Q-fit
Quetiapine

Everest

COMPOSITION
Q-fit 25 Tablet: Each film coated tablet contains Quetiapine Fumarate BP equivalent to Quetiapine 25 mg.
Q-fit XR 50 Tablet: Each extended release film coated tablet contains Quetiapine Fumarate BP equivalent to Quetiapine 50 mg.
Q-fit 100 Tablet: Each film coated tablet contains Quetiapine Fumarate BP equivalent to Quetiapine 100 mg.

PHARMACOLOGY
Quetiapine Fumarate is an atypical psychotropic agent belonging to a chemical class, the dibenzothiazepine derivatives. Quetiapine is an antagonist at multiple neurotransmitter receptors in the brain: serotonin $5HT_{1A}$ and $5HT_2$, dopamine D_1 and D_2, histamine H_1, and adrenergic α_1 and α_2 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 D_2 and serotonin $5HT_2$ antagonism. Quetiapine's antagonism of histamine H_1 receptors may explain the somnolence and that of adrenergic α_1 receptors may explain the orthostatic hypotension observed with this drug.

INDICATION
- Schizophrenia
- Manic episodes associated with bipolar disorder

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Q-fit should be administered twice daily, with or without food.
Adults
For the treatment of schizophrenia: the total daily dose for the first 4 days of therapy is 50 mg (Day 1), 100 mg (Day 2), 200 mg (Day 3) and 300 mg (Day 4). From Day 4 onwards, the dose should be titrated to the usual effective dose range of 300 to 450 mg/day. Depending on the clinical response and tolerability of the individual patient, the dose may be adjusted within the range 150 to 750 mg/day.
For the treatment of manic episodes associated with bipolar disorder: as monotherapy or as adjunct therapy to mood stabilizers, the total daily dose for the first four days of therapy is 100 mg (Day 1), 200 mg (Day 2), 300 mg (Day 3) and 400 mg (Day 4). The dose may be adjusted depending on clinical response and tolerability of the individual patient, within the range of 200 to 800 mg per day. The usual effective dose is in the range of 400 to 800 mg per day.
Elderly
As with other antipsychotics, Q-fit should be used with caution in the elderly, especially during the initial dosing period. Elderly patients should be started on Q-fit 25 mg/day. The dose should be increased daily, in increments of 25 to 50 mg, to an effective dose, which is likely to be lower than that in younger patients.

CONTRAINDICATION
Quetiapine is contra-indicated in patients who are hypersensitive to any component of this product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
Quetiapine should be used with caution in patients with known cardiovascular disease, cerebrovascular disease, or other conditions predisposing to hypotension. Quetiapine may induce orthostatic hypotension, especially during the initial dose-titration period; this is more common in elderly patients than in younger patients. In clinical trials, quetiapine was not associated with a persistent increase in QTc interval. However, as with other antipsychotics, caution should be exercised when quetiapine is prescribed with drugs known to prolong the QTc interval, especially in the elderly. Again, Quetiapine can increase the risk of suicide & suicidal thoughts especially at the beginning of treatment. All patients being treated with quetiapine for any indication should be monitored appropriately and observed closely for clinical worsening, suicidality, and unusual changes in behavior, especially during the initial few months of a course of drug therapy, or at times of dose changes, either increases or decreases.

SIDE EFFECTS
The most commonly reported adverse drug reactions (ADRs) with quetiapine are somnolence, dizziness, dry mouth, mild asthenia, constipation, tachycardia, orthostatic hypotension, and dyspepsia. As with other antipsychotics, syncope, neuroleptic malignant syndrome, leucopenia, neutropenia and peripheral edema, have been associated with quetiapine.

USE IN PREGNANCY & LACTATION
Use in pregnancy: Pregnancy category C. The safety and efficacy of Quetiapine during human pregnancy have not been established. Therefore, Quetiapine should only be used during pregnancy if the benefits justify the potential risks.

Use in lactation: The degree to which quetiapine is excreted into human milk is unknown. Women who are breast feeding should therefore be advised to avoid breast feeding while taking Quetiapine.

DRUG INTERACTIONS
May enhance the effects of other centrally acting drugs, certain antihypertensive agents; may antagonize the effects of dopamine agonists and levodopa. Increased clearance of Quetiapine by phenytoin, barbiturates, rifampin, carbamazepine. Increased concentrations of Quetiapine with azole antifungals and macrolide antibiotics.

OVERDOSAGE
In general, reported signs and symptoms were those resulting from an exaggeration of the drug's known pharmacological effects, i.e., drowsiness and sedation, tachycardia and hypotension. There is no specific antidote to quetiapine. In cases of severe intoxication, the possibility of multiple drug involvement should be considered, and intensive care procedures are recommended, including establishing and maintaining a patent airway, ensuring adequate oxygenation and ventilation, and monitoring and support of the cardiovascular system.

STORAGE
To be dispensed only on the prescription of a registered physician. Store below 30ºC, in a cool and dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED
Q-fit 25 Tablet: Each box contains 5x10's tablets in Alu-Alu blister pack.
Q-fit XR 50 Tablet: Each box contains 3x10's tablets in Alu-Alu blister pack.
Q-fit 100 Tablet: Each box contains 3x10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by:
Everest Pharmaceuticals Ltd.
BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

কিউ-ফিট

কুয়েটিয়াপিন

Everest

উপাদান

কিউ-ফিট ২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ২৫ মি.গ্রা. কুয়েটিয়াপিনের সমতুল্য কুয়েটিয়াপিন ফিউমারেট বিপি।

কিউ-ফিট এক্সআর ৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ৫০ মি.গ্রা. কুয়েটিয়াপিনের সমতুল্য কুয়েটিয়াপিন ফিউমারেট বিপি।

কিউ-ফিট ১০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ১০০ মি.গ্রা. কুয়েটিয়াপিনের সমতুল্য কুয়েটিয়াপিন ফিউমারেট বিপি।

ফার্মাকোলজি

কুয়েটিয়াপিন ফিউমারেট ডাইবেনজোথায়াজিপাইনের উপজাত একটি এটিপিক্যাল সাইকোট্রপিক ওষুধ। কুয়েটিয়াপিন মস্তিষ্কের বিভিন্ন নিউরোট্রান্সমিটার রিসেপ্টরের এন্টাগোনিস্ট হিসাবে কাজ করে যেমন-সেরোটনিন ৫-এইচটি$_{১এ}$ এবং ৫-এইচটি$_{২}$, ডোপামিন ডি$_{১}$ এবং ডি$_{২}$, হিস্টামিন এইচ$_{১}$, এবং এড্রিনারজিক আলফা$_{১}$ এবং আলফা$_{২}$ রিসেপ্টর। কোলিনার্জিক মাসকারিনিক এবং বেনজোডায়াজিপাইন রিসেপ্টরের প্রতি কুয়েটিয়াপিনের কোন আকর্ষণ নেই। কুয়েটিয়াপিনের মেকানিজম অফ অ্যাকশান অজানা। ধারণা করা হয়, ডোপামিন ডি$_{২}$ এবং সেরোটোনিন ৫-এইচটি$_{২}$ রিসেপ্টর এন্টাগোনিস্টিক হিসাবে মিলিতভাবে কাজ করে ইহা সিজোফ্রেনিয়াতে কাজ করে। এছাড়া হিসটামিন এইচ$_{১}$ রিসেপ্টরের এন্টাগোনিস্ট হিসাবে কাজ করে বলে নিদ্রালুতা এবং আলফা$_{১}$, এড্রিনারজিক রিসেপ্টর এন্টাগনিস্ট হিসাবে কাজ করে বলে অর্থোস্টেটিক হাইপোটেনশন দেখা যায়।

নির্দেশনা

- সিজোফ্রেনিয়া
- বাইপোলার ডিসঅর্ডার জনিত বিভিন্ন মানসিক সমস্যায়

মাত্রা ও সেবনবিধি

কিউ-ফিট প্রতিদিন দুবার খাবারের সাথে বা ছাড়া সেবন করা উচিৎ।

প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে

সিজোফ্রেনিয়া:

থেরাপির প্রথম ৪ দিনের জন্য মোট দৈনিক ডোজ

১ম দিন ৫০ মি.গ্রা.
২য় দিন ১০০ মি.গ্রা.
৩য় দিন ২০০ মি.গ্রা.
৪র্থ দিন ৩০০ মি.গ্রা.

এর পর দিন থেকে কার্যকারী মাত্রা ৩০০-৪৫০ মি.গ্রা. প্রতিদিন নির্ধারণ করতে হবে। পৃথক রোগীর ক্লিনিকাল প্রতিক্রিয়া এবং সহনশীলতার উপর নির্ভর করে ডোজ ১৫০-৭৫০ মি.গ্রা. এর মধ্যে সামঞ্জস্য করা যেতে পারে।

বাইপোলার ডিজঅর্ডার জনিত বিভিন্ন মানসিক সমস্যায়:

মনোথেরাপি হিসাবে বা মুড স্টেবিলাইজারগুলির সাথে সংযুক্ত থেরাপি হিসাবে, থেরাপির প্রথম চারদিনের জন্য মোট দৈনিক ডোজগুলো

১ম দিন ১০০ মি.গ্রা.
২য় দিন ২০০ মি.গ্রা.
৩য় দিন ৩০০ মি.গ্রা.
৪র্থ দিন ৪০০ মি.গ্রা.

পৃথক রোগীর ক্লিনিকাল প্রতিক্রিয়া এবং সহনশীলতার উপর নির্ভর করে প্রতিদিন ২০০-৮০০ মি.গ্রা. এর মধ্যে ডোজ সামঞ্জস্য করা যেতে পারে। প্রতিদিনের স্বাভাবিক কার্যকর ডোজ হচ্ছে ৪০০-৮০০ মি.গ্রা. এর মধ্যে।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে

অন্যান্য এন্টিসাইকোটিকসের মতো, কিউ-ফিট বয়স্কদের সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত, বিশেষ করে প্রাথমিক ডোজ সময়কালে। বয়স্ক রোগীদের কিউ-ফিট ২৫ মি.গ্রা./দিন থেকে শুরু করা উচিত। একটি কার্যকর ডোজের জন্য ২৫-৫০ মি.গ্রা. করে প্রতিদিন বৃদ্ধি করা উচিত, যা অল্প বয়স্ক রোগীদের তুলনায় কম হতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

কুয়েটিয়াপিন বা ব্যবহৃত অন্য উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে।

সতর্কতা ও সাবধানতা

কুয়েটিয়াপিন হৃদরোগে, সেরেব্রোভাসকুলার রোগ বা হাইপোটেনশনের প্রবণতাকারী রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। কুয়েটিয়াপিন অর্থোস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন করতে পারে বিশেষ করে প্রারম্ভিক মাত্রা নির্ধারণ করতে এবং বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে। ক্লিনিকাল ট্রায়ালগুলিতে কুয়েটিয়াপিন QT_C ব্যবধানে ক্রমাগত বৃদ্ধির সাথে যুক্ত ছিল না। অন্যান্য এন্টিসাইকোটিকের মতো, বিশেষ করে বয়স্কদের ক্ষেত্রে QT_C ব্যবধানকে দীর্ঘায়িত করার জন্য পরিচিত ওষুধের সাথে কুয়েটিয়াপিন নির্ধারিত হলে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। এছাড়াও, চিকিৎসার শুরুতে কুয়েটিয়াপিন আত্মহত্যা এবং আত্মহননের ঝুঁকি বাড়াতে পারে। যেকোন নির্দেশনার জন্য কুয়েটিয়াপিন দিয়ে চিকিৎসাকৃত সমস্ত রোগীদের যথাযথ ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত এবং ক্লিনিকাল অবনতি, আত্মহত্যা এবং আচরণে অস্বাভাবিক পরিবর্তনের জন্য নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত, বিশেষ করে ড্রাগ থেরাপির প্রাথমিক কয়েক মাসে অথবা ডোজ বাড়ানো বা কমানোর ক্ষেত্রে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

তন্দ্রাচ্ছন্নতা, মাথাঘোরা, মুখ শুকানো, হালকা দুর্বলতা, কোষ্ঠকাঠিন্য, হৃদস্পন্দন বেড়ে যাওয়া, অর্থোস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন এবং বদহজম প্রভৃতি পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। অন্যান্য এন্টিসাইকোটিকের মত সিনকোপ, নিউরোলেপটিক ম্যালিগনেন্ট সিনড্রোম, লিউকোপেনিয়া, নিউট্রোপেনিয়া এবং পেরিফেরাল ইডিমা কুয়েটিয়াপিনের সাথে যুক্ত।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়: প্রেগন্যান্সি ক্যাটেগরি সি। গর্ভবতী মহিলাদের উপর পরিচালিত সুপ্রতিষ্ঠিত ও সুনিয়ন্ত্রিত নির্ভরযোগ্য পরীক্ষালব্ধ তথ্য নেই। প্রাণী পরীক্ষায় ভ্রূনের উপর ক্ষতিকর প্রভাব পরিলক্ষিত হয়েছে অথবা গর্ভবতী মহিলা বা প্রাণী কারও উপর পরিচালিত পরীক্ষারই কোন তথ্য নেই। সতর্কতা প্রয়োজন, তবে ঔষধের গুনাবলী কখনো কখনো ঝুঁকি অগ্রাহ্য করতে পারে।

স্তন্যদানকালে: কুয়েটিয়াপিন মায়ের দুধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। কুয়েটিয়াপিন স্তন্যদান মায়ের ক্ষেত্রে অনির্দেশিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

কেন্দ্রীয়ভাবে কাজ করে এমন অন্যান্য ওষুধ এবং কিছু এন্টিহাইপারটেনসিভ ওষুধের কার্যকারিতা বেড়ে যেতে পারে, ডোপামিন এগোনিস্ট এবং লেভোডোপার কার্যকারিতা কমে যেতে পারে। ফেনিটোয়েন, বারবিচুরেটস, রিফামপিন ও কার্বামাজেপিন কুয়েটিয়াপিনের ক্লিয়ারেন্স বাড়িয়ে দেয়। এ্যাজোল এন্টিফাংগাল এবং ম্যাকরোলাইড এন্টিবায়োটিক কুয়েটিয়াপিনের প্লাজমা পরিমাণ বাড়িয়ে দেয় ।

অতিমাত্রা

সাধারণভাবে, লক্ষণ এবং উপসর্গগুলি ছিল ওষুধের পরিচিত ফার্মাকোলজিক্যাল প্রভাবের অতিরঞ্জনের ফলে, যেমন, তন্দ্রা এবং অবসাদ, ট্যাকিকার্ডিয়া এবং হাইপোটেনশন। কুয়েটিয়াপিনের কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। গুরুতর নেশার ক্ষেত্রে, একাধিক ওষুধের সম্পৃক্ততার সম্ভাবনা বিবেচনা করা উচিত, এবং পেটেন্ট এয়ারওয়ে স্থাপন এবং বজায় রাখা, পর্যাপ্ত অক্সিজেনেশন এবং বায়ুচলাচল নিশ্চিত করা এবং কার্ডিওভাসকুলার সিস্টেমের পর্যবেক্ষণ ও সমর্থন সহ নিবিড় যত্নের পদ্ধতির সুপারিশ করা হয়।

সংরক্ষণ

৩০° সে. এর কম তাপমাত্রায় ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল প্রকার ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

কিউ-ফিট ২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ৫×১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

কিউ-ফিট এক্সআর ৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ৩×১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

কিউ-ফিট ১০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ৩×১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:

এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

কিউ-ফিট কিউ-ফিট কিউ-ফিট কিউ-ফিট কিউ-ফিট