

Alphalok®

Prazosin Hydrochloride USP

Description: Prazosin is a lipid-soluble alpha-1- adrenergic receptor antagonist that crosses the blood-brain barrier and decreases the sympathetic outflow in the brain.

Mode of Action: Prazosin is an alpha-1 adrenergic receptor blocker. By blocking alpha-1 receptors on muscle cells that surround blood vessels, prazosin causes vasodilation of the blood vessels, and decreases the resistance of blood flow.

Composition:

Alphalok® 1 mg tablet: Each tablet contains Prazosin 1 mg.

Alphalok® 2 mg tablet: Each tablet contains Prazosin 2 mg.

Alphalok® XR 2.5 mg tablet: Each extended release tablet contains Prazosin 2.5 mg.

Alphalok® XR 5 mg tablet: Each extended release tablet contains Prazosin 5 mg.

Pharmacokinetics:

Absorption: The time of peak concentration occurs between 1 and 3 hours after oral administration.

Absorption is not influenced by the presence of food in the digestive tract. The systemic bioavailability of prazosin ranges from 43.5 to 69.3% (mean 56.9%).

Distribution: The volume of distribution for prazosin is 25–30 L. Prazosin is highly (92 to 97%) bound to human plasma proteins.

Metabolism and Elimination: Prazosin is extensively metabolized by the liver. This occurs through demethylation and conjugation. The plasma half-life is about 2-3 hours. Prazosin mainly excreted in the bile and the feces.

Indication: Prazosin is indicated for the treatment of hypertension. It is also used in the treatment of Raynaud's disease and benign prostatic hyperplasia.

Dosage & administration: Dosage should be individualized depending on patient tolerance and response. Initial Dose 1 mg two or three times a day. Therapy for hypertension should be initiated with Prazosin extended release 2.5 mg once daily. Prazosin extended release 5 mg is not for initial dosing. Dosage may be increased slowly, in general over a 7 to 14 day period, depending on the response to each dose level. Doses above 20 mg once daily have not been studied. Maintenance Dose: Dosage may be slowly increased to a total daily dose of 20 mg given in divided doses. Use with Other Drugs When adding a diuretic or other antihypertensive drug, the dose of Prazosin should be reduced to 1 mg or 2 mg three times a day and re-titration then carried out.

Contraindication: It is not given in patients with known sensitivity to quinolones, prazosin, or any of the inert ingredients.

Side effects: Side effects include Headache, drowsiness, tiredness, weakness, blurred vision, nausea, vomiting, diarrhea, or constipation etc.

Use in pregnancy & lactation: Pregnancy Category C. Prazosin should be used during pregnancy only if in the opinion of the physician the potential benefit outweighs potential risk to mother and child. Lactation: Prazosin has been shown to be excreted in small amounts in human milk. Caution should be exercised when Prazosin is administered to a nursing woman.

Precautions: Patients with moderate to severe grades of renal impairment have, in some cases, responded to smaller than usual doses of prazosin. Therefore, that treatment with prazosin should be initiated at 0.5 mg daily and must be caution with increase in dose. Prazosin may cause syncope with sudden loss of consciousness. In most cases, this is believed to be due to an excessive postural hypotensive effect, although occasionally the syncopal episode has been preceded by a bout of severe tachycardia with heart rates of 120–160 beats per minute. Syncopal episodes can be minimized by limiting the initial dose of the drug to 1 mg, by subsequently increasing the dosage slowly. The 2 and 5 mg tablet are not indicated for initial therapy.

Drug interactions: Prazosin has been administered without any adverse drug interaction in clinical experience to date with the following: Digitalis and digoxin, insulin, chlorpropamide, phenformin, tolazamide and tolbutamide, chlordiazepoxide, diazepam and phenobarbital, allopurinol, colchicine and probenecid, procainamide, propranolol and quinidine, propoxyphene, aspirin, indomethacin and phenylbutazone.

Overdose: Accidental ingestion of at least 50 mg of Prazosin in a two year old child resulted in profound drowsiness and depressed reflexes. No decrease in blood pressure was noted. Recovery was uneventful. Should over dosage lead to hypotension, so support of the cardiovascular system is of first importance. Restoration of blood pressure and normalization of heart rate may be accomplished by keeping the patient in the supine position. If this measure is inadequate, shock should first be treated with volume expanders. If necessary, vasopressors should then be used. Renal function should be monitored and supported as needed. Laboratory data indicate Prazosin is not dialysable because it is protein bound.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25° C temperature and protected from light.

Packaging: Alphalok® 1 mg tablet: Each box contains 14x3 tablets in blister pack.

Alphalok® 2 mg tablet: Each box contains 14x3 tablets in blister pack.

Alphalok® XR 2.5 mg tablet: Each box contains 14x2 tablets in blister pack.

Alphalok® XR 5 mg tablet: Each box contains 14x2 tablets in blister pack.



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

আলফালক®

প্রাজোসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

বিবরণ: প্রাজোসিন হলো ফ্যাট-দ্রবণীয় আলফা-১-অ্যাড্রেনার্জিক রিসেপ্টর প্রতিরোধী, যা মস্তিষ্কের রক্তের বাধা অতিক্রম করে এবং মস্তিষ্কের সিমপ্যাথেটিক নিয়ন্ত্রণকে হ্রাস করে।

কার্যপদ্ধতি: প্রাজোসিন একটি আলফা-১ অ্যাড্রেনার্জিক রিসেপ্টর ব্লকার। রক্তনালীর চারপাশের পেশী কোষের আলফা-১ রিসেপ্টর কে ব্লক করার মাধ্যমে রক্তনালীর প্রসারণ ঘটায় এবং রক্ত প্রবাহের বাধা দূর করে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): শোষণ: মুখে সেবনের ১ থেকে ৩ ঘণ্টার মধ্যে রক্তরসে সর্বোচ্চ ঘনমাত্রা অর্জিত হয়। পরিপাকতন্ত্রে খাদ্যের উপস্থিতি দ্বারা শোষণ প্রভাবিত হয় না। প্রাজোসিনের রক্তে প্রাচুর্যতা প্রায় ৪৩.৫% থেকে ৬৯.৩% (গড় ৫৬.৯%)।

বিতরণ: প্রাজোসিনের এর বিতরণ পরিমাণ প্রায় ২৫ থেকে ৩০ লিটার। এটি প্রচুর পরিমাণে প্লাজমা প্রোটিনের সাথে যুক্ত হয় (৯২ থেকে ৯৭ ভাগ)।

বিপাক ও রচন: প্রাজোসিনের বেশির ভাগ বিপাক ক্রিয়া লিভার এর মাধ্যমে সম্পন্ন হয়। ডিমিথাইলেশন এবং কনজুগেশনের মাধ্যমে এটি ঘটে। প্লাজমা অর্ধায়ু প্রায় ২ থেকে ৩ ঘণ্টা। প্রাজোসিন সাধারণত পিত্ত এবং মল দিয়ে নির্গত হয়।

উপাদান:

আলফালক® ১ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে প্রাজোসিন ১ মিগ্রা।

আলফালক® ২ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে প্রাজোসিন ২ মিগ্রা।

আলফালক® এক্স আর ২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে প্রাজোসিন ২.৫ মিগ্রা।

আলফালক® এক্স আর ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে প্রাজোসিন ৫ মিগ্রা।

নির্দেশনা: প্রাজোসিন উচ্চ রক্তচাপ চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত। এটি রাইনাইড এবং বিনাইন প্রস্টেটিক হাইপারপ্লাসিয়া রোগের চিকিৎসাতেও নির্দেশিত।

মাত্রা এবং সেবনবিধি: রোগীর সহনশীলতা এবং প্রতিক্রিয়ার উপর নির্ভর করে ওষুধের মাত্রা নির্ধারণ করা উচিত। প্রারম্ভিক মাত্রা ১ মিগ্রা দিনে ২ থেকে ৩ বার। উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায় প্রারম্ভিক মাত্রা হিসেবে প্রাজোসিন এক্সটেন্ডেড রিলিজ ২.৫ মিগ্রা দিয়ে শুরু করা উচিত। প্রাজোসিন এক্সটেন্ডেড রিলিজ ৫ মিগ্রা প্রারম্ভিক মাত্রা হিসেবে শুরু করা যাবে না। প্রতি মাত্রার প্রতিক্রিয়ার পরিমাণের উপর নির্ভর করে সাধারণত ৭ থেকে ১৪ দিনের মেয়াদে সেবন মাত্রা ধীরে ধীরে বাড়ানো যেতে পারে। দৈনিক মাত্রা ২০ মিগ্রা এর উপরে পরীক্ষিত নয়।

সংরক্ষণ মাত্রা: ক্লিনিক্যাল নির্দেশনা অনুসারে মাত্রা দৈনিক একবার ২০ মিগ্রা পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।

অন্যান্য ড্রাগের সাথে ব্যবহার: মূত্রবর্ধক বা অন্যান্য অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ ওষুধের সাথে খাওয়ার সময় অবশ্যই প্রাজোসিনের মাত্রা দিনে ৩ বার, ১ থেকে ২ মিগ্রা কমিয়ে আনতে হবে এবং মাত্রা পুনরায় সমন্বয় করতে হবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): কুইনালনস, প্রাজোসিন এবং এর অন্যান্য উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের দেওয়া যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া গুলো হচ্ছে মাথাব্যথা, তন্দ্রা, ক্লান্তি, দুর্বলতা, ঝাপসা দৃষ্টি, বমি বমি ভাব, বমি হওয়া, ডায়ারিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য ইত্যাদি অন্তর্ভুক্ত।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি। চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী, সন্ধ্যা ক্ষতির চেয়ে মা এবং শিশুর সুফলের মাত্রা বেশি মনে হলেই গর্ভাবস্থায় প্রাজোসিন ট্যাবলেট ব্যবহার করা উচিত। প্রাজোসিন অল্প পরিমাণে মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয়। মাতৃদুগ্ধ দানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে প্রাজোসিন ব্যবহারে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

সতর্কতা: রক্তের মাঝারি বা তীব্র দুর্বলতা আছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে প্রাজোসিনের মাত্রা স্বাভাবিকের তুলনায় কম মাত্রায় কাজ করে। সেক্ষেত্রে প্রাজোসিনের প্রারম্ভিক মাত্রা অবশ্যই ০.৫ মিগ্রা দিয়ে শুরু করা উচিত এবং মাত্রা বৃদ্ধির ব্যাপারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। প্রাজোসিন সেবনে রোগীর অতিরিক্ত নিম্ন রক্তচাপসহ হঠাৎ চেতনালোপ পেতে পারে। বেশিরভাগ ক্ষেত্রে বিশ্বাস করা হয়, এটা হয়ে থাকে অবস্থানপত নিম্ন রক্তচাপের কারণে, যদিও মাঝে মাঝে সংজ্ঞাহীনতার পূর্বে অতিরিক্ত হৃদকম্পন অনুভূত হয় এবং হৃদকম্পনের মাত্রা হয়ে থাকে প্রতি মিনিটে ১২০-১৬০। চেতনালোপের সন্ধ্যাতা অথবা অত্যধিক নিম্ন রক্তচাপ কমানোর জন্যে, প্রথমেই ১ মিগ্রা মাত্রা দিয়ে চিকিৎসা শুরু করতে হবে এবং ধীরে ধীরে মাত্রা বাড়াতে হবে। প্রাথমিক চিকিৎসার জন্যে ২ বা ৫ মিগ্রা নির্দেশিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: প্রাজোসিন নিম্নবর্ণিত ওষুধগুলোর সাথে একত্রে ব্যবহারের ফলে কোন বিরুদ্ধ আন্তঃক্রিয়া প্রতিফলিত হয়নি; ডিজিটালিস এবং ডিগক্সিন, ইনসুলিন, ক্লোরপ্রোপামাইড, ফেনফরমিন, টোলাজেমাইড এবং টোলবিউটেমাইড, ক্লোরডায়াজিপক্সাইড, ডায়াজিপাম এবং ফেনোবারবিটাল, অ্যালুপিউরিনল, কোলকিসিন এবং প্রোকেইনঅ্যামাইড, প্রোপ্রানোলল এবং কুইনিডিন, প্রোপাক্সিফেন, অ্যাসপিরিন, ইনডোমিথাসিন এবং ফিনাইলব্রিউজোন।

মাত্রাধিক্য: আকস্মিকভাবে ২ বছর বয়সী শিশু ৫০ মিগ্রা প্রাজোসিন সেবন করার কারণে তীব্র বিমূর্নি ও স্নায়ুচাপ অনুভূত হয়েছিল। রক্তচাপ হ্রাস পায়নি। অবস্থার পুনরুদ্ধার বিরল ঘটনা। অতিমাত্রার কারণে নিম্ন রক্তচাপ হতে পারে, তাই কার্ডিওভাস্কুলার সিস্টেমকে গুরুত্বের সাথে বিবেচনা করা উচিত। রক্তচাপ ও স্বাভাবিক হৃদস্পন্দন স্বাভাবিক পর্যায়ে পুনরুদ্ধার করার জন্যে রোগীকে চিৎ করে শোয়াতে হবে। যদি এই চেষ্টা ব্যর্থ হয় তাহলে শক ব্যবস্থাপনায় ভলিউম এক্সপেন্ডার দ্বারা চিকিৎসা করা উচিত। প্রয়োজনে এনজিওটেনসিনসহ ভেসোপ্রেসর ব্যবহার করতে হবে। বৃক্কীয় কার্যক্রম পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং প্রয়োজনে অন্যান্য সহযোগিতা প্রদান করতে হবে। গবেষণাগারের তথ্য অনুযায়ী প্রাজোসিন ডায়ালাইজেবল নয় কারণ এর প্রোটিন আবদ্ধতা রয়েছে।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে ও শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

আলফালক® ১ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টুন ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪x৩ ট্যাবলেট।

আলফালক® ২ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টুন ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪x৩ ট্যাবলেট।

আলফালক® এক্স আর ২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টুন ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪x২ ট্যাবলেট।

আলফালক® এক্স আর ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টুন ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪x২ ট্যাবলেট।



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