

Brirel®

Ticagrelor BP

Description

Ticagrelor, a cyclopentyltriazolopyrimidine which is a reversible platelet aggregation inhibitor.

Mode of action

Ticagrelor reversibly binds with the platelet P2Y₁₂ adenosine diphosphate (ADP) receptor and thereby inhibits signal transduction and platelet aggregation.

Pharmacokinetics

Absorption: Ticagrelor is absorbed quickly from the gut. Absorption of Ticagrelor occurs with a median t_{max} of 1.5 hour. The mean absolute bioavailability of Ticagrelor is about 36%.

Distribution: The steady state volume of distribution of Ticagrelor is 88 liter. Ticagrelor and the active metabolite are extensively bound to human plasma proteins (>99%).

Metabolism: CYP3A4 is the major enzyme responsible for Ticagrelor metabolism and the formation of its major active metabolite.

Excretion: The primary route of Ticagrelor elimination is hepatic metabolism. The primary route of elimination for the major metabolite of Ticagrelor is most likely to be biliary secretion. The mean t_{1/2} is approximately 7 hours for Ticagrelor and 9 hours for the active metabolite.

Composition

Brirel® 60 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Ticagrelor BP 60 mg.

Brirel® 90 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Ticagrelor BP 90 mg.

Indications

Acute Coronary Syndrome. Ticagrelor is a P2Y₁₂ platelet inhibitor indicated to reduce the rate of thrombotic cardiovascular events in patients with Acute Coronary Syndrome (ACS) (unstable angina, non-ST elevation myocardial infarction, or ST elevated myocardial infarction). Ticagrelor has been shown to reduce the rate of cardiovascular death, myocardial infarction or stroke in ACS patients. In patients treated with PCI, it also reduces the rate of stent thrombosis.

Dosage & administration

Initiate treatment with 180 mg (two 90 mg tablets) oral loading dose. Continue treatment with 90 mg twice daily during the first year after an ACS event. After one year administer 60 mg twice daily.

Contraindications

History of intracranial hemorrhage, active pathological bleeding, severe hepatic impairment and hypersensitivity to the active ingredients.

Side effects

Most common side effects are bleeding & dyspnea. Other side effects are headache, back pain, nausea, dizziness, cough, hypertension, fatigue and atrial fibrillation etc.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy Category C. There are no adequate and well-controlled studies of Ticagrelor use in pregnant women.

Lactation: As it is not known whether Ticagrelor is excreted in human milk. Breastfeeding should be avoided by lactating patients who require therapy.

Precautions

Like other antiplatelet agents, Ticagrelor increases the risk of bleeding.

Drug interactions

Avoid use of strong inhibitors of CYP3A (e.g., ketoconazole, itraconazole, voriconazole, clarithromycin, nefazodone, ritonavir, saquinavir, nelfinavir, indinavir, atazanavir and telithromycin). Use of Ticagrelor with aspirin maintenance doses above 100 mg reduced the effectiveness of Ticagrelor. Ticagrelor will result in higher serum concentrations of simvastatin and lovastatin because these drugs are metabolized by CYP3A.

Over dosage

There is currently no known treatment to reverse the effects of Ticagrelor. Other effects of overdose may include gastrointestinal effects (nausea, vomiting, and diarrhea) or ventricular pauses. Monitor the ECG.

Storage

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

Packaging

Brirel® 60 mg Tablet: Each carton contains 14X1 tablets in Alu-Alu blister pack.

Brirel® 90 mg Tablet: Each carton contains 10X1 tablets in Alu-PVC blister pack.

ব্রিরেল®

কথওওচেচেঁ কসকশ

বিবরণ

টিকাশেল একটি সাইক্লোপেটাইলট্রায়াজোলোপাইরিমিডিন যা অনুচ্ছিক জমাট বাধার একটি রিভারসিবল প্রতিবন্ধক।

কার্যপদ্ধতি

টিকাশেল রিভারসিবল ভাবে প্লাটিলেট P2Y₁₂ এডিনোসিন ডাইফসফেট (এতিপি) রিসেপ্টরের সাথে যুক্ত হয় এবং এই ভাবে সিগনাল ট্রাস্ডাকশন ও অনুচ্ছিক জমাটে বাধা প্রদান করে।

ওষুধের উপর শরীরের জিম্মা (ক্ষমতাকোকাইনেটিক্স)

গোষ্ঠী: টিকাশেল অন্ত থেকে দ্রুত শোষিত হয়। টিকাশেল সেবনের ১.৫ ঘন্টার মধ্যে অঙ্গ শোষিত হয়। টিকাশেলের Absolute Bioavailability ৩৬%।

বিতরণ: টিকাশেলের Volume of Distribution আয় ৮৮ লিটার। ১৯% এর চেয়েও বেশি টিকাশেল এবং তার মেটাবোলাইট মানব দেহের প্রাজ্ঞা প্রোটিনের সাথে ব্যাপকভাবে আবদ্ধ।

বিপর্ক: টিকাশেল ও এর মেটাবোলাইট CYP3A4 এনজাইমের সাথেয়ে বিপর্কিত হয়ে থাকে।

নিঃসরণ: টিকাশেল সাধারণত হেপাটিক মেটাবলিজমের মাধ্যমে মানবদেহ থেকে নিঃস্ত হয়। টিকাশেল নির্গমনের অর্ধায় ৭ ঘন্টা।

উপাদান

ব্রিরেল® ৬০ মিঞ্চা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেট-এ আছে টিকাশেল বিপি ৬০ মিঞ্চা।

ব্রিরেল® ৯০ মিঞ্চা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেট-এ আছে টিকাশেল বিপি ৯০ মিঞ্চা।

নির্দেশনা: একিউট করোনারী সিনড্রোম। টিকাশেল একটি P2Y₁₂ অনুচ্ছিক প্রতিবন্ধক যা একিউট করোনারি সিনড্রোমের (আন্তেবেল এনজাইন, নন এস টি এলিভেটেড মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন অথবা এসটি এলিভেটেড মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন) রোগীদের ক্ষেত্রে প্রার্থোটিক কার্ডিওভার্সুলার জনিত দুর্ঘটনার ঝুঁকি কমায়। টিকাশেল রোগীদের ক্ষেত্রে কার্ডিওভার্সুলার জনিত মৃত্যু, মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন অথবা স্ট্রোক এর ঝুঁকি কমায়। প্রার্থিউটেনিয়াস করোনারী ইন্টারভেনশন (পিসআই) হওয়া রোগীদের ক্ষেত্রেও ইহা টেস্ট প্রার্থোটিস এর ঝুঁকি কমায়।

মাত্রা ও প্রয়োগ

টিকাশেল শুরুতেই ১৮০ মিঞ্চা (দুইটি ৯০ মিঞ্চা ট্যাবলেট) লোডিং ডোজ দিয়ে শুরু করতে হবে এবং এসিএস পরবর্তী এক বছর ৯০ মিঞ্চা দিনে দুইবার করে খেতে হবে। এরপর ৬০ মিঞ্চা দিনে দুইবার করে খেতে হবে।

ব্রিরেল ব্যবহার

সক্রিয় রক্তক্ষরণ অথবা মন্তিকে রক্তক্ষরণের ইতিহাস, যকতের

তীব্র অসমকার্যকারিতা, তীব্র সংবেদনশীলতা।

পর্যাপ্তিক্রিয়া

রক্তক্ষরণ, শ্বাস-প্রশ্বাসে অসুবিধা, অন্যান্য পর্যাপ্তিক্রিয়া (মাথাব্যথা, পিঠাব্যথা, বমি-বমি ভাব, মাথা বিমর্শিম ভাব, কাশি, নিম্ন রক্তচাপ, দুর্বলতা, আট্রিয়াল ফিলিলেশন)।

গৰ্ভবত্ব ও সন্তানদানকালে ব্যবহার

ইউএসএফডিএ প্রেগনেন্সি ক্যাটগরী সি। গৰ্ভবত্ব মহিলাদের ব্যবহারের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত ও সুনিয়াত্তিত গবেষণা কৰা হয়নি। সন্তানদানকালে এই ওষুধ মাতৃদুর্দুষে নিঃস্ত হয় কিনা তা এখনও জানা যায়নি।

সতর্কতা

যেসব ওষুধের ন্যায় অনুচ্ছিক কার্যক্রমকে বাধা দেয় তাৰাৰ রক্তক্ষরণের ঝুঁকি বাড়ায়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

টিকাশেলের ওইসব ওষুধের সাথে দেয়া যাবে না যেসব ওষুধ (যেমন- কিটোকেনানজল, ইটাকেনানজল, তোরিকেনানজল, ক্লারিফ্রোমাইসিন, নেফাজোড়ন, রিটোনাভির, সেকুইনাভির, নেলফিনাভির, ইনডিনাভির, অ্যাটাজ্যানাভির এবং টেলিপ্রোমাইসিন) CYP3A4-কে বাধা প্রদান কৰে।

মাত্রাধিক্রয়: মাত্রাধিক্রয়ের উপসর্গ সমূহের মধ্যে রয়েছে গ্যাস্ট্রোইন্টেক্টাইনাল প্রার্থোটিক্রিয়া (যেমন- বমি, ডায়ারিয়া) অথবা প্রেক্সিকুলার পস। অতিরিক্ত রক্তক্ষরণের সময় ইসিজ মলিটারিং এর মাধ্যমে যথাযথ বাস্থা গ্রহণ কৰতে হবে।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং ঝুঁকান রাখন।

উপাদান

ব্রিরেল® ৬০ মিঞ্চা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেট-এ আছে টিকাশেল বিপি ৬০ মিঞ্চা।

ব্রিরেল® ৯০ মিঞ্চা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেট-এ আছে টিকাশেল বিপি ৯০ মিঞ্চা।

Manufactured by

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