Seropine

Quetiapine

Composition:

Seropine 25 Tablet: Each tablet contains Quetiapine Fumarate USP equivalent to Quetiapine 25 mg.

Seropine 100 Tablet: Each tablet contains Quetiapine Fumarate USP equivalent to Quetiapine 100 mg.

Pharmacology:

Seropine (Quetiapine Fumarate) is an atypical psychotropic agent belonging to a chemical class, the Dibenzothi-azepine derivatives. Quetiapine is an antagonist at multiple neurotransmitter receptors in the brain: Serotonin 5HT1A and 5HT2, dopamine D1 and D2, histamine H1, and adrenergic α1 and α2 receptors. Quetiapine has no appreciable affinity at cholinergic, muscarinic and benzodiazepine receptors. The mechanism 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 and serotonin 5HT2 antagonism. Quetiapine's antagonism of histamine H1 receptors may explain the somnolence and that of adrenergic α1 receptors may explain the orthostatic hypotension observed with this drug.

Indications:

Seropine (Quetiapine Fumarate) is indicated in the treatment of: Bipolar Disorder & Schizophrenia

Dosage & Administration:

Indication	Initial dose and titration	Recommended dose
Schizophrenia-Adults	Day 1: 300 mg/day. Dose increments can be made at intervals as short as 1 day 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
Maintenance – Monotherapy for Schizophrenia	Not applicable	400-800 mg/day
Bipolar Mania - Acute monotherapy, Children or 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	400-600 mg/day
Bipolar Mania or mixed-Acute monotherapy or as an adjunct to Lithium or Divalproex in adults	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

Contraindications:

Quetiapine is contraindicated in individuals with a known hypersensitivity to this medication or any of its ingredients.

Warnings and Precautions:

Neuroleptic malignant syndrome, tardive dyskinesia, hypotension and syncope, especially during the initial dose titration period. Conduct eye examinations prior to or shortly after starting Quetiapine and at 6 month intervals thereafter; discontinue the drug if clinically significantly less changes are observed. History of seizures, hypothyroidism, hyperprolactinemia, antiemetic effect, suicide. Use with great caution in moderate or severe hepatic impairment, renal impairment, cardiovascular disease, disruption of body temperature regulation, hyperglycemia, lactation (avoid breast-feeding).

Adverse Reaction:

Somnolence, dizziness, dry mouth, constipation, dyspepsia, postural hypotension, elevated ALT (SGPT) levels, weight gain.

Use in Special Populations:

Use in Pregnancy and Lactation: Pregnancy 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. **Pediatric Use:** 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 depression have not been established. **Hepatic Impairment:** Lower starting dose (50 mg/day) and slower titration may be needed.

Storage:

Protect from light and moisture, store below 30ºC. Keep the medicine out of the reach of children.

How Supplied:

Seropine 25 Tablet: Each box contains 60 (6 X 10) tablets in blister pack.

Seropine 100 Tablet: Each box contains 30 (3 X 10) tablets in blister pack.

dbl PHARMA

Manufactured by:
DBL Pharmaceuticals Limited
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C: 10400441
www.dbl-pharma.com

সেরোপাইন
কুইটায়াপিন

উপাদান

সেরোপাইন ২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে কুইটায়াপিন ফিউমারেট ইউএসপি যা কুইটায়াপিন ২৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

সেরোপাইন ১০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে কুইটায়াপিন ফিউমারেট ইউএসপি যা কুইটায়াপিন ১০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

সেরোপাইন (কুইটায়াপিন ফিউমারেট) একটি অ্যাটিপিকাল সাইকোট্রপিক এজেন্ট, যা ডিবেনজোথায়াজেপিন ডেরিভেটিভস নামে একটি রাসায়নিক শ্রেণির অন্তর্গত। কুইটায়াপিন মস্তিষ্কের একাধিক নিউরোট্রান্সমিটার রিসেপ্টরের প্রতিপক্ষ হিসেবে কাজ করে: সেরোটোনিন 5HT1A এবং 5HT2, ডোপামিন D1 এবং D2, হিস্টামিন H1, এবং অ্যাড্রেনার্জিক α1 এবং α2 রিসেপ্টর। কুইটায়াপিনের কোনো উল্লেখযোগ্য আকর্ষণ কোলিনার্জিক, মাস্কারিনিক এবং বেনজোডায়াজেপিন রিসেপ্টরের প্রতি নেই। কুইটায়াপিন কার্যপ্রণালী অজানা। তবে, প্রস্তাব করা হয়েছে যে সিজোফ্রেনিয়ার চিকিৎসায় এই ওষুধের কার্যকারিতা ডোপামিন D2 এবং সেরোটোনিন 5HT2 রিসেপ্টরের প্রতিপক্ষ হিসেবে কাজ করার মাধ্যমে ঘটে। কুইটায়াপিনের হিস্টামিন H1 রিসেপ্টরগুলোর প্রতিপক্ষ হিসেবে কাজ করার কারণে ঘুম অনুভব হতে পারে এবং অ্যাড্রেনার্জিক α1 রিসেপ্টরগুলোর প্রতিপক্ষ হিসেবে কাজ করার কারণে অর্থোস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন দেখা দিতে পারে।

নির্দেশনা

সেরোপাইন (কুইটায়াপিন ফিউমারেট) ব্যবহৃত হয় নিম্নলিখিত রোগগুলোর চিকিৎসায়:

- বাইপোলার ডিজঅর্ডার
- সিজোফ্রেনিয়া

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

নির্দেশনা	প্রাথমিক ডোজ এবং টাইট্রেশন	প্রস্তাবিত ডোজ
সিজোফ্রেনিয়া- প্রাপ্তবয়স্ক	দিন ১: ৩০০ মি.গ্রা./দিন ডোজ বৃদ্ধি করা যেতে পারে ১ দিন অন্তর এবং সর্বাধিক ৩০০ মি.গ্রা./দিন পর্যন্ত	৪০০-৮০০ মি.গ্রা./দিন
সিজোফ্রেনিয়া - কিশোর (১৩ থেকে ১৭ বছর)	দিন ১: ৫০ মি.গ্রা./দিন; দিন ২: ১০০ মি.গ্রা./দিন; দিন ৩: ২০০ মি.গ্রা./দিন; দিন ৪: ৩০০ মি.গ্রা./দিন; দিন ৫: ৪০০ মি.গ্রা./দিন	৪০০-৮০০ মি.গ্রা./দিন
সিজোফ্রেনিয়ার চলমান চিকিৎসা - মনোথেরাপি	প্রযোজ্য নয়	৪০০-৮০০ মি.গ্রা./দিন
বাইপোলার ম্যানিয়া - মনোথেরাপি, শিশু বা কিশোর (১৩ থেকে ১৭ বছর)	দিন ১: ৫০ মি.গ্রা./দিন; দিন ২: ১০০ মি.গ্রা./দিন; দিন ৩: ২০০ মি.গ্রা./দিন; দিন ৪: ৩০০ মি.গ্রা./দিন; দিন ৫: ৪০০ মি.গ্রা./দিন	৪০০-৬০০ মি.গ্রা./দিন
বাইপোলার ম্যানিয়া - মনোথেরাপি বা লিথিয়াম বা ডিভ্যালপ্রোক্সের সাথে পরিপূরক হিসেবে প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য	দিন ১: ৩০০ মি.গ্রা./দিন; দিন ২: ৬০০ মি.গ্রা./দিন; দিন ৩: ৪০০-৮০০ মি.গ্রা./দিন	৪০০-৮০০ মি.গ্রা./দিন
বাইপোলার ডিজঅর্ডারের সাথে সম্পর্কিত ডিপ্রেশন	দিন ১: ৫০ মি.গ্রা./দিন; দিন ২: ১০০ মি.গ্রা./দিন; দিন ৩: ২০০ মি.গ্রা./দিন; দিন ৪: ৩০০ মি.গ্রা./দিন	৩০০ মি.গ্রা./দিন
মেজর ডিপ্রেসিভ ডিজঅর্ডার - অ্যান্টিডিপ্রেসেন্টের সাথে পরিপূরক চিকিৎসা	দিন ১ এবং ২: ৫০ মি.গ্রা./দিন; দিন ৩ এবং ৪: ১৫০ মি.গ্রা./দিন	১৫০-৩০০ মি.গ্রা./দিন

প্রতিনির্দেশনা

যেসব ব্যক্তিদের কুইটায়াপিন বা এর কোনো উপাদানের প্রতি পরিচিত অতিসংবেদনশীলতা আছে, তাদের জন্য কুইটায়াপিন ব্যবহার নিষিদ্ধ।

সতর্কতা ও সাবধানতা

নিউরোলেপ্টিক ম্যালিগন্যান্ট সিন্ড্রোম, টার্ডিভ ডিসকাইনেশিয়া, হাইপোটেনশন এবং সিনকোপ, বিশেষ করে প্রাথমিক ডোজ টাইট্রেশনের সময়। কুইটায়াপিন শুরু করার আগে ও পরে চোখ পরীক্ষা করুন এবং তারপরে প্রতি ৬ মাস অন্তর পুনরায় পরীক্ষা করুন; যদি ক্লিনিক্যালি উল্লেখযোগ্য পরিবর্তন দেখা যায়, তাহলে ওষুধটি বন্ধ করুন। সিজারের ইতিহাস, হাইপোথাইরয়ডিজম, হাইপারপ্রোল্যাক্টিনেমিয়া, বমি প্রতিরোধক প্রভাব, আত্মহত্যার ঝুঁকি। মাঝারি বা গুরুতর লিভারের সমস্যায়, কিডনির অক্ষমতা, হৃদরোগ, শরীরের তাপমাত্রা নিয়ন্ত্রণের বিঘ্ন, হাইপারগ্লাইসেমিয়া, স্তন্যপানকালে (ব্রেস্টফিডিং এড়াতে হবে) অত্যন্ত সতর্কতার সাথে ব্যবহার করুন।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ঘুম অনুভব করা, মাথা ঘোরা, মুখ শুকিয়ে যাওয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, পোস্টুরাল হাইপোটেনশন, ওজন বৃদ্ধি ইত্যাদি।

বিশেষ ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ব্যবহার: প্রেগন্যান্সি ক্যাটেগরি সি। গর্ভাবস্থায় কুইটায়াপিনের ব্যবহার সংক্রান্ত পর্যাপ্ত গবেষণা নেই, তাই গর্ভাবস্থায় কেবল তখনই কুইটায়াপিনের ব্যবহার করা উচিত যদি এর উপকারিতা সম্ভাব্য ঝুঁকির তুলনায় বেশি হয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে: ১৩ বছরের কম বয়সী শিশুদের মধ্যে সিজোফ্রেনিয়া, ১০ বছরের কম বয়সী শিশুদের মধ্যে বাইপোলার ম্যানিয়া এবং ১৮ বছরের কম বয়সীদের মধ্যে বাইপোলার ডিপ্রেশনের ক্ষেত্রে কুইটায়াপিন নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

হেপাটিক সমস্যা: নিম্ন ডোজ (৫০ মি.গ্রা./দিন) এবং ধীরগতিতে টাইট্রেশন প্রয়োজন হতে পারে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ৩০°সে. এর নিচে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

সেরোপাইন ২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৬০ টি (৬ x ১০) ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

সেরোপাইন ১০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩০ টি (৩ x ১০) ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক
ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড
সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।