Queta®

Quetiapine

Description: Queta® (Quetiapine Fumarate) is an atypical antipsychotic agent. It works at multiple neurotransmitter receptors in the brain & used in the treatment of Schizophrenia, Bipolar disorder etc.

Mode of Action: The mode of action of Quetiapine is unknown. However, it has been proposed that this drug's efficacy in schizophrenia is mediated through a combination of dopamine D2 receptor antagonism in the mesolimbic pathway and serotonin 5HT2A receptor antagonism frontal cortex. In bipolar depression and major depression, Quetiapine's actions may be attributed to the binding of this drug or its metabolite to the norepinephrine transporter. Quetiapine's agonism of serotonin 5HT1A may relieve anxiety & depression, antagonism of histamine H1 receptors may explain the somnolence and that of adrenergic α1 receptors may explain the orthostatic hypotension observed with this drug.

Composition: Queta® 25 mg Tablet: Each film coated tablet contains Quetiapine Fumarate USP 28.780 mg equivalent to Quetiapine 25 mg.
Queta® XR 50 mg Tablet: Each extended release tablet contains Quetiapine Fumarate USP 57.560 mg equivalent to Quetiapine 50 mg.
Queta® 100 mg Tablet: Each film coated tablet contains Quetiapine Fumarate USP 115.120 mg equivalent to Quetiapine 100 mg.
Queta® XR 200 mg Tablet: Each extended release tablet contains Quetiapine Fumarate USP 230.240 mg equivalent to Quetiapine 200 mg.
Queta® XR 300 mg Tablet: Each extended release tablet contains Quetiapine Fumarate USP 345.360 mg equivalent to Quetiapine 300 mg.

Indications: ◆ *Schizophrenia* ◆ *Bipolar Disorder* ◆ *Depressive disorder.*

Dosage & administration: Recommended dosing for Quetiapine: Quetiapine can be taken with or without food.
Bipolar Mania: As monotherapy or as adjunct therapy with other anti-psychotic drugs.

Day 1	50 mg in two divided doses
Day 2	100 mg in two divided doses
Day 3	150 mg in two divided doses
Day 4	200 mg in two divided doses
Day 5	300 mg in two divided doses
Day 6	400 mg in two divided doses

Data indicates that the majority of patients responded between 400 to 800 mg/day. The safety of doses above 800 mg/day has not been evaluated in clinical trials.
Schizophrenia
Usual Dose: Quetiapine should generally be administered with an initial dose of 25 mg bid, with increments of 25-50 mg bid or tid on the second and third day, as tolerated, to a target dose range of 300 to 400 mg daily by the fourth day, given bid or tid. Further dosage adjustments, if indicated, should generally occur at intervals of not less than 2 days, as steady-state for Quetiapine would not be achieved for approximately 1-2 days in the typical patient. When dosage adjustments are necessary, dose increments/decrements of 25-50 mg bid are recommended. Most efficacy data with Quetiapine were obtained using tid regimens, but in one controlled trial 225 mg bid was also effective.
Recommended dosing for Quetiapine XR: Quetiapine XR tablets should be swallowed whole and not split, chew or crushed. It should be taken without food or with a light meal (approximately 300 calories). It should be administered once daily, preferably in the evening.

Indication	Initial dose and titration	Recommended dose
Schizophrenia-Adults	Day 1: 300 mg/day Dose increases can be made at intervals as short as 1 day and in increments of up to 300 mg/day	400-800 mg/day
Schizophrenia-Adolescents (13 to 17 years)	Day 1: 50 mg/day; Day 2: 100 mg/day; Day 3: 200 mg/day; Day 4: 300 mg/day; Day 5: 400 mg/day	400-800 mg/day
Bipolar Mania- Acute monotherapy or as an adjunct to Lithium or Divalproex	Day 1: 300 mg/day; Day 2: 600 mg/day; Day 3: 400-800 mg/day	400-800 mg/day
Depressive Episodes Associated with Bipolar Disorder	Day 1: 50 mg/day; Day 2: 100 mg/day; Day 3: 200 mg/day; Day 4: 300 mg/day	300 mg/day
Major Depressive Disorder,Adjunctive Therapy with Antidepressants	Day 1 & 2: 50 mg/day Day 3 & 4: 150 mg/day	150-300 mg/day

Geriatric Use:
Consider a lower starting dose (50 mg/day), slower titration and careful monitoring during the initial dosing period in elderly.
Hepatic Impairment:
Lower starting dose (50 mg/day) and slower titration may be needed.

Contraindications: Quetiapine is contraindicated in patients with known hypersensitivity to active ingredient or any component of the product.

Side effects: Common side effects of Quetiapine are dry mouth, constipation, dyspepsia, tachycardia, hypertension, elevated plasma-triglyceride and cholesterol concentration, peripheral edema, drowsiness, headache, irritability, asthenia, leucopenia, neutropenia, blurred vision, rhinitis.

Use in pregnancy & Lactation: USFDA category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women and Quetiapine should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
Nursing Mothers: It is recommended that women receiving Quetiapine should not breast-feed.
Use in children: The safety and effectiveness of Quetiapine in pediatric patients less than 13 years with Schizophrenia, less than 10 years with bipolar mania and less than 18 years for bipolar depresseion have not been established.

Precautions: Quetiapine should be used with caution in patients with cardiovascular disease and cerebrovascular disease, seizures, tardive dyskinesia and neuroleptic malignant syndrome. In such an event dose reduction or discontinuation of Quetiapine should be considered.

Drug Interactions: Quetiapine should be used with caution in combination with other centrally acting drugs and alcohol. Co-administration of Quetiapine with phenytoin, thioridazine and carbamazepine increases clearance of Quetiapine. Co-administration with potent CYP3A4 inhibitors such as azole antifungals and macrolide antibiotics increases plasma concentration of Quetiapine. Quetiapine may antagonize the effects of levodopa and dopamine agonists.

Overdosage: In human, experience with Quetiapine in acute overdosage was limited with estimated doses ranging from 1200 mg to 9600 mg and no fatalities were reported. In general, reported signs and symptoms were drowsiness and sedation, tachycardia and hypotension. In case of acute overdosage, ensure adequate oxygenation and ventilation. Close medical supervision with cardiovascular monitoring should continue until the patient recovers.

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

Packaging: Queta® 25 mg Tablet: Each carton contains 14X5 tablets in blister pack.
Queta® XR 50 mg Tablet: Each carton contains 10X5 tablets in blister pack.
Queta® 100 mg Tablet: Each carton contains 21X3 tablets in blister pack.
Queta® XR 200 mg Tablet: Each carton contains 10X3 tablets in blister pack.
Queta® XR 300 mg Tablet: Each carton contains 10X2 tablets in blister pack.

0947-01

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

কুয়েটা®

কুইটায়াপিন

বিবরণ: কুয়েটা® (কুইটায়াপিন ফিউমারেট) একটি এটিপিক্যাল এন্টিসাইকোটিক। এটি মস্তিষ্কের বিভিন্ন নিউরোট্রান্সমিটার রিসেপ্টর-এর উপর কাজ করে এবং সিজোফ্রেনিয়া, বাইপোলার ডিজঅর্ডারসহ বিভিন্ন মানসিক সমস্যা কমাতে সহায়তা করে।

কার্যপদ্ধতি: কুইটায়াপিনের কার্যপদ্ধতি জানা যায়নি।ধারণা করা হয়,কুইটায়াপিন মস্তিষ্কের ম্যাসোলিম্বিক পাথওয়ে-এর ডোপামিন (ডি-২) রিসেপ্টর এবং ফ্রন্টাল কর্টেক্সের সেরোটনিন (৫-এইচটি-২-এ) রিসেপ্টরকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে সিজোফ্রেনিয়া নিরাময় করে, নরএপিনেফ্রিন ট্রান্সপোর্টারের উপর কাজ করার মাধ্যমে বাইপোলার রোগসহ বিভিন্ন ধরনের মানসিক সমস্যা কমাতে সহায়তা করে। এ ছাড়া কুইটায়াপিন (৫-এইচটি-১-এ) রিসেপ্টরকে সক্রিয় করার মাধ্যমে উদ্বেগ ও বিষণ্নতা কমায়, হিস্টামিন এইচ-১ রিসেপ্টর এন্টাগনিজমের ফলে ঘুম ঘুম ভাবএবং এড্রেনার্জিক আলফা ১ রিসেপ্টর এন্টাগনিজমের ফলে অর্থস্টেটিক হাইপোটেনশন দেখা যায়।

উপাদান: কুয়েটা® ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে কুইটায়াপিন ফিউমারেট ইউএসপি ২৮.৭৮০ যা কুইটায়াপিন ২৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।
কুয়েটা® এক্সআর ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে কুইটায়াপিন ফিউমারেট ইউএসপি ৫৭.৫৬০ যা কুইটায়াপিন ৫০ মিগ্রা এর সমতুল্য।
কুয়েটা® ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে কুইটায়াপিন ফিউমারেট ইউএসপি ১১৫.১২০ যা কুইটায়াপিন ১০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।
কুয়েটা® এক্সআর ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে কুইটায়াপিন ফিউমারেট ইউএসপি ২৩০.২৪০ যা কুইটায়াপিন ২০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।
কুয়েটা® এক্সআর ৩০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে কুইটায়াপিন ফিউমারেট ইউএসপি ৩৪৫.৩৬০ যা কুইটায়াপিন ৩০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

নির্দেশনা: ◆ সিজোফ্রেনিয়া ◆ বাইপোলার ডিসঅর্ডার ◆ ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডার।

মাত্রা ও প্রয়োগ:
কুয়েটা® প্রস্তাবিত সেবনমাত্রা: কুইটায়াপিন আহারের পর অথবা খালি পেটে সেবন করা যায়।
বাইপোলার ম্যানিয়া: এককমাত্রা বা সহায়ক মাত্রা হিসেবে অন্য এন্টিসাইকোটিক ওষুধের সাথে ব্যবহার করতে হবে।

১ম দিন	৫০ মিগ্রা দুটি বিভক্ত মাত্রায়
২য় দিন	১০০ মিগ্রা দুটি বিভক্ত মাত্রায়
৩য় দিন	১৫০ মিগ্রা দুটি বিভক্ত মাত্রায়
৪র্থ দিন	২০০ মিগ্রা দুটি বিভক্ত মাত্রায়
৫ম দিন	৩০০ মিগ্রা দুটি বিভক্ত মাত্রায়
৬ষ্ঠ দিন	৪০০ মিগ্রা দুটি বিভক্ত মাত্রায়

বেশিরভাগ রোগীর ক্ষেত্রে দৈনিক ৪০০-৮০০ মিগ্রা গ্রহণ করলে কার্যকারিতা পাওয়া যায়। দৈনিক ৮০০ মিগ্রা এর বেশি ব্যবহারের ক্ষেত্রে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের মাধ্যমে নিরাপত্তার কোন উপাত্ত নেই।

সিজোফ্রেনিয়া: প্রাথমিক মাত্রা হিসেবে ২৫ মিগ্রা দিনে ২ বার করে ব্যবহার করতে হবে এবং মাত্রা বৃদ্ধির ক্ষেত্রে দ্বিতীয় বা তৃতীয় দিনে ২-৩ বার ব্যবহার করতে হবে যেন চতুর্থ দিনে মোট ৩০০-৪০০ মিগ্রা দিনে ২-৩ বারের বিভক্ত মাত্রায় গ্রহণ করা যায়। এরপরও মাত্রা বৃদ্ধির প্রয়োজন হলে কমপক্ষে ২ দিনের আগে করা উচিত নয় কারণ প্লাজমাতে ওষুধের সাম্যাবস্থা আসতে টিপিক্যাল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রায় ১-২ দিন লাগে। মাত্রার পর্যাপ্ততা অর্জনের ক্ষেত্রে সুপারিশ হলো দৈনিক ২ বার করে ২৫-৫০ মিগ্রা'র বৃদ্ধি বা হ্রাস করতে হবে। দৈনিক ৩ বারের বিভক্ত মাত্রা ব্যবহার করে কুইটায়াপিন বেশিরভাগ কার্যকারিতা পাওয়া গেছে, যদিও একটি নিয়ন্ত্রিত পরীক্ষাতে দৈনিক ২২৫ মিগ্রা দুইবার করে ব্যবহারে কার্যকারিতা পাওয়া গেছে।

বিশেষ মাত্রা: যকৃতের সমস্যার ক্ষেত্রে দৈনিক ২৫ মিগ্রা গ্রহণ করতে হবে। প্রবীণ, অসুস্থ ও হাইপোটেনশনের সম্ভাবনা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ধীরে ধীরে মাত্রা নিয়ন্ত্রণ এবং কম লক্ষমাত্রা নির্ধারণের ব্যাপারে চিন্তা করতে হবে। মাত্রা বৃদ্ধি নির্দেশিত হলে এসকল রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

কুইটায়াপিন এক্সআর-এর প্রস্তাবিত সেবনমাত্রা: কুইটায়াপিন এক্সআর ট্যাবলেট সম্পূর্ণ গলাধঃকরণ করতে হবে, ট্যাবলেটটি ভাঙা বা চোষণ করা যাবে না। এটি খালি পেটে বা হালকা আহারের (প্রায় ৩০০ ক্যালরি) পর সেবন করা উচিত। এটি দিনে একবার, সন্ধ্যায়/রাতে সেবন করা উচিত।

নির্দেশনা	প্রাথমিক সেবনমাত্রা ও টাইট্রেশন	প্রস্তাবিত সেবনমাত্রা
সিজোফ্রেনিয়া- প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে	১ম দিন: ৩০০ মিগ্রা/দিন ওষুধটির সেবনমাত্রা ন্যুনতম ১ দিন পর, দৈনিক ৩০০ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।	৪০০-৮০০ মিগ্রা/দিন
সিজোফ্রেনিয়া- কিশোর (১৩ থেকে ১৭ বছর)	১ম দিন: ৫০ মিগ্রা/দিন; ২য় দিন: ১০০ মিগ্রা/দিন; ৩য় দিন: ২০০ মিগ্রা/দিন; ৪র্থ দিন: ৩০০ মিগ্রা/দিন; ৫ম দিন: ৪০০ মিগ্রা/দিন	৪০০-৮০০ মিগ্রা/দিন
বাইপোলার ম্যানিয়া- অ্যাকিউট মনোথেরাপি বা লিথিয়াম/ডাই-ভ্যালপ্রোয়েক্স এর সাথে	১ম দিন: ৩০০ মিগ্রা/দিন; ২য় দিন: ৬০০ মিগ্রা/দিন; ৩য় দিন: ৪০০-৮০০ মিগ্রা/দিন	৪০০-৮০০ মিগ্রা/দিন
বাইপোলার ডিসঅর্ডারের সময় সংঘটিত ডিপ্রেসিভ এপিসোড	১ম দিন: ৫০ মিগ্রা/দিন; ২য় দিন: ১০০ মিগ্রা/দিন; ৩য় দিন: ২০০ মিগ্রা/দিন; ৪র্থ দিন: ৩০০ মিগ্রা/দিন	৩০০ মিগ্রা/দিন
মেজর ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডার, অ্যান্টিডিপ্রেসেন্টের সাথে	১ম ও ২য় দিন: ৫০ মিগ্রা/দিন ৩য় ও ৪র্থ দিন: ১৫০ মিগ্রা/দিন	১৫০-৩০০ মিগ্রা/দিন

বৃদ্ধদের ক্ষেত্রে- বৃদ্ধদের ক্ষেত্রে স্বল্প মাত্রার (৫০ মিগ্রা/দিন) প্রারম্ভিক ডোজে, ধীর টাইট্রেশনের মাধ্যমে এবং সতর্ক পর্যবেক্ষণের মাধ্যমে উপযুক্ত ডোজ নির্বাচন করতে হবে।
যকৃতহানি রোগীদের ক্ষেত্রে: স্বল্পমাত্রার (৫০ মিগ্রা/দিন) প্রারম্ভিক ডোজ এবং ধীর টাইট্রেশনের প্রয়োজন হতে পারে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার: কুইটায়াপিন এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইহা প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: নিদ্রাভাব, মাথাঘোরা, শুষ্কমুখ, পেশি সঞ্চালনে মৃদু অক্ষমতা, কোষ্ঠকাঠিন্য, উচ্চ হৃদকম্পন, নিম্নরক্তচাপ, বদহজম, মূর্ছা যাওয়া, নিউরোলেপটিক ম্যালিগন্যান্ট সিনড্রোম, ওজন বৃদ্ধি হতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: ইউএসএফডিএ প্রেগনেন্সি ক্যাটগরি সি। স্তন্যদানকালীন এ ওষুধটির নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত না হওয়ায় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে: সিজোফ্রেনিয়া চিকিৎসায় ১৩ বছরের নিচে, বাইপোলার ম্যানিয়ার চিকিৎসায় ১০ বছরের নিচে এবং বাইপোলার ডিপ্রেশনের চিকিৎসায় ১৮ বছরের নিচে কুইটায়াপিন ব্যবহারের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা কোন উপাত্ত পাওয়া যায়নি।

সতর্কতা: হৃৎপিণ্ড ও মস্তিষ্কের রক্তসংবহনতন্ত্র সংক্রান্ত রোগ, সিজার, টারডিভ ডিজকাইনেসিয়া ও নিউরোলেপটিক ম্যালিগন্যান্ট সিনড্রোম এর রোগীদের ক্ষেত্রে কুইটায়াপিন সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: কেন্দ্রীয়ভাবে কাজ করে এমন ওষুধ এবং এলকোহলের সাথে এর সমকালীন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। কুইটায়াপিন, থায়োরিডেজিন অথবা কার্বামাজাপিন এর সাথে ব্যবহার করলে কুইটায়াপিন এর নির্গমনের পরিমাণ বৃদ্ধি পায়। শক্তিশালী CYP3A4 প্রতিবন্ধক (যেমন: ছত্রাক নাশক ও ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিক) এর সাথে কুইটায়াপিন এর ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বনের পরামর্শ দেয়া হয়। কুইটায়াপিন লিভোডপা এবং ডোপামিন এগনিস্ট এর প্রভাব কে বাধা দেয়।

মাত্রাধিক্য: ১২০০ মিগ্রা থেকে ৯৬০০ মিগ্রা পর্যন্ত ডোজেও তীব্র উচ্চ মাত্রার সম্ভাবনা পাওয়া যায়নি এবং কোন মারাত্মক অবস্থা পরিলক্ষিত হয়নি। সাধারণত, পরিলক্ষিত উপসর্গ গুলোর মধ্যে তন্দ্রাচ্ছন্ন ভাব এবং ঘুম, ট্যাকিকার্ডিয়া এবং হাইপোটেনশন পরিলক্ষিত হয়। তীব্র উচ্চ মাত্রার ক্ষেত্রে অক্সিজেন প্রদান এবং ভেনটিলেশন এর ব্যবস্থা করতে হবে। সুস্থ হবার আগ পর্যন্ত চিকিৎসা এবং হৃৎপিণ্ডের কার্যক্রম সঠিক ভাবে তত্ত্বাবধান করতে হবে।

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

উপস্থাপনা:
কুয়েটা® ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪×৫ ট্যাবলেট।
কুয়েটা® এক্সআর ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×৫ ট্যাবলেট।
কুয়েটা® ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ২১×৩ ট্যাবলেট।
কুয়েটা® এক্সআর ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×৩ ট্যাবলেট।
কুয়েটা® এক্সআর ৩০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×২ ট্যাবলেট।

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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