Torevix

Etoricoxib INN

Package Leaflet: Information for the user

COMPOSITION

Torevix 60 Tablet: Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 60 mg.

Torevix 90 Tablet: Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 90 mg.

Torevix 120 Tablet: Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 120 mg.

PHARMACOLOGY

Torevix is a Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug (NSAID) that exhibits analgesic, antipyretic and anti-inflammatory activities. It is a potent, orally active, highly selective cyclooxygenase-2 (COX-2) inhibitor. COX - 2 has been shown to be primarily responsible for the synthesis of prostanoid mediators of pain, inflammation and fever. Selective inhibition of COX-2 by Etoricoxib decreases these clinical signs and symptoms with decreased GI toxicity and without effects on platelet function.

INDICATION

Torevix (Etoricoxib) is indicated for relief of pain and inflammation in-

- Osteoarthritis
- Rheumatoid arthritis
- Ankylosing spondylitis
- Other chronic musculoskeletal disorders
- Acute gout
- Primary dysmenorrhea &
- Dental pain

DOSE AND ADMINISTRATION

Pain and inflammation in Osteoarthritis:

- Age 16-17 years: 30 mg once daily, increased if necessary, to 60 mg once daily
- Adult: 30 mg once daily, increased if necessary, to 60 mg once daily.

Pain and inflammation in rheumatoid arthritis & Ankylosing spondylitis:

- Age 16-17 years: 60 mg once daily increased if necessary, to 90 mg once daily. Adult: 60 mg once daily, increased if necessary to 90 mg once daily.

Acute gout:

- Age 16-17 years: 120 mg once daily for maximum 8 days
- Adult: 120 mg once daily for maximum 8 days

Dental pain:

- 90-120 mg once daily for maximum 8 days.

Primary dysmenorrhea:

- 120 mg once daily for maximum 8 days or as directed by the physician.

CONTRAINDICATION

Etoricoxib is contraindicated to patients with known hypersensitivity to Etoricoxib, patients with active peptic ulceration or gastro-intestinal (GI) bleeding, patients who have developed signs of asthma, acute rhinitis, nasal polyps, angioneurotic oedema or urticaria following the administration of acetylsalicylic acid or other Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs), patient having inflammatory bowel disease, severe congestive heart failure, to children and adolescents under 16 years of age.

WARNING & PRECAUTION

In patients with advanced renal disease, treatment with Etoricoxib is not recommended. Clinical experience in patients with estimated creatinine clearance of <30 ml/min is very limited. If therapy with it must be initiated in such patients, close monitoring of the patient's renal function is advisable. Caution should be used when initiating treatment with it in patients with considerable dehydration. It is advisable to rehydrate patients prior to starting therapy with it. The possibility of fluid retention, oedema or hypertension should be taken into consideration when it is used in patients with pre-existing oedema, hypertension or heart failure. Independent of treatment, patients with a prior history of GI perforation, ulcers and bleeding (PUB) and patients greater than 65 years of age are known to be at a higher risk for a PUB.

A patient with symptoms or signs suggesting liver dysfunction, or in whom an abnormal liver function test has occurred, should be evaluated for persistently abnormal liver function tests. If persistently abnormal liver function tests (three times the upper limit of normal) are detected, it should be discontinued. It should be used with caution in patients who have previously experienced acute asthmatic attacks, urticaria or rhinitis, which were precipitated by salicylates or non-selective cyclooxygenase inhibitors. It may mask fever, which is a sign of infection. The physician should be aware of this when using it in patients being treated for infection.

SIDE EFFECTS

Dry mouth, taste disturbance, mouth ulcers, flatulence, constipation, appetite and weight changes, chest pain, fatigue, paraesthesia, influenza-like syndrome & myalgia.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

As with other drugs known to inhibit prostaglandin synthesis, use of it should be avoided in late pregnancy because it may cause premature closure of the ductus arteriosus. It should be used during the first two trimesters of pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus. It is not known whether this drug is excreted in human milk.

USE IN CHILDREN & ADOLESCENTS

Etoricoxib is contraindicated to children and adolescent under 16 years of age.

DRUG INTERACTION

Oral anticoagulants, diuretics and ACE inhibitors, Acetylsalicylic acid, Cyclosporin and Tacrolimus, Lithium, Methotrexate, oral contraceptives, Prednisone / Prednisolone, Digoxin, drugs metabolized by sulfotransferases (Ethinyl Estradiol), drugs metabolized by CYP isoenzymes, Ketoconazole, Rifampicin, and Antacids have interaction with Etoricoxib.

OVERDOSE

In the event of overdose, it is reasonable to employ the usual supportive measures, example, remove unabsorbed material from the gastrointestinal tract, employ clinical monitoring and institute supportive therapy if required. Etoricoxib is not dailysable by haemodialysis; it is not known whether etoricoxib is dialysable by peritoneal dialysis.

STORAGE

Store in cool and dry place below 30ºC, Protect from light and moisture.

How Supplied

Torevix 60 Tablet: Each box contains 30's Tablet's in Alu-Alu blister pack.

Torevix 90 Tablet: Each box contains 30's Tablet's in Alu-Alu blister pack.

Torevix 120 Tablet: Each box contains 24's Tablet's in Alu-Alu blister pack.

Keep All Medicines Out of Reach of Children

Manufactured by
C2C Pharma Ltd.
Gorat, Yearpur, Ashulia,
Dhaka-1341, Bangladesh

LT 02000

টরেভিক্স

ইটোরিকক্সিব আইএনএন

উপাদান

টরেভিক্স ৬০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ইটোরিকক্সিব আইএনএন ৬০ মি. গ্রা.।
টরেভিক্স ৯০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ইটোরিকক্সিব আইএনএন ৯০ মি. গ্রা.।
টরেভিক্স ১২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ইটোরিকক্সিব আইএনএন ১২০ মি. গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

টরেভিক্স একটি নন স্টেরয়ডাল প্রদাহ রোধী ঔষধ যা ব্যথা নাশক, জ্বর রোধী এবং প্রদাহ রোধীর কার্যকারিতা দেখায়। এটি একটি শক্তিশালী, মৌখিকভাবে সক্রিয়, অত্যন্ত সিলেক্টিভ সাইক্লোঅক্সিজেনেস-২ (COX-2) ইনহিবিটর। COX-2 প্রাথমিকভাবে ব্যথা, প্রদাহ এবং জ্বর এর জন্য দায়ী প্রস্টানয়েড মেডিয়েটর সংশ্লেষন করে থাকে। COX-2 সেলেক্টিভ বাধাপ্রদানের মাধ্যমে, জিআই বিষাক্ততা সহ ক্লিনিকাল লক্ষণ এবং লক্ষণগুলিকে হ্রাস করে এবং প্লেটিলেট ফাংশনের উপর কোনও প্রভাব ফেলে না।

নির্দেশনা

টরেভিক্স (ইটোরিকক্সিব) ব্যথা এবং প্রদাহ উপশমের জন্য নির্দেশিত হয়-

- অস্টিওআর্থ্রাইটিস
- রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস
- এনকাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস
- অন্যান্য দীর্ঘমেয়াদী মাস্কুলোস্কেলেটাল ব্যাধি
- তীব্র বাত
- প্রাইমারী ডিসমেনোরিয়া
- দাঁতের ব্যথা

মাত্রা ও সেবন বিধি

অস্টিওআর্থ্রাইটিস জনিত ব্যথা এবং প্রদাহে:

- বয়স: ১৬-১৭ বছর: ৩০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, প্রয়োজনীয়তা অনুসারে ৬০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।
- প্রাপ্ত বয়স্ক: ৩০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, প্রয়োজনীয়তা অনুসারে ৬০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।

রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস এবং এনকাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস জনিত ব্যথা এবং প্রদাহে:

- বয়স: ১৬-১৭ বছর: ৬০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, প্রয়োজনীয়তা অনুসারে ৯০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।
- প্রাপ্ত বয়স্ক: ৬০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, প্রয়োজনীয়তা অনুসারে ৯০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।

তীব্র বাতের ব্যথায়:

- বয়স: ১৬-১৭ বছর: ১২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, সর্বোচ্চ ৮ দিন ব্যবহার করা যেতে পারে।
- প্রাপ্ত বয়স্ক: ১২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, সর্বোচ্চ ৮ দিন ব্যবহার করা যেতে পারে।

দাঁতের ব্যথায়:

- ৯০-১২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, সর্বোচ্চ ৮ দিন ব্যবহার করা যেতে পারে।

প্রাইমারী ডিসমেনোরিয়া:

- ১২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার, সর্বোচ্চ ৮ দিন ব্যবহার করা যেতে পারে। অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা

যে সব রোগীর ইটোরিকক্সিবের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, পেপটিক আলসার অথবা গ্যাস্ট্রোইনটেস্টিনাল ব্লিডিং আছে, যেসব রোগী এসিটাইলস্যালিসাইলিক এসিড অথবা অন্যান্য NSAID দিয়ে চিকিৎসার পর হাপানীর লক্ষণ, তীব্রভাবে নাক দিয়ে পানি পরা, নাকের পলিপস, অ্যাঞ্জিওনিউরোটিক ইডিমা অথবা আর্টিকারিয়া প্রকাশ করে এমন এসিটাইলস্যালিসাইলিক এসিড অথবা অন্যান্য নন স্টেরয়ডাল প্রদাহ রোধী ঔষধ সেবনে, যে সব রোগীর প্রদাহী আন্ত্রিক রোগ, তীব্র কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলর রয়েছে এবং ১৬ বছরের নিচের কিশোর কিশোরী তাদের সকলের ক্ষেত্রে ইটোরিকক্সিব প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

বৃক্কের পরিণত রোগীদের জন্য ইটোরিকক্সিব নির্দেশিত নয়। যেসব রোগীদের আনুমানিক ক্রিয়েটিনিন অপসারণ মাত্রা ৩০ মি. লি./ মিনিট এর চেয়ে কম, তাদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার সীমিত। এই সকল রোগীর ক্ষেত্রে যদি ব্যবহার করতেই হয়, তবে রোগীর বৃক্কের কার্যকারিতার দিকে তীক্ষ্ন নজরদারি করতে হবে। বিবেচনাযোগ্য পানিশূণ্যতার রোগীদের ক্ষেত্রে এটি ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। রোগীকে চিকিৎসা শুরুর আগে প্রচুর তরল দিয়ে পানিশুণ্যতা দূর করতে হবে। আগে থেকেই তরল রিটেনশন, ইডিমা, হাইপারটেনশন অথবা হার্টফেইলর এর রোগীদের ইটোরিকক্সিব দিয়ে চিকিৎসার ক্ষেত্রে তরল রিটেনশন, ইডিমা অথবা হাইপারটেনশন, হার্টফেইলর এর সম্ভাব্যতা বিবেচনায় আনতে হবে। যে সব রোগীর অন্ত্র ছিদ্র হয়ে যাওয়া, অন্ত্রের ক্ষত এবং রক্ত ক্ষরণ এর পূর্ব ইতিহাস আছে এবং যাদের বয়স ৬৫ বছরের উপরে, তাদের ক্ষেত্রে আন্ত্রিক ক্ষত ও আন্ত্রিক রক্ত ক্ষরণ হওয়ার উচ্চ ঝুঁকি রয়েছে। যাদের যকৃতের অকার্যকারিতা পরীক্ষায় প্রমাণিত অথবা যাদের যকৃতের অকার্যকারিতা থাকার লক্ষণ রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে নিয়মিত যকৃতের কার্যকারিতা পরীক্ষা করা আবশ্যক। যদি ক্রমাগত যকৃতের অকার্যকারিতা ধরা পরে (৩ বার স্বাভাবিকের উচ্চ মাত্রা), তাহলে ইটোরিকক্সিব ব্যবহার অবশ্যই বন্ধ করতে হবে। যে সব রোগী স্যালিসাইলেট্স অথবা নন সিলেক্টিভ সাইক্লোঅক্সিজিনেজ ইনহিবিটোরস এর ব্যবহার জনিত কারণে হাঁপানী, আর্টিকারিয়া অথবা রাইনাইটিস এ আক্রান্ত হয়, তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। এটি জ্বর কমিয়ে দেয়, যেটা প্রদাহের লক্ষণ। প্রদাহের রোগীকে ইটোরিকক্সিব দিয়ে চিকিৎসার আগে চিকিৎসককে এই বিষয়ে সতর্ক থাকতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

মুখ শুকিয়ে যাওয়া, স্বাদে পরিবর্তন, মুখে ঘা, পেট ফাঁপা, কোষ্ঠকাঠিন্য, রুচি ও ওজন পরিবর্তন, বুকে ব্যথা, অবসাদ, প্যারাএসথেশিয়া, ইনফ্লুয়েঞ্জার মত লক্ষণ এবং পেশির ব্যথা হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থার শেষ দিকে অন্যান্য ওষুধ যে গুলো প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন এর সংশ্লেষ বাধাগ্রস্থ করে, এদের মতে ইটোরিকক্সিবের ব্যবহার পরিহার করা উচিত। কেননা এটি অপরিণত অবস্থায় থাকা ডাক্টাস আরটেরিওসাস বন্ধ করে দিতে পারে। যদি ইটোরিকক্সিব ব্যবহারের সুবিধা, ভ্রূণের উপর ক্ষতিকর ঝুঁকিকে ছাপিয়ে যাবে বলে প্রতীয়মান হয়, তবে গর্ভাবস্থার প্রথম দুই ত্রৈমাসিক সময়কালে এটি ব্যবহার করা যাবে। এটি মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসরিত হয় কিনা এমন কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

১৬ বছরের নিচের কিশোর কিশোরী এবং সকল শিশুদের ক্ষেত্রে ইটোরিকক্সিব প্রতিনির্দেশিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

মুখে সেব্য অ্যান্টিকোয়াগুল্যান্ট, ডাইইউরেটিক এবং এসিই ইনহিউবিটোর, এসিটাইলস্যালিসাইলিক এসিড, সাইক্লোস্পোরিন এবং ট্যাক্রোলিমাস, লিথিয়াম, মেথোট্রিক্সেট, মুখে সেব্য জন্ম বিরতিকরণ পিল, প্রেডনিসন/ প্রেডনিসলন, ডিজক্সিন এবং অন্যান্য ওষুধ যে গুলো সালফেট্রান্সফারেজ দিয়ে বিপাক হয় (ইথিনাইল এস্ট্রাডাইওল), যে গুলো সিওয়াইপি আইসোএনজাইম দিয়ে বিপাক হয়, কিটোকোনাজল, রিফামপিসিন এবং এন্টাসিড সমূহ ইটোরিকক্সিবের সাথে প্রতিক্রিয়া করে।

অতিমাত্রা

অতিমাত্রা সেবনে স্বাভাবিক সহায়ক পদক্ষেপগুলি গ্রহণ করা যুক্তিসঙ্গত, যেমন অন্ত্রনালী থেকে অবাঞ্ছিত উপাদানগুলি অপসারণ করা, ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণ নিরিক্ষণ করা এবং প্রয়োজন হলে হাসপাতালে শরনাপন্ন হওয়া। ইটোরিকক্সিব হিমোডায়ালাইসিস দ্বারা ডায়ালাইসিস হয়না, এটি প্যারিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস দ্বারা ডায়ালাইসিসযোগ্য কিনা তা জানা যায়নি।

সংরক্ষণ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন।

সরবরাহ

টরেভিক্স ৬০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

টরেভিক্স ৯০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

টরেভিক্স ১২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২৪টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্রস্তুতকারক
সিটুসি ফার্মা লিমিটেড
গোরাট, ইয়ারপুর, আশুলিয়া,
ঢাকা-১৩৪১, বাংলাদেশ।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দেখুন।