Exium® MUPS

Esomeprazole Magnesium USP

Composition:

Exium® MUPS 20 Tablet: Each MUPS tablet contains gastro resistant Multiple Unit Pellet System as Esomeprazole Magnesium USP equivalent to Esomeprazole 20 mg.

Exium® MUPS 40 Tablet: Each MUPS tablet contains gastro resistant Multiple Unit Pellet System as Esomeprazole Magnesium USP equivalent to Esomeprazole 40 mg.

Pharmacology:

MUPS is abbreviation for Multiple Unit Pellet System. However, from pharmaceutical industry and research perspective, the term in general refers to MUPS compacted into tablets. It is a pharmaceutical solid dosage form produced by compressing a mixture of drug-containing pellets and powder excipients. MUPS is one of the more recent and challenging technologies that combine the advantages of both tablets and pellet-filled capsules in one dosage form.

Indication:

- Gastro-esophageal Reflux Disease (GERD)
- Risk reduction in NSAID associated gastric ulcer
- *H. pylori* eradication (Triple therapy)
- Zollinger-Ellison syndrome and idiopathic hypersecretion

Dose and Administration:

Esomeprazole MUPS tablets should be swallowed whole with liquid. The tablets should not be chewed or crushed.

If required, the tablets can also be dispersed in half a glass of non-carbonated water (mineral water is not suitable). No other liquids should be used. Stir until the tablets disintegrate and drink the liquid with the pellets immediately or within 30 minutes. Rinse the glass with half a glass of water and drink. The pellets must not be chewed or crushed.

Indication	Adult (≥18 years)		Children & adolescents (12-18 years)	
	Dose	Frequency	Dose	Frequency
Gastro-esophageal Reflux Disease (GERD)				
Erosive esophagitis	40 mg	Once daily for 4 weeks	40 mg	Once daily for 4 weeks
Maintenance of healing of erosive esophagitis	20 mg	Once daily	20 mg	Once daily
Risk reduction in NSAID associated gastric ulcer	20 mg	Once daily for 4-8 weeks	—	—
H. pylori eradication (Esomeprazole MUPS tablet with 1000 mg Amoxicillin and 500 mg Clarithromycin)	20 mg	Twice daily for 7 days	20 mg	Twice daily for 7 days
Zollinger-Ellison syndrome & idiopathic hypersecretion	(40-80) mg	Twice daily	—	—

Children 1-11 years:

Gastro-esophageal Reflux Disease (GERD)

Erosive esophagitis

Weight <20 kg: 10 mg once daily for 8 weeks

Weight ≥20 kg: 10 mg or 20 mg once daily for 8 weeks

Maintenance of healing of erosive esophagitis

10 mg once daily

Children below the age of 1 year:

Esomeprazole MUPS tablet is not approved for use in children younger than 1 year.

Hepatic Insufficiency

No dosage adjustment is recommended for patients with mild to moderate hepatic insufficiency. However, in-patients with severe hepatic insufficiency a dose of 20 mg once daily should not be exceeded.

Renal Insufficiency

Dose adjustment is not required in patients with impaired renal function.

Contraindication:

Esomeprazole is contraindicated in patient with known hypersensitivity to any component of the formulation.

Warning and precaution:

Esomeprazole should be used carefully if the patient has severe liver dysfunction and severe renal impairment. Taking a proton pump inhibitor like Esomeprazole may slightly increase the risk of hip, wrist and spine fracture, particularly when it is taken over a period of more than one year.

Side effects:

The most frequently occurring adverse events reported with Esomeprazole include headache, diarrhoea, nausea, flatulence, abdominal pain, constipation and dry mouth. There are no difference in types of related adverse events seen during maintenance treatment upto 12 months compared to short term treatment.

Use in pregnancy and lactation:

Manufacturer advices caution. It is not known if Esomeprazole or its metabolites appear in human breast milk.

Use in Children & adolescents:

Esomeprazole MUPS tablet is not approved for use in children younger than 1 year. Dose adjustment is not required in the elderly.

Drug Interaction:

With medicine : Esomeprazole is extensively metabolized in the liver by CYP2C19 and CYP3A4. In vitro and in vivo studies have shown that Esomeprazole is not likely to inhibit CYPs 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1 and 3A4. No clinically relevant interactions with drugs metabolized by these CYP enzymes would be expected. Drug interaction studies have shown that Esomeprazole does not have any clinically significant interactions with phenytoin, warfarin, quinidine, clarithromycin or amoxicillin.

Esomeprazole may potentially interfere with CYP2C19, the major Esomeprazole metabolizing enzyme. Co-administration of Esomeprazole 30 mg and diazepam, a CYP2C19 substrate has resulted in a 45% decrease in clearance of diazepam. Increased plasma levels of diazepam have been observed 12 hours after dosing and onwards. Esomeprazole inhibits gastric acid secretion. Therefore, Esomeprazole may interfere with the absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of bioavailability (e.g., ketoconazole, iron salts and digoxin).

Co-administration of oral contraceptives, diazepam, phenytoin, or quinidine do not seem to change the pharmacokinetic profile of Esomeprazole.

Combination Therapy with Clarithromycin

Co-administration of esomeprazole, clarithromycin, and amoxicillin has resulted in increases in the plasma levels of esomeprazole and 14-hydroxyclarithromycin.

With food & others: Food intake delays & decrease the absorption of Esomeprazole.

Overdose:

Patients ingested an overdose of Esomeprazole (280 mg) demonstrated symptoms that were included weakness, loose stools & nausea.

Storage:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture. Keep out of reach of children.

Packing:

Exium® MUPS 20 Tablet: Each box contains 80 (8×10's) MUPS tablets in Alu-Alu blister pack.

Exium® MUPS 40 Tablet: Each box contains 40 (4×10's) MUPS tablets in Alu-Alu blister pack.

20003

® Registered Trade Mark

RADIANT PHARMACEUTICALS

Manufactured by

Radiant Pharmaceuticals Limited

B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate

Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

Version: 03 12001169

এক্সিয়াম® মাপ্‌স

ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি

উপাদানঃ
এক্সিয়াম® মাপ্‌স ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি মাপ্‌স ট্যাবলেটে রয়েছে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি সম্বলিত গ্যাস্ট্রো রেজিস্ট্যান্ট মাল্টিপল ইউনিট পিলেট সিস্টেম যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

এক্সিয়াম® মাপ্‌স ৪০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি মাপ্‌স ট্যাবলেটে রয়েছে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি সম্বলিত গ্যাস্ট্রো রেজিস্ট্যান্ট মাল্টিপল ইউনিট পিলেট সিস্টেম যা ইসোমিপ্রাজল ৪০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজীঃ
মাপ্‌স হচ্ছে মাল্টিপল ইউনিট পিলেট সিস্টেম এর সংক্ষিপ্ত রুপ। তবে ফার্মাসিউটিক্যাল ইন্ডাস্ট্রি এবং রিসার্চ এর দৃষ্টিকোণ থেকে বলা যায়, মডিফাইড রিলিজ কোটেড পিলেটস দ্বারা গঠিত ট্যাবলেটই হচ্ছে মাপ্‌স। মাপ্‌স একটি সর্বাধুনিক প্রযুক্তি যা একই সাথে ট্যাবলেট এবং ক্যাপসুল এর উপকারি দিকগুলো প্রদান করে।

নির্দেশনাঃ
- গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জিইআরডি)
- NSAID ওষুধ দ্বারা চিকিৎসার ফলে সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার
- হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি চিকিৎসায় (ট্রিপল থেরাপী)
- জলিঞ্জার ইলিশন সিনড্রোম

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ
এক্সিয়াম® মাপ্‌স ট্যাবলেটটি এক গ্লাস পানি দিয়ে গিলে ফেলুন। ট্যাবলেটটি চুষে অথবা কামড়ে খাওয়া উচিৎ নয়।

যদি রোগীর ওষুধ গিলে খেতে অসুবিধা হয় তাহলে ট্যাবলেটটি আধা গ্লাস পানিতে রাখুন। তারপর ট্যাবলেটটি গুলে যাওয়া পর্যন্ত পানি ঠিকমত নাড়ুন। মিশ্রণটি সাথে সাথে অথবা ৩০ মিনিট এর মধ্যে খেতে হবে।

রোগের নাম	পূর্ণবয়স্ক (≥১৮ বছর)		শিশু (১২-১৮ বছর)	
	মাত্রা	ব্যবহার বিধি	মাত্রা	ব্যবহার বিধি
গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জিইআরডি)				
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস	৪০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার করে ৪ সপ্তাহ	৪০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার করে ৪ সপ্তাহ
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস এর মেইনটেন্যান্স ডোজ	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার
NSAID ওষুধ দ্বারা চিকিৎসার ফলে সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন একবার করে ৪-৮ সপ্তাহ	—	—
হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি চিকিৎসায় (ইসোমিপ্রাজল মাপ্‌স ট্যাবলেট, ১০০০ মিগ্রা এমোক্সিসিলিন এবং ৫০০মিগ্রা ক্লারিথ্রোমাইসিন)	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন দুইবার করে ৭ দিন	২০ মিগ্রা	প্রতিদিন দুইবার করে ৭ দিন
জলিঞ্জার ইলিশন সিনড্রোম	(৪০-৮০) মিগ্রা	প্রতিদিন দুইবার	—	—

শিশু (১-১১ বছর)ঃ
গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জিইআরডি)
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস
ওজন < ২০ কেজিঃ ১০ মিগ্রা প্রতিদিন একবার করে ৮ সপ্তাহ
ওজন ≥ ২০ কেজিঃ ১০-২০ মিগ্রা প্রতিদিন একবার করে ৮ সপ্তাহ

ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস এর মেইনটেন্যান্স ডোজ ১০ মিগ্রা প্রতিদিন একবার

ইসোমিপ্রাজল মাপ্‌স ট্যাবলেট ১ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

যকৃতের গোলযোগ
হালকা থেকে মাঝারী যকৃত ক্রিয়ায় গোলযোগের ক্ষেত্রে মাত্রা নির্ধারণের প্রয়োজন নেই। তীব্র যকৃত ক্রিয়ায় গোলযোগের ক্ষেত্রে ওষুধের জৈবলভ্যতা (Bioavailability) এবং অর্ধজীবন (Half-Life) বেড়ে যেতে পারে তাই সেক্ষেত্রে মাত্রা নির্ধারণের প্রয়োজন রয়েছে এবং এতে সর্বোচ্চ প্রয়োগ মাত্রা হবে দৈনিক ২০ মিগ্রা।

মূত্র গোলযোগ
এ সকল ক্ষেত্রে মাত্রা নির্ধারণের প্রয়োজন নেই।

প্রতিনির্দেশনাঃ
ইসোমিপ্রাজলের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে এর ব্যবহার পরিহার করা উচিত।

সাবধানতা ও সতর্কতাঃ
তীব্র বৃক্ক এবং কিডনি বিকলতা দেখা দিলে ইসোমিপ্রাজল সাবধানতার সাথে দেওয়া উচিত। ইসোমিপ্রাজল ১ বছরের ও সময় বেশি ধরে গ্রহণ করলে হাড় ভাঙ্গার ঝুঁকি বেড়ে যায়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ
মৃদু ও অস্থায়ী পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, তলপেটে ব্যথা, কোষ্ট কাঠিন্য ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ
গর্ভাবস্থায় সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে। স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে মাতৃদুগ্ধের সাথে ইসোমিপ্রাজল নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি।

শিশু এবং প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ
১ বছরের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে ইসোমিপ্রাজল মাপ্‌স নেওয়া অনুমোদিত নয়। প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ইসোমিপ্রাজলের মাত্রা নিয়ন্ত্রণের প্রয়োজন নেই।

ওষুধের প্রতিক্রিয়াঃ
ওষুধের সাথে: ইসোমিপ্রাজল ব্যবহারের সময় ফেনিটয়েন, ওয়ারফেরিন, কুইনিডিন, ক্লারিথ্রোমাইসিন, এমোক্সিসিলিন এর মিথক্রিয়ার কোন প্রমাণ নেই। তবে ডায়াজিপামের সাথে ইসোমিপ্রাজল ব্যবহারের ক্ষেত্রে ডায়াজিপামের নিঃসরণ প্রক্রিয়া বিলম্ব হতে পারে। ইসোমিপ্রাজল কিটোকোনাজল, ডিগোক্সিন এবং লৌহ জাতীয় ওষুধের শোষণের ক্ষেত্রে বাধা সৃষ্টি করতে পারে।

খাদ্য ও অন্যান্য: খাবার গ্রহণ দেহে ইসোমিপ্রাজলের শোষণ দেরি ও কমিয়ে দেয়।

অতিমাত্রাঃ
২৮০ মিগ্রা ইসোমিপ্রাজল নেওয়ার ফলে রোগীর দূর্বলতা, নরম মল এবং বমি বমি ভাব উপসর্গ দেখা গিয়েছিল।

সংরক্ষণঃ
৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন। আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।
সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ
এক্সিয়াম® মাপ্‌স ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৮০ (৮X১০) টি মাপ্‌স ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

এক্সিয়াম® মাপ্‌স ৪০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৪০ (৪X১০) টি মাপ্‌স ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দ্রষ্টব্য।

20003

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক
রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিমিটেড
বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা
টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ