

Almitan® 6.25

Almotriptan 6.25 mg

Description

Almotriptan is a selective and potent serotonin (5-HT1B/1D) agonist.

Mode of action

Almotriptan binds to specific serotonin receptors on meningeal arteries inhibiting the release of vasoactive peptides and causing constriction of the arteries. It has a limited effect on arteries supplying blood to the brain and little effect on cardiac and pulmonary vessels.

Pharmacokinetics

Almotriptan is well absorbed after oral administration with peak plasma levels 1 to 3 hours after administration; food does not affect pharmacokinetics. Almotriptan has a mean half-life of 3 to 4 hours. Almotriptan is minimally protein bound (approximately 35%) and the mean apparent volume of distribution is approximately 180 to 200 liters. Metabolism is mediated through MAO-A and CYP3A4 and CYP2D6 oxidation. It is eliminated primarily by renal excretion about 75% of the oral dose.

Composition

Almitan® 6.25 Tablet: Each film coated tablet contains Almotriptan Malate USP 8.746 mg equivalent to Almotriptan 6.25 mg.

Indications

Almotriptan is prescribed to treat the acute headache phase of migraine attacks with or without aura. Almotriptan is the only oral triptan approved in the USA for the treatment of migraine in adolescent from 12 to 17 years of age.

Dosage & administration

Acute treatment of Migraine Attacks:

The recommended dose of Almitan in adults and adolescents age from 12 to 17 years is 6.25 mg to 12.5 mg, with the 12.5 mg dose tending to be a more effective dose in adults. If the headache is relieved after the initial Almotriptan dose but returns, the dose may be repeated after 2 hours. The maximum daily dose should not exceed 25 mg. The safety of treating an average of more than four migraines in a 30-day period has not been established.

Hepatic & Renal Impairment:

The recommended starting dose of almotriptan malate in patients with hepatic & renal impairment is 6.25 mg. The maximum daily dose should not exceed 12.5 mg over a 24 hour period.

Contraindications

Almotriptan should not be used in patients with a history, symptoms or signs of ischaemia, Prinzmetal's angina or severe hypertension and uncontrolled mild or moderate hypertension. Concomitant administration with ergotamine, ergotamine derivatives (including methylsergide) and other serotonin agonists is contraindicated.

Side effects

Serious cardiac reactions, including myocardial infarction, have occurred following the use of almotriptan malate Tablets. These reactions are extremely rare. Most have been reported in patients with risk factors predictive of CAD (coronary Artery Disease).

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy Category C. There is no data regarding excretion of almotriptan in human milk.

Precautions

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. Patients with severe hepatic impairment, with a previous cerebrovascular accident (CVA) or transient ischaemic attack(TIA) Peripheral vascular disease.

Drug interactions

These drugs have been reported to cause prolonged vasospastic reactions. Cases of life threatening serotonin syndrome have been reported during combined use of triptans and selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) or serotonin norepinephrine reuptake inhibitors(SNRIs)

Over dosage

No case of overdose has been reported. The most frequently reported adverse events in patients receiving 150 mg (the highest dose administered to patients) was somnolence.

Storage

Store in a cool and dry place, protected from light.

Packaging

Almitan® 6.25 mg Tablet: Each carton contains 4X1 tablets in Alu-Alu blister pack.

এ্যালমিটান® ৬.২৫

এ্যালমোট্রিপটান ৬.২৫ মিগ্রা

বিবরণ

এ্যালমোট্রিপটান একটি শক্তিশালী এবং নির্দিষ্ট সেরোটোনিন (৫-হাইড্রোজিট্রিপটান ১-বি/১-ডি) এর কার্যকারিতার সহায়ক।

কার্যপদ্ধতি

এ্যালমোট্রিপটান মেনিন জিয়াল রক্তনালীকার নির্দিষ্ট সেরোটোনিন রিসেপ্টরের সাথে আবদ্ধ হয়ে ভেসো একটিভ পেপটাইডের নিঃসরণ কমিয়ে দেয় এবং রক্তনালীকাকে সংকুচিত করে ফেলে। তবে মস্তিষ্কে রক্তসঞ্চালনকারী নালীকাগুলোতে এর প্রভাব খুবই সীমিত এবং হৃদপিণ্ডে ও পাল্‌মোনারী ভেসেলে খুবই অল্প কার্যকারিতা রয়েছে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

এ্যালমোট্রিপটান সেবনের পর ভালোভাবে শোষিত হয় এবং ১-৩ ঘন্টার মধ্যে সর্বাধিক ঘনত্বে পৌঁছায়। ওষুধের উপর খাবারের কোন প্রভাব নেই। এ্যালমোট্রিপটানের গড় অর্ধায়ু ৩ থেকে ৪ ঘন্টা। এটি ন্যূনতম পরিমাণে প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয় (প্রায় ৩৫%)। এবং গড় আপাত ভলিউম অফ ডিস্ট্রিবিউশন প্রায় ১৮০ থেকে ২০০ লিটার হয়। এর বিপাক এমএও-এ, সাইটোক্রোম থ্রিএ৪ এবং সাইটোক্রোম ২ডি৬ এর মধ্যস্থতায় অক্সিডেশনের মাধ্যমে হয়। এটি প্রাথমিকভাবে বৃক্কীয় রেনল প্রক্রিয়ায় দ্রুতীভূত হয়। এটি প্রাথমিকভাবে মৌখিক ভোজের প্রায় ৭৫% বৃক্কীয় রেনল প্রক্রিয়ায় দ্রুতীভূত হয়।

উপাদান

এ্যালমিটান® ৬.২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এ্যালমোট্রিপটান ম্যালাটে ইউএসপি ৮.৭৪৬ মিগ্রা যা এ্যালমোট্রিপটান ৬.২৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

নির্দেশনা

এ্যালমোট্রিপটান তীব্র মাথাব্যথা জনিত অরায়ুক্ত বা অরামুক্ত মাইগ্রেনের সমস্যা নির্দেশিত এটা একমাত্র মুখে সেবন যোগ্য ট্রিপটান জাতীয় ওষুধ যা আমেরিকাতে ১২ বছর বয়সের কিশোর কিশোরীদের মাইগ্রেনের সমস্যায় ব্যবহারের জন্য অনুমোদিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ

তীব্র মাইগ্রেনের চিকিৎসায়: প্রাপ্ত বয়স্ক ও ১২ থেকে ১৭ বছর বয়সের কিশোর কিশোরীদের ক্ষেত্রে সেবনের নির্ধারিত মাত্রা ৬.২৫-১২.৫০ মিগ্রা। প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ১২.৫০ মিগ্রা মাত্রা বেশি কার্যকর। যদি এ্যালমোট্রিপটান প্রথমবার সেবনের পর মাথা ব্যথা সেরে গিয়ে আবার পুনরায় শুরু হয়, সেক্ষেত্রে ২ ঘন্টা পর এ্যালমোট্রিপটান একই মাত্রায় পুনরায় সেবন করা যেতে পারে। তবে, দৈনিক ২৫ মিগ্রা এর বেশি মাত্রা এবং মাসে চার বারের বেশি মাইগ্রেনের চিকিৎসায় ব্যবহারে নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত নয়।

যকৃত ও বৃক্কের সমস্যা থাকলে: যদি কোন রোগীর যকৃত এবং বৃক্ক সমস্যা থাকে, সেক্ষেত্রে এ্যালমোট্রিপটানের প্রারম্ভিক সেবনমাত্রা ৬.২৫ মিগ্রা হবে। এক্ষেত্রে দৈনিক ১২.৫০ মিগ্রা এর বেশি মাত্রা সেবন করা যাবে না।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

এ্যালমোট্রিপটান সেইসব রোগীদের দেওয়া যাবে না যাদের ইসকেমিক হার্ট ডিজিজ (মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, এনজিনা পেঙ্ক্টোরীজ, নিরব ইসকেমিয়া, প্রিনজমোটাল এনজিনা) অথবা মারাত্মক উচ্চরক্তচাপ এবং অনিয়ন্ত্রিত মৃদু বা মারকারি উচ্চরক্তচাপ রয়েছে। আরগোটামিন, আরগোটামিন জাতীয় উপাদান (মিথাইলসারজিড) এবং অন্যান্য সেরোটোনিন সহায়কদের সঙ্গে একই সাথে ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

এ্যালমোট্রিপটান সেবনে হৃদযন্ত্রে প্রতিক্রিয়া যেমন- মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন হতে পারে। এটি খুবই বিরল ঘটনা। অধিকাংশ রোগীদের ক্ষেত্রে করোনারী আটরী ডিজিজের ঝুঁকি থাকে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

এ্যালমোট্রিপটান প্রেন্যানালি ক্যাটাগরি-সি। মাতৃদুগ্ধে এর নিঃসরণের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

সতর্কতা

ওষুধের কার্যকারি উপাদান বা অন্যান্য উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। যেসকল রোগীদের মারাত্মক লিভারজনিত সমস্যা, সেরিট্রোভাসকুলার এক্সভেন্টের ইতিহাস বা ট্রানজিয়েন্ট ইসকেমিক এটাক বা পেরিফেরাল ভাসকুলার ডিজিজের ইতিহাস আছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

এ্যালমোট্রিপটান জাতীয় ওষুধগুলোর সেবনের ফলে দীর্ঘমেয়াদী ভেসোপ্যাস্টিক প্রক্রিয়ায় দেখা দিতে পারে। যদি ট্রিপটানগুলো এবং নির্দিষ্ট সেরোটোনিন রিআপটেক ইনহিবিটরগুলো একই সাথে সেবন করা হয় তবে প্রাণ নাশের হুমকিস্বরূপ সেরোটোনিন সিনড্রোম দেখা দিতে পারে।

মাত্রাধিক্য

অতিমাত্রায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। অধিকাংশ ক্ষেত্রে ১৫০ মিগ্রা (সর্বোচ্চ মাত্রায়) ব্যবহারকারী রোগীদের ক্ষেত্রে বিরূপ প্রতিক্রিয়া হিসেবে ঘুম-ঘুম ভাব দেখা যায়।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

এ্যালমিটান® ৬.২৫ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যান্ড-এ্যান্ড ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৪X১ ট্যাবলেট।



Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.