

Zolium®

Alprazolam tablet

Presentation

Zolium® 0.25: Each tablet contains Alprazolam BP 0.25 mg.
 Zolium® 0.5: Each tablet contains Alprazolam BP 0.5 mg.
 Zolium® XR 1: Each tablet contains Alprazolam BP 1 mg.
 Zolium® XR 2: Each tablet contains Alprazolam BP 2 mg.

Description

Alprazolam is a triazolo analogue of the 1,4-benzodiazepine class of drugs. It is an anxiolytic with hypnotic and anticonvulsive properties. Alprazolam is presumed to produce its effects via interacting with the Gamma Aminobutyric Acid (GABA) - benzodiazepine receptor complex. Like all benzodiazepines, it causes a dose related CNS depressant activity varying from mild impairment of task performance to hypnosis.

Indications and usage

- Anxiety disorder
- Short term relief of anxiety
- Anxiety associated with depression
- Panic disorder, with or without agoraphobia.

Dosage & Administration

Zolium Tablets (0.25 mg & 0.5 mg):

Treatment should be initiated with a dose of 0.25 to 0.5 mg three times daily. Depending on the response, dose may be increased at intervals of 3 to 4 days in increments of no more than 1 mg per day. The maximum dose should not exceed 4 mg/day. Occasional patients with panic disorder may need as much as 10 mg a day to achieve a successful response and in these cases periodic reassessment and consideration of dosage adjustment is required.

Dosage should be individualized for maximum beneficial effect with a lowest possible dose. If side-effects occur at starting dose, dose may be lowered. When discontinuing therapy, dosage should be reduced gradually by no more than 0.5 mg every three days.

In elderly patients or in patients with advanced liver disease, the usual starting dose is 0.25 mg, two or three times daily and may be gradually increased if needed and tolerated. Safety and effectiveness of Alprazolam in individuals below 18 years of age have not been established.

Zolium XR tablet (1 mg & 2 mg):

Treatment should be initiated with 1 mg once daily, preferably in the morning. The tablets should be taken intact; they should not be chewed, crushed, or broken. Depending on the response, dose increments should not more than 1 mg/day at intervals of 3 to 4 days. The usual daily dose for panic disorders ranges between 3 mg/day to 6 mg/day. Occasional patients required as much as 10 mg /day to achieve a successful response.

Switch from Zolium Tablet to Zolium XR Tablet:

Patients who are currently being treated with divided doses of Zolium tablets, may be switched to Zolium XR tablets at the same total daily dose taken once daily. If the therapeutic response after switching is inadequate, the dosage may be titrated as outlined above.

Side-Effects

Side-effects, if occur, are generally observed at the beginning of therapy and usually disappear upon continued medication. The most frequent side-effects are drowsiness and light headedness. The other side-effects, that may occur include depression, headache, confusion, dry mouth, constipation etc.

Contraindications

- Acute narrow angle glaucoma
- Acute pulmonary insufficiency
- With ketoconazole and itraconazole
- In known hypersensitivity to this drug or other benzodiazepines

Precautions

Alprazolam may produce psychological and physical dependence, increment of dose or abrupt discontinuation of Alprazolam therapy should not be done without physician's advice. Duration of therapy must be determined by the physicians. Alprazolam should be administered with caution to patients with hepatic or renal disease, chronic pulmonary insufficiency or sleep apnea.

Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy: Alprazolam has been categorized in pregnancy category D; that means, it should be avoided in pregnancy.

Lactation: Like other benzodiazepines, Alprazolam is assumed to be excreted in breast milk. Therefore, nursing should not be undertaken by mothers who must use Alprazolam.

Drug interaction

The CNS-depressant action of Alprazolam may be aggravated by concomitant use of other psychotropic drugs, anticonvulsants, antihistamines, alcohol and oral contraceptives.

Over dosage

Manifestations of Alprazolam over dosage include somnolence, confusion, impaired coordination, diminished reflexes and coma. In such cases of over dosage general supportive measures should be employed along with immediate gastric lavage.

Storage

Do not store above 30 °C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial pack

Zolium® 0.25: Each box contains 10 blister strips of 10 tablets.
 Zolium® 0.5: Each box contains 10 blister strips of 10 tablets.
 Zolium® XR 1: Each box contains 3 blister strips of 10 tablets.
 Zolium® XR 2: Each box contains 3 blister strips of 10 tablets.

Manufactured by
 **Incepta Pharmaceuticals Ltd**
 Savar, Dhaka, Bangladesh
 ® Registered Trademark



জোলিয়াম®

এ্যালপ্রাজোলাম ট্যাবলেট

উপস্থাপন

জোলিয়াম® ০.২৫: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এ্যালপ্রাজোলাম বিপি ০.২৫ মি.গ্রা।
 জোলিয়াম® ০.৫: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এ্যালপ্রাজোলাম বিপি ০.৫ মি.গ্রা।
 জোলিয়াম® এক্স আর ১: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এ্যালপ্রাজোলাম বিপি ১ মি.গ্রা।
 জোলিয়াম® এক্স আর ২: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এ্যালপ্রাজোলাম বিপি ২ মি.গ্রা।

বিবরণ

এ্যালপ্রাজোলাম ১, ৪-বেনজোডায়াজেপিন শ্রেণীর ঔষধসমূহের একটি ট্রায়াজোলো এনালগ। এটি একটি উত্তেজনা প্রশমনকারী ঔষধ যার নিদ্ৰা উদ্ৰেককারী এবং ষ্চিনীরোধী বৈশিষ্ট্য রয়েছে। ধরে নেওয়া হয় যে, গামা অ্যামাইনো বিউটাইরিক এসিড (জিএবিএ)- বেনজোডায়াজেপিন রিসেপ্টর কমপেক্সের সঙ্গে ক্রিয়া করে এ্যালপ্রাজোলাম তার কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। অন্যান্য সকল বেনজোডায়াজেপিন-এর মত এটির মাত্রানির্ভর সিএনএস ডিপ্রেসেন্ট কার্যকারিতা রয়েছে যা কার্যক্ষমতার মৃদু শৈথিল্য থেকে শুরু করে নিদ্ৰানুভূতা পর্যন্ত হতে পারে।

নির্দেশনা

- অ্যাংজাইটি ডিসঅরডার
- উত্তেজনার ষ্ফলকালীন উপশমে
- অবসন্নতার পাশাপাশি অ্যাংজাইটি থাকলে
- প্যানিক ডিসঅরডার, অ্যাপোরোফেবিয়া সহ অথবা ব্যতীত

সেবনমাত্রা ও বিধি

জোলিয়াম ট্যাবলেট (০.২৫ মি.গ্রা. এবং ০.৫ মি.গ্রা.):

দৈনিক তিনবার ০.২৫ থেকে ০.৫ মি.গ্রা. সেবনমাত্রায় চিকিৎসা শুরু করা উচিত। ফলাফলের সাপেক্ষে ৩/৪ দিন পর সেবনমাত্রা দৈনিক অনূর্ধ্ব ১ মি.গ্রা. হারে বাড়ানো যেতে পারে। সর্বোচ্চ মাত্রা দৈনিক ৪ মি.গ্রা. এর বেশী হওয়া উচিত নয়। প্যানিক ডিসঅর্ডারের কিছু রোগীর ক্ষেত্রে সুফল পাওয়ার জন্য দৈনিক ১০ মি.গ্রা. পর্যন্ত প্রয়োজন হতে পারে এবং এ সকল ক্ষেত্রে পর্যায়ক্রমিক পরীক্ষা নিরীক্ষা এবং সেবনমাত্রার সমন্বয় সাধন বিবেচ্য।

সম্ভাব্য সর্বনিম্ন সেবনমাত্রায় সর্বোচ্চ সুফল লাভের জন্য ব্যক্তি বিশেষে সেবনমাত্রা নির্ধারণ করা উচিত। প্রারম্ভিক সেবনমাত্রায় পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা গেলে মাত্রা কমানো যেতে পারে। চিকিৎসা বন্ধ করার সময় সেবনমাত্রা পর্যায়ক্রমে, প্রতি তিনদিনে অনর্ধক ০.৫ মি.গ্রা. হারে কমানো উচিত।

ব্যোবৃদ্ধ রোগী বা যকৃতের আভ্যভঙ্গ্যত রোগে সাধারণ প্রারম্ভিক সেবনমাত্রা ০.২৫ মি.গ্রা. দৈনিক দুই থেকে তিনবার এবং প্রয়োজন সাপেক্ষে সহনশীল হলে সেবনমাত্রা ধীরে ধীরে বাড়ানো যেতে পারে। ১৮ বছরের কম বয়সী ব্যক্তিদের ক্ষেত্রে এ্যালপ্রাজোলাম-এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

জোলিয়াম এক্স আর ট্যাবলেট (১ মি.গ্রা. এবং ২ মি.গ্রা.):

জোলিয়াম এক্স আর ট্যাবলেট ১ মি.গ্রা. দিনে একবার করে, প্রধানত সকালবেলা শুরু করা উচিত। ট্যাবলেট টি আন্ত গ্রহণ করতে হবে। এটি চিবানো, ভাঙ্গা বা চূর্ণ করা যাবে না। ফলাফলের সাপেক্ষে ৩/৪ দিন পর সেবনমাত্রা দৈনিক অনূর্ধ্ব ১ মি.গ্রা. হারে বাড়ানো যেতে পারে। প্যানিক ডিসঅর্ডার রোগীদের জন্য সাধারণ ডোজ হলো ৩ মি.গ্রা. থেকে ৬ মি.গ্রা. পর্যন্ত। প্যানিক ডিসঅর্ডারের কিছু রোগীর ক্ষেত্রে সুফল পাওয়ার জন্য দৈনিক ১০ মি.গ্রা. পর্যন্ত প্রয়োজন হতে পারে।

জোলিয়াম ট্যাবলেট থেকে জোলিয়াম এক্সআর ট্যাবলেটে সুইচ করার ক্ষেত্রে:

যেসকল রোগী জোলিয়াম ট্যাবলেট দিনে একাধিকবার সেবন করতেন, তাদের দৈনিক মোট ডোজ হিসেব করে একই পরিমাণ জোলিয়াম এক্স আর ট্যাবলেট দিনে একবার হিসেবে সেবন করতে পারবেন। সুইচ করার পর পর্যাপ্ত খোরাপিউটিক রেসপন্স পাওয়া না গেলে উপরে বর্ণিত নিয়মানুসারে ডোজ পরিবর্তন করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা গেলে তা চিকিৎসার শুরুতেই দেখা যায় এবং চিকিৎসা চালিয়ে গেলে সাধারণত তা দূরীভূত হয়ে যায়। প্রায়শই হয় এরকম পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে অবসান্নম্বহতা এবং মাথা হাল্কাবোধ করা। অন্যান্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে অবসন্নতা, মাথা ব্যথা, দ্বিধাবোধ, শুষ্ক মুখবিবর, কোষ্ঠ কাঠিন্য হতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

- একিউট ন্যারো অ্যাঙ্গল গ্লুকোমা
- একিউট পালমোনারী ইনসার্কিসিয়েন্সি
- কিটোকোনাজল এবং ইট্রাকোনাজল-এর সঙ্গে
- এই ঔষধ অথবা বেনজোডায়াজেপিন-এর প্রতি জ্ঞাত অতিসংবেদনশীলতায়

সতর্কতা

এ্যালপ্রাজোলাম-এ মানসিক অথবা শারীরিক নির্ভরশীলতা দেখা দিতে পারে বিধায় চিকিৎসকের পরামর্শ ব্যতীত সেবনমাত্রা বাড়ানো অথবা এ্যালপ্রাজোলাম ব্যবহারে আকস্মিক বিরতি দেওয়া উচিত নয়। চিকিৎসার সময়কাল অবশ্যই চিকিৎসক কর্তৃক নির্ধারিত হওয়া উচিত। যকৃতের অথবা বৃক্কের রোগে, ক্রনিক পালমোনারী ইনসার্কিসিয়েন্সি এবং স্লিপ এপনিয়ার রোগীদের ক্ষেত্রে এ্যালপ্রাজোলাম ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: এ্যালপ্রাজোলাম গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের 'ডি' ক্যাটাগরিতে প্রতিস্থাপিত হয়েছে; তার মানে এই যে, গর্ভাবস্থায় এটা পরিহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে: অন্যান্য বেনজোডায়াজেপিনের মত, মনে করা হয় যে, এ্যালপ্রাজোলাম মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। তাই যে সকল মায়েরের এ্যালপ্রাজোলাম অবশ্যই সেবন করতে হবে তাদের স্তন্যদান করা উচিত নয়।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

এ্যালপ্রাজোলাম-এর কেন্দ্রীয় ন্যায়ুতন্ত্রের ডিপ্রেসন করার ক্ষমতা অন্যান্য সাইকোট্রপিক ঔষধ, এন্টিকনভালসেন্টসমূহ, এন্টিহিস্টামিনসমূহ, অ্যালকোহল এবং মুখে সেব্য জন্মবিরতিকরন ঔষধের সঙ্গে যুগপৎ ব্যবহারে বৃদ্ধি পেতে পারে।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের লক্ষণসমূহ হচ্ছে- সমনোলেপ, দ্বিধাম্বহতা, সমন্বয়হীনতা, প্রতিবর্ত ক্রিয়া কমে যাওয়া এবং কোমা। এরকম মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে গ্যাস্ট্রিক ল্যাবভেঞ্জের পাশাপাশি সাধারণ সহায়ক ব্যবস্থাও গ্রহণ করা উচিত।

সংরক্ষণ

৩০ ° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক যোড়ক

জোলিয়াম® ০.২৫: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ১০টি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।
 জোলিয়াম® ০.৫: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ১০টি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।
 জোলিয়াম® এক্স আর ১: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।
 জোলিয়াম® এক্স আর ২: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।

প্রস্তুতকারক
 **ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ**
 সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ
 ® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।