prupride

Prucalopride

Composition

Prupride 1 Tablet: Each film coated tablet contains Prucalopride Succinate INN equivalent to Prucalopride 1 mg.

Prupride 2 Tablet: Each film coated tablet contains Prucalopride Succinate INN equivalent to Prucalopride 2 mg.

Pharmacology

Prucalopride, a selective serotonin type 4 (5-HT4) receptor agonist, is a gastrointestinal (GI) prokinetic agent that stimulates colonic peristalsis (High-Amplitude Propagating Contractions [HAPCs]), which increases bowel motility.

Indication

Prupride is indicated for symptomatic treatment of chronic constipation in adults in whom laxatives fail to provide adequate relief.

Dosage and Administration

Chronic Constipation

Adults: 2 mg once daily with or without food, at any time of the day. Due to the specific mode of action of Prucalopride (stimulation of propulsive motility), exceeding the daily dose of 2 mg is not expected to increase efficacy.

Older people: Start with 1 mg once daily; if needed the dose can be increased to 2 mg once daily.

Children: Prucalopride should not be used in children and adolescents younger than 18 years.

Hepatic Impairment: Patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh class C) start with 1 mg once daily which may be increased to 2 mg if required to improve efficacy and if the 1 mg dose is well tolerated. No dose adjustment is required for patients with mild to moderate hepatic impairment.

Route of Administration: Tablet should be taken orally.

Contra-indication

Prucalopride is contraindicated in those people who are hypersensitive to the active substance or to any of the excipients and people with renal impairment requiring dialysis.

Warnings and Precaution

Renal excretion is the main route for elimination of Prucalopride. A dose of 1 mg is recommended in subjects with severe renal impairment. Caution should be exercised when prescribing Prucalopride to patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh Class C) due to limited data in patients with severe hepatic impairment. In case of severe diarrhoea, the efficacy of oral contraceptive method is recommended to prevent possible failure of oral contraception.

Side-effects

The most frequently reported adverse reactions associated with Prupride therapy are headache (17.8%) and gastrointestinal symptoms (abdominal pain), nausea and diarrhoea. The adverse reactions occur predominantly at the start of therapy and usually disappear within a few days with continued treatment. Other adverse reactions have been reported occasionally. The majority of adverse events were mild to moderate in intensity.

Use in pregnancy and lactation

Prucalopride is not recommended during pregnancy and women of childbearing potential should use effective contraception during treatment. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development.

In the absence of human data, it is not recommended to use Prucalopride during breast feeding

Use in children & adolescents

The safety and effectiveness of Prupride have not been established in pediatric patients. No differences in safety and effectiveness were observed between elderly and younger patients.

Drug Interaction

In-vitro data indicate that, Prucalopride has a low interaction potential and therapeutic concentrations of Prucalopride are not expected to affect the CYP-mediated metabolism of co-medicated medicinal products. Although Prucalopride may be a weak substrate for P-glycoprotein (P-gp), it is not an inhibitor of P-gp at clinically relevant concentrations. Ketoconazole (200 mg b.i.d.), a potent inhibitor of CYP3A4 and of P-gp, increased the systemic exposure to Prucalopride by approximately 40%. This effect is too small to be clinically relevant. Interactions of similar magnitude may be expected with other potent inhibitors of P-gp such as Verapamil, Cyclosporine A and Quinidine. Studies in healthy subjects showed that, there were no clinically relevant effects of Prucalopride on the pharmacokinetics of Warfarin, Digoxin, Alcohol, Paroxetine or oral contraceptives.

Overdosage

An overdose may result in symptoms resulting from an exaggeration of Prucalopride's known pharmacodynamic effects and include headache, nausea and diarrhoea. Specific treatment is not available for Prucalopride overdose. Should an overdose occur, the patient should be treated symptomatically and supportive measures insitituted, as required. Extensive fluid loss by diarrhoea or vomiting may require correction of electrolyte disturbances.

Storage

Store below 30° C in dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

Packing

Prupride 1 Tablet : Each commercial box contains 30 tablets in Alu-Alu blister pack.

Prupride 2 Tablet : Each commercial box contains 30 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By
BEACON®
Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

LF29701