

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 tmax 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®

কথএওঔচঠঝৎ কসকশ

বিবরণ

টিকাগ্রেলর একটি সাইক্লোপেন্টাইলট্রায়াজোলোপাইরিমিডিন যা অনুচক্রিকা জমাট বাধার একটি রিভারসিবল প্রতিবন্ধক।

কার্যপদ্ধতি

টিকাগ্রেলর রিভারসিবল ভাবে প্লাটিলেট P2Y₁₂ এডিনোসিন ডাইফসফেট (এডিপি) রিসেপ্টরের সাথে যুক্ত হয় এবং এই ভাবে সিগনাল ট্রান্সডাকশন ও অনুচক্রিকা জমাটে বাধা প্রদান করে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

শোষণ: টিকাগ্রেলর অল্প থেকে দ্রুত শোষিত হয়। টিকাগ্রেলর সেবনের ১.৫ ঘন্টার মধ্যে অল্পে শোষিত হয়। টিকাগ্রেলরের Absolute Bioavailability ৩৬%।

বিতরণ: টিকাগ্রেলরের Volume of Distribution প্রায় ৮৮ লিটার। ৯৯% এর চেয়েও বেশি টিকাগ্রেলর এবং তার মেটাবোলাইট মানব দেহের প্লাজমা প্রোটিনের সাথে ব্যাপকভাবে আবদ্ধ।

বিপাক: টিকাগ্রেলর ও এর মেটাবোলাইট CYP3A4 এনজাইমের সাহায্যে বিপাকিত হয়ে থাকে।

নিঃস্বরণ: টিকাগ্রেলর সাধারণত হেপাটিক মেটাবলিজমের মাধ্যমে মানবদেহ থেকে নিঃসৃত হয়। টিকাগ্রেলর নির্গমনের অর্ধায়ু ৭ ঘন্টা।

উপাদান

ব্রিরেল® ৬০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেট-এ আছে টিকাগ্রেলর বিপি ৬০ মিগ্রা।

ব্রিরেল® ৯০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেট-এ আছে টিকাগ্রেলর বিপি ৯০ মিগ্রা।

নির্দেশনা: একিউট করোনারী সিনড্রোম। টিকাগ্রেলর একটি P2Y₁₂ অনুচক্রিকা প্রতিবন্ধক যা একিউট করোনারি সিনড্রোমের (আনস্টেবল এনজাইনা, নন এস টি এলিভেটেড মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন অথবা এসটি এলিভেটেড মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন) রোগীদের ক্ষেত্রে প্রোস্টোটিক কার্ডিওভাস্কুলার জনিত দুর্ঘটনার ঝুঁকি কমায়। টিকাগ্রেলর রোগীদের ক্ষেত্রে কার্ডিওভাস্কুলার জনিত মৃত্যু, মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন অথবা স্ট্রোক এর ঝুঁকি কমায়। পারকিউটেনিয়াস করোনারী ইন্টারভেনশন (পিসিআই) হওয়া রোগীদের ক্ষেত্রেও ইহা স্টেন্ট প্রোসেসিস এর ঝুঁকি কমায়।

মাত্রা ও প্রয়োগ

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

বিরুদ্ধ ব্যবহার

সক্রিয় রক্তক্ষরণ অথবা মস্তিষ্কে রক্তক্ষরণের ইতিহাস, যকৃতের

তীব্র অসমকার্যকারিতা, তীব্র সংবেদনশীলতা

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

রক্তক্ষরণ, শ্বাস-প্রশ্বাসে অসুবিধা, অন্যান্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া (মাথাব্যথা, পিঠব্যথা, বমি-বমি ভাব, মাথা কিমঝিম ভাব, কাশি, নিম্ন রক্তচাপ, দুর্বলতা, অ্যাট্রিয়াল ফিব্রিলেশন)।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

ইউএসএফডিএ প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরী সি। গর্ভবতী মহিলাদের ব্যবহারের ক্ষেত্রে পর্যাণ্ড ও সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা করা হয়নি। স্তন্যদানকালে এই ওষুধ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা এখনও জানা যায়নি।

সতর্কতা

যেসব ওষুধ টিকাগ্রেলের ন্যায় অনুচক্রিকার কার্যক্রমকে বাধা দেয় তারা রক্তক্ষরণের ঝুঁকি বাড়ায়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

টিকাগ্রেলর ওইসব ওষুধের সাথে দেয়া যাবে না যেসব ওষুধ (যেমন- কিতোকোনাজল, ইট্রাকোনাজল, ভোরিকোনাজল, ক্লারিথ্রোমাইসিন, নেফাজোডন, রিটোনাভির, সেকুইনাবির, নেলফিনাবির, ইনডিনাবির, অ্যাটাজ্যানাবির এবং টেলিথ্রোমাইসিন) CYP3A কে বাধা প্রদান করে।

মাত্রাধিক্য: মাত্রাধিক্যের উপসর্গ সমূহের মধ্যে রয়েছে গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টাইনাল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া (যেমন- বমি, ডায়রিয়া) অথবা ভেন্ট্রিকুলার পস। অতিরিক্ত রক্তক্ষরণের সময় ইপিজি মনিটরিং এর মাধ্যমে যথাযথ ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে।

সংরক্ষণ

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

উপস্থাপনা

ব্রিরেল® ৬০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪×১ ট্যাবলেট।

ব্রিরেল® ৯০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×১ ট্যাবলেট।



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