

COMPOSITION

CALUPROS tablet: Each film coated tablet contains Bicalutamide USP 50 mg.

PHARMACOLOGY

Bicalutamide is a non-steroidal androgen receptor inhibitor. It competitively inhibits the action of androgens by binding to cytosol androgen receptors in the target tissue. Prostatic carcinoma is known to be androgen sensitive and responds to treatment that counteracts the effect of androgen and/or removes the source of androgen.

INDICATIONS AND USAGE

Bicalutamide 50 mg daily is indicated for use in combination therapy with a luteinizing hormone-releasing hormone (LHRH) analog for the treatment of Stage D2 metastatic carcinoma of the prostate.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended dose for Bicalutamide therapy in combination with an LHRH analog is one 50 mg tablet once daily (morning or evening), with or without food.

CONTRAINDICATIONS

Bicalutamide is contraindicated in any patient who has shown a hypersensitivity reaction to the drug or any of the tablet's components.

Bicalutamide has no indication for women, and should not be used in this population.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Hepatitis or marked increases in liver enzymes leading to drug discontinuation occurred in approximately 1% of Bicalutamide patients in controlled clinical trials.

Hemorrhaging cases were reported with concomitant use of coumarin Anticoagulant. Closely monitor the Prothrombin Time (PT) and International Normalized Ratio (INR), and adjust the anticoagulant dose as needed.

Gynecomastia and breast pain have been reported during treatment with Bicalutamide 150 mg when used as a single agent as it cause a reduction in glucose tolerance in males. Consideration should therefore be given to monitoring blood glucose in patients receiving Bicalutamide in combination with LHRH agonists.

SIDE EFFECTS

The most common side effects of Bicalutamide include hot flashes; body pain (including back, pelvis, stomach);

feeling weak; constipation; infection; nausea; swelling in arms, ankles, legs or feet; shortness of breath (dyspnea); dizziness; diarrhea; blood in urine; frequent urination at night; anemia.

DRUG INTERACTIONS

R-Bicalutamide is an inhibitor of CYP 3A4. Hence, caution should be exercised when Bicalutamide is co-administered with CYP 3A4 substrates.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy

Bicalutamide is contraindicated for use in pregnant women because it can cause fetal harm.

Lactation

There is no information available on the presence of Bicalutamide in human milk, or on the effects on the breastfed infant or on milk production.

Females and Males of Reproductive Potential

Antiandrogen therapy may cause morphological changes in spermatozoa.

Based on animal studies, Bicalutamide can lead to inhibition of spermatogenesis and may impair fertility in males of reproductive potential. The long-term effects of Bicalutamide on male fertility have not been studied.

Pediatric Use

The safety and effectiveness of Bicalutamide in pediatric patients have not been established.

Hepatic Impairment

Periodic liver function tests should be considered for hepatic-impaired patients on long-term therapy.

Renal Impairment

Renal impairment (as measured by creatinine clearance) had no significant effect on the elimination of total bicalutamide or the active R-enantiomer.

PHARMACEUTICAL INFORMATION

Storage Condition

Store below 30°C, in a cool and dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED

CALUPROS tablet: Each box contains 3x10 film coated tablets in Alu-Alu blister pack.

ক্যানুপ্রোম

বাইক্যালুটামাইড ইউএসপি ৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট

Everest

উপাদান

ক্যানুপ্রোম ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে বাইক্যালুটামাইড ইউএসপি ৫০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

বাইক্যালুটামাইড একটি নন-স্টেরয়েডাল এন্ড্রোজেন রিসেপ্টর ইনহিবিটর। এটি টার্গেট টিস্যুর সাইটোসল এন্ড্রোজেন রিসেপ্টরের সাথে আবদ্ধ হয়ে এন্ড্রোজেনের কার্যকরীতা সম্পূর্ণরূপে ইনহিবিট করে। প্রোস্টেটিক কার্সিনোমা এন্ড্রোজেনের প্রতি সংবেদনশীল তাই এন্ড্রোজেনের কার্যকরীতাকে বাধা দেয় এবং/অথবা এন্ড্রোজেনের উৎসকে বন্ধ করে দেয় এমন চিকিৎসায় প্রোস্টেটিক কার্সিনোমার উন্নতি হয়।

নির্দেশনা

বাইক্যালুটামাইড ৫০ মি.গ্রা. লুটিনাইজিং হরমোন রিলিজিং হরমোন অ্যানালগের সাথে স্টেজ ডি ২ মেটাষ্টাটিক প্রোস্টেট কার্সিনোমার চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ

বাইক্যালুটামাইড এর নির্দেশিত মাত্রা লুটিনাইজিং হরমোন রিলিজিং হরমোন অ্যানালগের সাথে ৫০ মি.গ্রা. এর একটি ট্যাবলেট দিনে একবার খাবারের সাথে বা খালি পেটে।

প্রতি নির্দেশনা

বাইক্যালুটামাইড বা ট্যাবলেটের অন্য কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল ব্যক্তি এটি গ্রহন করতে পারবে না।

বাইক্যালুটামাইড মহিলাদের জন্য নির্দেশিত নয়, সুতরাং মহিলাদের ক্ষেত্রে এটি ব্যবহার করা যাবে না।

সতর্কতা ও সাধনতা

ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে হেপাটাইটিস অথবা লিভার এনজাইমের লক্ষণীয় মাত্রায় বৃদ্ধির ফলে প্রায় ১% রোগীর ক্ষেত্রে বাইক্যালুটামাইড দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করে দেওয়া হয়েছিল।

কিউমারিন অ্যান্টিকোয়াল্যান্ট এর সাথে একত্রে ব্যবহারে হেমোরাজ হতে পারে। এক্ষেত্রে প্রোথ্রোম্বিন টাইম (পিটি) এবং ইন্টারন্যাশনাল নর্মলাইজড রেশিও (আইএনআর) পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং প্রয়োজনমত কিউমারিন অ্যান্টিকোয়াল্যান্টের ডোজ অ্যাডজাস্ট করতে হবে।

পুরুষদের ক্ষেত্রে এককভাবে বাইক্যালুটামাইড ১৫০ মি.গ্রা. ব্যবহার করার ফলে গ্লুকোজ সহনশীলতা হ্রাসের কারণে চিকিৎসার সময় গাইনোকোমাস্টিয়া এবং শুনে ব্যথা পরিলক্ষিত হয়েছে। তাই এলএইচ-আগএইচ অ্যাগোনিস্টের সাথে একত্রে বাইক্যালুটামাইড গ্রহণকারী রোগীদের রক্তের গ্লুকোজের মাত্রা নিরীক্ষণের বিষয়ে বিবেচনা করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

বাইক্যালুটামাইড এর সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে হট ফ্ল্যাশ;

শরীরের ব্যথা (পিঠ, পেলভিস, পাকস্থলীসহ); দুর্বলতা বোধ; কোষ্ঠকাঠিন্য; সংক্রমণ; বমি বমি ভাব; বাহু, পা, পায়ের গোড়ালি বা পায়ের পাতা ফেলাভাব; শ্বাসকষ্ট (অস্বস্তি); মাথা ঘুরা; ডায়রিয়া; প্রশ্রাবের সাথে রক্ত যাওয়া; রাতে ঘন ঘন প্রশ্রাব হওয়া; রক্তাঙ্গতা।

অন্য ঔষুধের সাথে ক্রিয়া

আর-বাইক্যালুটামাইড হচ্ছে সিওয়াইপি ৩এ৪ এর ইনহিবিটর, তাই বাইক্যালুটামাইড যখন সিওয়াইপি ৩এ৪ এর সাবস্ট্রেটস এর সাথে নির্দেশিত হয় তখন সতর্ক থাকতে হবে।

বিশেষ ধরনের রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়

গর্ভবতী মায়ের জন্য বাইক্যালুটামাইড নির্দেশিত নয় কারণ তা ভ্রূণের ক্ষতি করতে পারে।

মাতৃদুগ্ধদানকালীন সময়ে

মাতৃদুগ্ধে বাইক্যালুটামাইড এর উপস্থিতি বুকের দুধের উৎপাদন বা বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর এর প্রভাব সম্পর্কে কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

প্রজনন সম্ভাবনাময় মহিলা এবং পুরুষ

অ্যান্টিঅ্যান্ড্রোজেন থেরাপি শুক্রাণুতে গঠনগত পরিবর্তন ঘটাতে পারে।

প্রাণীদেহে পরীক্ষার উপর ভিত্তি করে দেখা গেছে, বাইক্যালুটামাইড শুক্রাণু উৎপাদনে বাধা সৃষ্টি করতে পারে এবং প্রজনন ক্ষমতা সম্পন্ন পুরুষদের মধ্যে প্রজনন ক্ষমতা নষ্ট করতে পারে। পুরুষের প্রজনন ক্ষমতার উপর বাইক্যালুটামাইড এর দীর্ঘমেয়াদী প্রভাব অধ্যয়ন করা হয়নি।

শিশু

শিশুদের উপর বাইক্যালুটামাইডের কার্যকরীতা পরীক্ষা করে দেখা হয়নি।

যকৃতের অকার্যকারীতা

দীর্ঘমেয়াদী থেরাপিতে দুর্বল যকৃতের রোগীদের জন্য নিয়মিত বিরতিতে যকৃতের কার্যকারীতার পরীক্ষা বিবেচনা করা উচিত।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতা

বৃক্কজনিত সমস্যার কারণে বাইক্যালুটামাইড অথবা আর-এনএনশিওমার এর নিক্কাশনের উপর উল্লেখযোগ্য কোন প্রভাব পড়ে না।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

ক্যানুপ্রোম ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বক্সে ৩x১০ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্লিস্টার প্যাকে আছে।

প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ