

# Lexotanil<sup>®</sup>

Bromazepam BP



## 1. DESCRIPTION

### 1.1 Therapeutic/Pharmacologic Class of Drug

Anxiolytic  
ATC code: N05BA08.

### 1.2 Type of Dosage Form

Tablets

### 1.3 Route of Administration

Oral use.

### 1.4 Sterile/Radioactive Statement

Not applicable.

### 1.5 Qualitative and Quantitative Composition

*Active ingredient: Bromazepam.*  
Tablets 3 mg

*Excipients: As registered locally*  
Lexotanil tablets contain lactose. For warning related to lactose, see 2.4.1 General (Warnings and Precautions).

## 2. CLINICAL PARTICULARS

### 2.1 Therapeutic Indication(s)

Lexotanil is indicated for anxiety, tension and other somatic or psychiatric complaints associated with the anxiety syndrome.

It can also be used as an adjunct for treatment of anxiety or excitation associated with psychiatric disorders, such as mood disorders or schizophrenia.

Benzodiazepines are only indicated when the disorder is severe, disabling or subjecting the individual to extreme distress.

### 2.2 Dosage and Administration

*Standard dosage*

*Average dosing for outpatient therapy:* 1.5-3 mg up to three times daily.

*Severe cases, especially in hospital:* 6-12 mg two or three times daily.

These amounts are general recommendations, and dosage should be individually determined. Treatment of outpatients should begin with low doses, gradually increasing to the optimum level.

*Duration of Treatment*

The duration of treatment should be as short as possible. The patient should be reassessed regularly and the need for continued treatment should be evaluated, especially in case the patient is symptom free. The overall treatment generally should not be more than 8-12 weeks, including a tapering off process. In certain cases extension beyond the maximum treatment period may be necessary, if so, it should not take place without re-evaluation of the patient's status with special expertise.

The patient should be checked regularly at the start of treatment in order to minimize the dosage and/or the frequency of administration and to prevent overdose due to accumulation.

#### 2.2.1 Special Dosage Instructions

*Pediatric use*

Lexotanil is usually not indicated in children, but if the physician feels Lexotanil treatment is appropriate, then the dose should be adjusted to their low body-weight (about 0.1-0.3 mg/kg body-weight).

*Geriatric use*

Elderly patients (see 2.5 Use in Special Populations and 3.2.5 Pharmacokinetics in Special Populations) require lower doses because of potentially increased sensitivity and changed pharmacokinetics.

*Hepatic Impairment*

Patients with severe hepatic impairment should not be treated with Lexotanil tablets (see section 2.3 Contraindications). In patients with mild or moderate hepatic impairment, the lowest dose possible should be given.

### 2.3 Contraindications

Lexotanil is contraindicated in patients with:

- known hypersensitivity to benzodiazepines or any of the excipients.
- severe respiratory insufficiency.
- severe hepatic impairment as benzodiazepines may precipitate hepatic encephalopathy
- sleep apnea syndrome.

### 2.4 Warnings and Precautions

#### 2.4.1 General

*Amnesia*

Benzodiazepines may induce anterograde amnesia. Anterograde amnesia may occur using higher therapeutic dosages (documented at 6 mg), the risk increasing at higher dosages.

*Duration of treatment*

It may be useful to inform the patient when treatment is started that it will be of limited duration and to explain precisely how the dosage will be progressively decreased. It is important that the patient should be aware of the possibility of rebound phenomena that may occur while the drug is being discontinued (see 2.4.2 Drug Abuse and Dependence).

*General precautions*

*Concomitant use of alcohol / CNS depressants:*

The concomitant use of Lexotanil with alcohol or/and CNS depressants should be avoided. Such concomitant use has the potential to increase the clinical effects of Lexotanil possibly including severe sedation clinically relevant respiratory and/or cardio-vascular depression, that could result in coma or death (see 2.8 Interactions with other Medicinal Products and other Forms of Interactions and 2.7 Overdose).

*Medical history of alcohol or drug abuse:*

Lexotanil should be used with extreme caution in patients with a medical history of alcohol or drug abuse (see 2.4.2 Drug Abuse and Dependence).

*Tolerance*

Some loss of response to the effects of Lexotanil may develop after repeated use for a prolonged time. Benzodiazepines should not be used alone to treat depression or anxiety associated with depression (suicide may be precipitated in such patients). Benzodiazepines are not recommended for the primary treatment of psychotic illness.

*Specific patient groups*

In patients with myasthenia gravis who are prescribed Lexotanil, care should be taken on account of pre-existing muscle weakness. Particular care is required in patients with chronic respiratory insufficiency due to the risk of respiratory depression.

If the excipients include lactose (see 1.5 Qualitative and Quantitative Composition), patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

*Hepatic impairment*

Benzodiazepines may have a contributory role in precipitating episodes of hepatic encephalopathy in patients with severe hepatic impairment (see 2.3 Contraindications). Special caution should be exercised when administering Lexotanil to patients with mild to moderate hepatic impairment.

*Psychiatric and 'paradoxical' reactions*

Paradoxical reactions such as restlessness, agitation, irritability, aggressiveness, anxiety, delusion, anger, nightmares, hallucinations, psychoses, inappropriate behaviour and other adverse behavioural effects are known to occur when using benzodiazepines. Should this occur, the use of the drug should be discontinued. They are more likely to occur in children and in the elderly.

#### 2.4.2 Drug Abuse and Dependence

*Dependence*

The use of benzodiazepines and benzodiazepine-like agents may lead to the development of physical and psychological dependence upon these products (see 2.6 Undesirable effects). The risk of dependence increases with dose and duration of treatment; it is also greater in patients with a medical history of alcohol or drug abuse. Therefore, Lexotanil should be used with extreme caution in patients with a history of alcohol or drug abuse. Abuse has been reported more commonly in poly-drug abusers.

*Withdrawal*

Once physical dependence has developed, termination of treatment will be accompanied by withdrawal symptoms. These may consist of headaches, diarrhea, muscle pain, extreme anxiety, tension, restlessness, confusion and irritability. In severe cases the following symptoms may occur: derealization, depersonalization, hyperacusis, numbness and tingling of the extremities, hypersensitivity to light, noise and physical contact, hallucinations or convulsions. (see 2.6 Undesirable effects).

When benzodiazepines are used, withdrawal symptoms may develop when switching to a benzodiazepine with a considerably shorter elimination half-life.

*Rebound anxiety*

Rebound anxiety, a transient syndrome whereby the symptoms that led to treatment with Lexotanil recur in an enhanced form, may occur on withdrawal of treatment. It may be accompanied by other reactions including mood changes, anxiety or sleep disturbances and restlessness.

Since the risk of withdrawal phenomena and rebound phenomena is greater after abrupt discontinuation of treatment, it is recommended that the dosage be decreased gradually.

#### 2.4.3 Ability to Drive and Use Machines

Sedation, amnesia and impaired muscular function may adversely affect the ability to drive or to use machinery. This effect is increased if the patient has taken alcohol (see 2.8 Interactions with other Medicinal Products and other Forms of Interaction).

## 2.5 Use in Special Populations

### 2.5.1 Females and Males of Reproductive Potential

No text.

### 2.5.2 Pregnancy

The safety of bromazepam for use in human pregnancy has not been established. A review of spontaneously reported adverse drug events shows no greater incidence than would be anticipated from a similar untreated population. An increased risk of congenital malformations associated with the use of minor tranquilizers (diazepam, meprobamate and chlorthalidopexide) during the first trimester of pregnancy has been suggested in several studies. Bromazepam should be avoided during pregnancy unless there is no safer alternative.

If the product is prescribed to a woman of childbearing potential, she should be warned to contact her physician regarding discontinuance of the product if she intends to become or suspects that she is pregnant.

Administration of bromazepam during the last three months of pregnancy or during labor is allowed only in the event of a strict medical indication as, due to the pharmacological action of the product, effects on the neonate can be expected, such as hypothermia, hypotonia and moderate respiratory depression.

Moreover, infants born to mothers who took benzodiazepines chronically during the latter stages of pregnancy may have developed physical dependence and may be at some risk for developing withdrawal symptoms in the postnatal period.

### 2.5.3 Lactation

As benzodiazepines pass into breast milk, nursing mothers should not take Lexotanil.

### 2.5.4 Pediatric Use

See 2.2.1 Special Dosage Instructions.

### 2.5.5 Geriatric Use

See also 2.2.1 Special Dosage Instructions, 2.6 Undesirable Effects and 3.2.5 Pharmacokinetics in Special Populations.

The pharmacological effects of benzodiazepines appear to be greater in elderly patients than in younger patients, even at similar plasma benzodiazepine concentrations, possibly because of age-related changes in drug-receptor interactions, post-receptor mechanisms and organ function. A reduction in dose for patients above 50 years is recommended.

### 2.5.6 Renal Impairment

No text.

### 2.5.7 Hepatic Impairment

See 2.2.1 Special Dosage Instructions, 2.3 Contraindications and 2.4.1 General (Warnings and Precautions).

## 2.6 Undesirable Effects

### 2.6.1 Clinical Trials

No text.

### 2.6.2 Postmarketing Experience

*Description of selected adverse drug reactions from postmarketing experience*

Lexotanil is well tolerated in therapeutic doses. The following undesirable effects may occur: *Psychiatric Disorders:* Confusional state, disorientation, emotional and mood disturbances. These phenomena occur predominantly at the start of therapy and usually disappear with repeated administration. Changes in libido have been reported occasionally.

*Depression:* Pre-existing depression may be unmasked during benzodiazepine use.

Paradoxical reactions such as restlessness, agitation, irritability, aggressiveness, delusion, anger, nightmares, hallucinations, psychoses, inappropriate behaviour, nervousness, anxiety, abnormal dreams, hyperactivity and other adverse behavioural effects are known to occur. They are more likely to occur in children and elderly patients than in other patients.

*Dependence:* Chronic use (even at therapeutic doses) may lead to the development of physical and psychological drug dependence: discontinuation of therapy may result in withdrawal or rebound phenomena (see 2.4.1 General (Warnings and Precautions) and 2.4.2 Drug Abuse and Dependence). Abuse of benzodiazepines is more common in poly-drug abusers.

*Nervous System Disorder:* Drowsiness, headache, dizziness, decreased alertness, ataxia. These phenomena occur predominantly at the start of therapy and usually disappear with repeated administration.

Anterograde amnesia may occur at therapeutic dosages, the risk increasing at higher dosages. Amnesic effects may be associated with inappropriate behaviour.

*Eye Disorders:* Diplopia, this phenomenon occurs predominantly at the start of therapy and usually disappears with repeated administration.

*Gastrointestinal Disorders:* Gastrointestinal disorders have been reported occasionally.

*Skin and Subcutaneous Tissue Disorders:* Skin reactions have been reported occasionally.

*Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders:* Muscle weakness, this phenomenon occurs predominantly at the start of therapy and usually disappears with repeated administration.

*General Disorders and Administration Site Conditions:* Fatigue, this phenomenon occurs predominantly at the start of therapy and usually disappears with repeated administration.

*Injury, Poisoning and Procedural Complications:* There have been reports of falls and fractures in benzodiazepine users. The risk is increased in those taking concomitant sedatives (including alcoholic beverages) and in the elderly.

*Respiratory Disorders:* Respiratory depression.

*Cardiac Disorders:* Cardiac failure including cardiac arrest.

## 2.7 Overdose

*Symptoms*

Benzodiazepines commonly cause drowsiness, ataxia, dysarthria and nystagmus. Overdose of Lexotanil is seldom life-threatening if the drug is taken alone, but may lead to areflexia, apnea, hypotension, cardiorespiratory depression and coma. Coma, if it occurs, usually lasts a few hours but it may be more protracted and cyclical, particularly in elderly patients. Benzodiazepine respiratory depressant effects are more serious in patients with respiratory disease.

Benzodiazepines increase the effects of other central nervous system depressants, including alcohol.

*Treatment*

Monitor the patient's vital signs and institute supportive measures as indicated by the patient's clinical state. In particular, patients may require symptomatic treatment for cardiorespiratory effects or central nervous system effects.

Further absorption should be prevented using an appropriate method e.g. treatment within 1-2 hours with activated charcoal. If activated charcoal is used airway protection is imperative for drowsy patients. In case of mixed ingestion gastric lavage may be considered, however not as a routine measure.

If CNS depression is severe consider the use of flumazenil (Anexate®), a benzodiazepine antagonist. This should only be administered under closely monitored conditions. It has a short half-life (about an hour), therefore patients administered flumazenil will require monitoring after its effects have worn off. Flumazenil is to be used with extreme caution in the presence of drugs that reduce seizure threshold (e.g. tricyclic antidepressants). Refer to the prescribing information for flumazenil (Anexate®), for further information on the correct use of this drug.

## 2.8 Interactions with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction

### Pharmacokinetic Drug-Drug Interaction (DDI)

There is a possibility that compounds which inhibit key oxidative hepatic enzymes may enhance the activity of benzodiazepines. Co-administration of cimetidine, a multi-CYP inhibitor, and possibly propranolol may prolong the elimination half-life of bromazepam through a substantially reduced clearance (with cimetidine: reduction by 50%). Combined administration with flvoxamine, an inhibitor of CYP1A2, results in significantly increased bromazepam exposure (AUC, 2.4-fold) and elimination half-life (1.9-fold).

Bromazepam did not affect antipyrine metabolism, which is a surrogate marker for CYP1A2, CYP2B6, CYP2C and CYP3A activity. Furthermore bromazepam did not induce major CYP450 isozymes in vitro at the level of mRNA; also it did not activate nuclear hormone receptors. Therefore bromazepam is unlikely to cause pharmacokinetic drug-drug interactions based on CYP450 induction.

### Pharmacodynamic Drug-Drug Interaction (DDI)

Enhanced side effects such as sedation and cardio-respiratory depression may also occur when bromazepam is co-administered with any centrally acting depressants including alcohol. Alcohol should be avoided in patients receiving bromazepam (see 2.4.1 General (Warnings and Precautions)). See section 2.7 Overdose for warning of other central nervous system depressants, including alcohol. In the case of narcotic analgesics enhancement of euphoria may also occur, leading to an increase in drug dependence.

## 3. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES AND EFFECTS

### 3.1 Pharmacodynamic Properties

#### 3.1.1 Mechanism of Action

The central actions of benzodiazepines are mediated through an enhancement of the GABAergic neurotransmission at inhibitory synapses. In the presence of benzodiazepines the affinity of the GABA receptor for the neurotransmitter is enhanced through positive allosteric modulation resulting in an increased action of released GABA on the postsynaptic transmembrane chloride ion flux. At low dosage, Lexotanil selectively reduces tension and anxiety. At high dosage, sedative and muscle-relaxant properties appear.

#### 3.1.2 Immunogenicity

Not applicable

### 3.2 Pharmacokinetic Properties

#### 3.2.1 Absorption

Bromazepam is absorbed quickly and reaches peak plasma concentrations within 2 hours after oral administration. The absolute bioavailability of bromazepam from the tablet is 60%. Food may decrease the bioavailability of bromazepam, however, the clinical relevance of this has not been established. During multiple dosing of bromazepam the extent of absorption remains constant; predictable steady-state concentrations are observed and confirm linear kinetics for the drug. Steady state plasma concentrations are reached in around 5-9 days. Following multiple oral doses of 3 mg given three times daily, the average maximum concentration of bromazepam at steady-state was 120 ng/mL (9) which is 3- to 4-fold higher than that observed after a single 3-mg dose.

#### 3.2.2 Distribution

After absorption, bromazepam is rapidly distributed in the body. On average, 70% of bromazepam is bound by hydrophobic interaction to plasma proteins; binding partners are albumin and  $\alpha$ 1-acid glycoprotein. The volume of distribution is around 50 liters.

#### 3.2.3 Metabolism

Bromazepam is extensively metabolized in the liver. No metabolites with a half-life longer than that of the parent drug are formed. Quantitatively, two metabolites dominate, 3-hydroxy-bromazepam (less active than bromazepam) and 2-(2-amino-5-bromo-3-hydroxybenzoyl) pyridine (inactive). Bromazepam is metabolized, at least in part, through cytochrome P450 (CYP450). However, the specific CYP isozymes involved have not been identified. Nevertheless, the observations that a strong CYP3A4 inhibitor (itraconazole) and a moderate CYP2C9 inhibitor (fluconazole) had no effect on the pharmacokinetics of bromazepam suggest that these isozymes are not involved to a major extent. The pronounced interaction with flvoxamine (see 2.8 Interactions with other Medicinal Products and other Forms of Interaction - Pharmacokinetic drug-drug interaction) points to involvement of CYP1A2.

#### 3.2.4 Elimination

Bromazepam has an elimination half-life of about 20 hours and an elimination clearance of around 40ml/min. Metabolism is the key elimination pathway for the drug. The urinary recovery of intact bromazepam is only 2% and of the glucuronide conjugates of 3-hydroxy-bromazepam and 2-(2-amino-5-bromo-3-hydroxybenzoyl) pyridine are 27% and 40% of the administered dose respectively.

### 3.2.5 Pharmacokinetics in Special Populations

*Geriatric Population*

Elderly patients may have significantly higher peak concentrations, a smaller volume of distribution, increased serum free fraction, lower clearance and hence also a prolonged elimination half-life. This indicates that steady-state concentrations of bromazepam at any given dosing rate will be on average nearly twice as high in an elderly subject as compared to a younger individual (see 2.2.1 Special dosage instructions).

*Renal impairment*

No formal pharmacokinetic study has been conducted and no population PK data was collected in patients with renal impairment.

*Hepatic impairment*

No formal pharmacokinetic study has been conducted and no population PK data was collected in patients with hepatic impairment.

## 3.3 Nonclinical Safety

### 3.3.1 Carcinogenicity

Carcinogenicity studies conducted in rats did not reveal any evidence of a carcinogenic potential for bromazepam.

### 3.3.2 Genotoxicity

Bromazepam was not genotoxic in in-vitro and in-vivo tests.

### 3.3.3 Impairment of Fertility

Daily oral administration of bromazepam did not have any effect on the fertility and general reproductive performance of rats.

### 3.3.4 Reproductive Toxicity

Increases in fetal mortality, an increase in the stillbirth rate and a reduction in pup survival have been observed when bromazepam was given to pregnant rats. In studies on embryotoxicity/teratogenicity no teratogenic effect was detected up to a dosage of 125 mg/kg/day.

Following oral administration with doses of up to 50 mg/kg/day to pregnant rabbits a reduction in maternal weight gain, a reduction in fetal weight and an increase in the incidence of resorptions have been observed.

## 4. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

**4.1 Storage:** This medicine should not be used after the expiry date (EXP) shown on the pack.

Protect from light. Store in a dry place below 35°C.

### 4.2 Special Instructions for Use, Handling and Disposal

**Packs:** Each box contains 70 tablets

The release of pharmaceuticals in the environment should be minimized. Medicines should not be disposed of via wastewater and disposal through household waste should be avoided.

® Registered Trade Mark

**RADIANT**  
PHARMACEUTICALS

Manufactured by  
**Radiant Pharmaceuticals Limited**  
B-34 & 46, BSCIC Industrial Estate  
Tongi, Gazipur, Bangladesh  
under licence from  
**F. Hoffmann-La Roche Limited, Switzerland**

version: 04/ CDS.08

PMR5326

# লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup>

ব্রোমাজেপাম বিপি



## উপস্থাপনঃ

প্রতিটি ট্যাবলেট আছে ব্রোমাজেপাম বিপি ৩ মি.গ্রা.

## বৈশিষ্ট্য ও গুণাগুণঃ

লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> মানসিক দুচ্ছিন্তায় নির্দেশিত অত্যন্ত কার্যকরী ওষুধ। স্বল্প মাত্রায় এটি ক্ষেত্রবিশেষ দুচ্ছিন্তা এবং মানসিক চাপ কমায়। অধিকমাত্রায় সেবনে এটি অবশ্যতা এবং মাসপেশীর শিথিলতা উদ্বেক করে।

## রোগ নির্দেশনাঃ

মানসিক দুচ্ছিন্তা, উদ্বেগ এবং মানসিক দুচ্ছিন্তা সম্পর্কিত অন্যান্য শারীরিক অথবা মানসিক সমস্যায় লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> নির্দেশিত। এছাড়াও বিভিন্ন মানসিক ব্যাধি যেমন মুড ডিসঅর্ডার অথবা সিজোফ্রেনিয়াতে সৃষ্ট দুচ্ছিন্তা ও উত্তেজনা নিয়ন্ত্রনে লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> নির্দেশিত। লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> শুধুমাত্র উঁচর মানসিক দুচ্ছিন্তা ও উদ্বেগে নির্দেশিত যখন রোগী চূড়ান্ত মানসিক যন্ত্রনার সম্মুখীন হয়।

## মাত্রা ও প্রয়োগবিধিঃ

### স্বাভাবিক মাত্রা

- হাসপাতাল বহির্ভূত রোগীর ক্ষেত্রে: ১.৫-৩ মি.গ্রা. (দৈনিক তিনবার পর্যন্ত)।
  - মারাত্মক অবস্থায় (বিশেষত হাসপাতালে ভর্তিকৃত রোগীর ক্ষেত্রে): ৬-১২ মি.গ্রা. (দৈনিক দুই থেকে তিনবার)।
- ওষুধের মাত্রা প্রত্যেক রোগীর ক্ষেত্রে স্বতন্ত্রভাবে নির্ণয় করতে হবে। হাসপাতাল বহির্ভূত রোগীর ক্ষেত্রে লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> স্বল্পমাত্রায় সেবন শুরু করতে হবে এবং ধীরে ধীরে এর মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে। তবে নির্দেশনার সময়কাল ৮-১২ সপ্তাহের অধিক হওয়া উচিত নয়। কোন কোন ক্ষেত্রে বেশী সময় ধরে চিকিৎসার প্রয়োজন হতে পারে। তবে সে ক্ষেত্রে রোগীর অবস্থা বিশেষজ্ঞের দ্বারা ভালোভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

### বিশেষ মাত্রা নির্দেশনা

লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়। তবে চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী বিশেষ প্রয়োজনে ব্যবহার করা যেতে পারে। প্রক্ষেত্রে ওষুধ সেবন মাত্রা শিশুর দৈহিক ওজনের (০.১-০.৩ মি. গ্রা./কেজি দৈহিক ওজন) উপর ভিত্তি করে নির্ধারণ করতে হবে। বয়স্ক রোগীদের সম্ভাব্য বর্ধিত সরবদনশীলতা এবং ফরমোকেমিকালিস পরিবর্তিত হওয়ার কারণে কম ডোজ প্রয়োজন হয়।

যকৃতের কার্যহীনতা: গুরুতর যক্ষ্মা রোগ সহ রোগীদের লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> ট্যাবলেট দিয়ে চিকিৎসা করা উচিত নয়। হালকা বা মাঝারি যকৃতের কার্যহীনতা সন্থিত রোগীদের ক্ষেত্রে সম্ভাব্য সর্বনিম্ন ডোজ দিতে হবে।

## প্রতি নির্দেশনাঃ

- বেনজোডায়াজিপাইন অথবা যে কোন এন্সিগনেট এর প্রতি সরবদনশীল রোগী
- মারাত্মক শ্বাসকষ্ট
- মারাত্মক যকৃতের কার্যহীনতা, যেহেতু বেনজোডায়াজিপাইন হেপাটিক এনসেফালোপ্যাথি করতে পারে
- স্লিপ এপনিয়া সিনড্রোম

## সাধনাতাঃ

### ওষুধ নির্ভরতা

বেনজোডায়াজিপাইন ব্যবহারের ফলে এর প্রতি রোগীর নির্ভরতা জন্মে। এই নির্ভরতা ওষুধের মাত্রা ও ব্যবহারকালীন সময়ের উপর নির্ভর করে। এলাকোহলসেবীদের ক্ষেত্রে এই নির্ভরতা বেশী দেখা যায়। এই ওষুধটি হঠাৎ করে সেবন বন্ধ করার ফলে প্রত্যাহার পরবর্তী অস্বাভিক প্রতিক্রিয়া যেমন: মাথাব্যথা, পেশীতে ব্যথা, উদ্বেগ, অস্থিরতা, বিস্মৃতি, উপদাহিতা পরিলক্ষিত হয়। তাই ওষুধ প্রত্যাহার পরবর্তী অস্বাভিক প্রতিক্রিয়া এড়াবার জন্য ওষুধ ব্যবহারের মাত্রা ধীরে ধীরে কমিয়ে এনে ওষুধ সেবন বন্ধ করতে হবে।

### অ্যালকোহল বা সিএনএস ডিপ্রেসনে ব্যবহার:

অ্যালকোহল বা সিএনএস ডিপ্রেসনে লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> এর সম্মিলিত ব্যবহার এড়াণো উচিত। এই ধরনের সম্মিলিত ব্যবহারে লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> এর ক্লিনিকাল প্রভাব বৃদ্ধি করতে সক্ষম যা গুরুতর সিডেশান, চিকিৎসাগত ভাবে সম্পর্কিত শ্বাসযন্ত্র এবং কার্ডিও-ভাস্কুলার ডিপ্রেসন করতে সক্ষম, যার ফলে কোমা বা মৃত্যু হতে পারে।

### বিষম্মতা ও বিষম্মতাজনিত মানসিক দুচ্ছিন্তার ক্ষেত্রে

বিষম্মতা ও বিষম্মতাজনিত মানসিক দুচ্ছিন্তার ক্ষেত্রে শুধুমাত্র লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> ব্যবহার করা উচিত নয়।

### যন্ত্র ও যানবাহন ব্যবহারকারীদের ক্ষেত্রে

লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> সেবনের পর ব্যবহারকারীকে যন্ত্র ও যানবাহন ব্যবহার করা থেকে বিরত থাকতে হবে।

### গর্ভবতী ও দুগ্ধদাত্রী মায়েরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

গর্ভবতী ও দুগ্ধদাত্রী মায়েরদের ক্ষেত্রে লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> ব্যবহার করা উচিত নয়।

## বয়স্ক রোগী এবং যকৃতের অপর্থাগ কার্যকারিতার ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

বয়স্ক রোগী এবং যকৃতের অপর্থাগ কার্যকারিতার ক্ষেত্রে স্বল্প মাত্রায় লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> সেবন করতে হবে।

## বিষম্ম প্রতিক্রিয়াঃ

অসতর্কতা, বিস্মৃতি, ক্লান্তিভাব, মাথাব্যথা, বিম্মুনি, পেশীর দুর্বলতা, পেশীর অসম্প্রতি, ডিসঅরিয়েন্টেশন এবং মুড ডিটারবেস ইত্যাদি প্রতিক্রিয়াগুলো চিকিৎসা শুরু প্রথমদিকে হতে পারে। তবে ওষুধ ব্যবহার চালিয়ে যাওয়ার ফলে এইসব প্রতিক্রিয়া থেকে মুক্ত হওয়া যায়।

বিস্মৃতির প্রতিক্রিয়া: যেমন অস্বাভিকতা, এজিটেশন, ক্রোধ, আক্রমণাত্মকতা, বিস্মৃতি, রাগ, দুঃখ, হতাশা, মানসিক চাপ, অনুপযুক্ত আচরণ, মায়বিকতা, উদ্বেগ, অস্বাভিক স্বপ্ন এবং অন্যান্য প্রতিকূল আচরণত প্রতিক্রিয়াগুলি ঘটতে দেখা যায়।

## বিষম্মতা

পূর্বের অনির্গে বিষম্মতা লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> ব্যবহারের ফলে পুনরায় প্রকাশ পেতে পারে।

### এন্টারোমেড আমনেশিয়া

লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> সেবনের পর এন্টারোমেড আমনেশিয়া অনেক সময় পরিলক্ষিত হয়। এই জাতীয় এন্টারোমেড আমনেশিয়ার রোগীরা অস্বাভিক ব্যবহারও প্রকাশ করে।

লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> সেবনের পর চোখের ব্যাধি, আল্কিক ব্যাধি, চর্মরোগ, শ্বাসনালীর ব্যাধি, হৃদযন্ত্রের ব্যাধি সংক্রান্ত বিসম্ম প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে।

### অন্যান্য ওষুধের সাথে ক্রিয়াঃ

লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> এর সাথে Cimetidine এবং কিছু ক্ষেত্রে Propranolol, Fluvoxamine সেবন করলে, লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> এর অপনয়ন অর্ধজীবন (Elimination Half-life) বৃদ্ধি পাবার সম্ভাবনা থাকে। Centrally acting depressants, Narcotic analgesics প্রভৃতি ওষুধের সাথে লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> ব্যবহারের ক্ষেত্রে সাধনাতা অবলম্বন করতে হবে। কারণ এই সকল ওষুধের পাশাপাশি লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> ব্যবহারের সময় রোগীর অবশতার মাত্রা বৃদ্ধি পেতে পারে। লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> ব্যবহারকারীকে অবশ্যই এ্যালকোহল সেবন বর্জন করতে হবে। লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> এ্যালকোহলের সাথে সেবন করলে দেহের অবশতার মাত্রা বাড়তে পারে।

### ওষুধ বিষয়ক সতর্কতাঃ

সরেক্ষণঃ এই ওষুধ প্যাকে প্রদর্শিত মেয়াদ শেষের তারিখ এর পরে ব্যবহার করা উচিত নয়।

আলো থেকে দূরে, ৩৫° সেঃ তাপমাত্রার নীচে সরেক্ষণ করুন।

### সরবরাহঃ

লেস্ট্রোটানিল<sup>®</sup> ৩ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে ৭০ টি ট্যাবলেট আছে।

সকল অকার ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দেখুন।

© রেজিস্ট্রার ড্রুডমার্ক

**RADIANT**  
PHARMACEUTICALS

### প্রস্তুতকারক

এফ. হফম্যান-লা রোশ লিমিটেড, সুইজারল্যান্ড

প্রদত্ত লাইসেন্সের অধীনে

রেভিডেন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও ৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ, কর্তৃক প্রস্তুতকৃত