

COMPOSITION

Olixar 5 Tablet: Each film coated tablet contains Olanzapine BP 5 mg.

Olixar 10 Tablet: Each film coated tablet contains Olanzapine BP 10 mg.

Olixar 20 Tablet: Each film coated tablet contains Olanzapine BP 20 mg.

PHARMACOLOGY

Olanzapine is an antipsychotic agent and has affinities for serotonin 5HT_{2A/2C}, 5HT₃, 5HT₆; dopamine D₁, D₂, D₃, D₄, D₅; cholinergic, muscarinic receptors M₁-M₅; adrenergic A₁ and histamine H₁ receptors. The mechanism of action of Olanzapine, as with other drugs having efficacy in schizophrenia, is unknown. However, it has been proposed that this drug's efficacy in schizophrenia is mediated through a combination of dopamine and serotonin type 2 (5HT₂) antagonism. Olanzapine is well absorbed after oral administration, reaching peak plasma concentrations within 5 to 8 hours. The absorption is not affected by food.

INDICATIONS

- Schizophrenia
- Prevention of Bipolar Disorder
- Mania

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Schizophrenia, combination therapy for Mania, Bipolar Disorder:

The initial dose is 5-10 mg once daily. Daily dosage may subsequently be adjusted on the basis of individual clinical status within the range of 5-20 mg daily. Dosage greater than 10 mg daily only after reassessment. Maximum dose is 20 mg daily.

Monotherapy for Mania:

Initially 15 mg once daily. Daily dosage may subsequently be adjusted on the basis of individual clinical status within the range of 5-20 mg daily. Dosage greater than 15 mg only after reassessment. Maximum dose is 20 mg daily.

Olanzapine can be given without regard to meals. Gradual tapering of the dose should be considered while discontinuing Olanzapine.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the active substance. Patients with known risk for narrow-angle glaucoma.

SIDE-EFFECTS

Very common undesirable effects are somnolence and weight gain. Besides increased appetite, elevated glucose levels, elevated triglyceride levels, dizziness, akathisia, Parkinson's disease, dyskinesia, orthostatic hypotension, mild and transient anticholinergic effects including constipation and dry mouth,

asthenia, edema and photosensitivity reaction etc. may be observed.

WARNINGS & PRECAUTIONS

Precaution should be taken in case of impaired renal, hepatic, cardiovascular, cerebrovascular and respiratory failure, prostatic hypertrophy, paralytic ileus, diabetes mellitus, Parkinson's disease and in pregnancy.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

Lactation: Olanzapine is excreted in breast milk. Patients should be advised not to breast-feed an infant if they are taking Olanzapine.

DRUG INTERACTIONS

Olanzapine may antagonize the effects of levodopa and dopamine agonists. Drugs that induce CYP1A2 or glucuronyl transferase enzymes e.g. Omeprazole and Rifampicin, may increase Olanzapine clearance. Inhibitors of CYP1A2 may potentially inhibit Olanzapine elimination, Carbamazepine may increase the clearance of Olanzapine. Concomitant administration of activated charcoal reduces the oral bioavailability of Olanzapine by 50-60%. Caution should be taken when Olanzapine is administered with centrally acting drugs and alcohol.

OVERDOSAGE

Common symptoms include tachycardia, agitation/aggressiveness, various extrapyramidal symptoms and reduced level of consciousness ranging from sedation to coma. Other symptoms include delirium, convulsion, respiratory depression, aspiration, hypertension or hypotension, cardiac arrhythmias and cardiopulmonary arrest.

STORAGE

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

HOW SUPPLIED

Olixar 5 Tablet: Each box contains 5×10 tablets in blister strips.

Olixar 10 Tablet: Each box contains 5×10 tablets in blister strips.

Olixar 20 Tablet: Each box contains 5×10 tablets in blister strips.

উপাদান

অলিম্ফার ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ওলানজেপাইন বিপি ৫ মি.গ্রা।

অলিম্ফার ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ওলানজেপাইন বিপি ১০ মি.গ্রা।

অলিম্ফার ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ওলানজেপাইন বিপি ২০ মি.গ্রা।

ফার্মাকোলজি

ওলানজেপাইন একটি মানসিক রোগের ওষুধ এবং এর সেরোটোনিন 5HT_{2A/2C}, 5HT₃, 5HT₆, ডোপামিন D₁, D₂, D₃, D₄, D₅; কোলিনার্জিক, মাসকারানিক M₁-M₅; এড্রেনার্জিক A₁ এবং হিস্টামিন H₁ রিসেপ্টরের প্রতি আসক্তি রয়েছে। সিজোফ্রেনিয়ায় কার্যকর অন্যান্য ওষুধের মতই ওলানজেপাইন কিভাবে কাজ করে তা স্পষ্ট নয়। তবে মনে করা হয় যে, ওলানজেপাইন ডোপামিন এবং সেরোটোনিন টাইপ-২ (5HT₂) রিসেপ্টরকে বাঁধা প্রদান করার মাধ্যমে সিজোফ্রেনিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। মুখে সেবনের পর ওলানজেপাইন ভালভাবে শোষিত হয় এবং ৫ থেকে ৮ ঘণ্টায় রক্তের প্লাজমায় সর্বোচ্চ পরিমাণ মাত্রায় ওলানজেপাইন পাওয়া যায়। খাবার দ্বারা এর শোষণ প্রভাবিত হয় না।

নির্দেশনা

- সিজোফ্রেনিয়া
- বাইপোলার ডিজঅর্ডার
- ম্যানিয়া

ব্যবহারবিধি ও মাত্রা

সিজোফ্রেনিয়া, ম্যানিয়ায় কমিশনেশন থেরাপিতে এবং বাইপোলার ডিজঅর্ডার এ:

প্রাথমিকভাবে মাত্রা দৈনিক ৫-১০ মি.গ্রা. একক মাত্রায়। পরবর্তীতে এই মাত্রা রোগীর ক্লিনিক্যাল অবস্থার উপর ভিত্তি করে দৈনিক ৫-২০ মি.গ্রা. এর মধ্যে একক মাত্রায় স্থির করা হয়। একমাত্র পুনর্বিবেচনার পর মাত্রা দৈনিক ১০ মি.গ্রা., এর বেশি নির্ধারণ করা যেতে পারে। সর্বোচ্চ মাত্রা দৈনিক ২০ মি.গ্রা.।

ম্যানিয়ায় একক মাত্রায়:

প্রাথমিকভাবে একক মাত্রায় দৈনিক ১৫ মি.গ্রা.। পরবর্তীতে এই মাত্রা রোগীর ক্লিনিক্যাল অবস্থার উপর ভিত্তি করে দৈনিক ৫-২০ মি.গ্রা. এর মধ্যে একক মাত্রায় স্থির করা হয়। একমাত্র পুনর্বিবেচনার পর মাত্রা দৈনিক ১৫ মি.গ্রা. এর বেশি করা যেতে পারে। সর্বোচ্চ মাত্রা দৈনিক ২০ মি.গ্রা.।

ওলানজেপাইন খাবারের কথা বিবেচনা না করে দেয়া যেতে পারে। ওলানজেপাইন গ্রহণ বন্ধের ক্ষেত্রে মাত্রা ধীরে ধীরে কমানো উচিত।

প্রতিনির্দেশনা

ওলানজেপাইন এর প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। যে সকল রোগীদের সংকীর্ণ অ্যাংগেল গ্লুকোমা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সমনোলেপ এবং ওজন বৃদ্ধি করা ওলানজেপাইনের খুব সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া। এছাড়াও ক্ষুধা বৃদ্ধি পাওয়া, গ্লুকোজ লেভেল বৃদ্ধি পাওয়া, ট্রাইগ্লিসেরাইড মাত্রা বৃদ্ধি পাওয়া, মাথা ঘোরানো, অ্যাকাথিসিয়া, পারকিনসনস রোগ, ডিসকাইনেসিয়া, অরথোস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন, মাঝারি ও সুস্পষ্ট অ্যান্টিকোলিনার্জিক প্রভাব,

কোষ্ঠকাঠিন্য, মুখ শুকিয়ে যাওয়া, অ্যাসথেনিয়া, ইডিমা এবং আলোক অতি সংবেদনশীলতা হতে পারে।

সাবধানতা ও সতর্কতা

অপর্যাপ্ত বৃক্ষীয় এবং যকৃতের কার্যকারিতা, অপর্যাপ্ত কার্ডিওভাস্কুলার, অপর্যাপ্ত সেরিট্রোভাস্কুলার এবং অপর্যাপ্ত রেনসপেরিটোরি কার্যকারিতায়, প্রোস্ট্যাটিক হাইপারট্রোফি, প্যারালাইটিক ইলিয়াস, ডায়াবেটিস মেলিটাস, পারকিনসনস রোগ এবং গর্ভাবস্থায় সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে কোনো পর্যাপ্ত এবং সুনির্দিষ্ট তথ্য নেই।

স্তন্যদানকালে: ওলানজেপাইন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। সুতরাং স্তন্যদানকালে ওলানজেপাইন দেয়া যাবে না।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ওলানজেপাইন লিভোডোপাকে অ্যাক্টাগোনাইজ করে এবং ডোপামিন এর অ্যাগোনিষ্টকে অ্যাক্টাগোনাইজ করে। যে সকল ড্রাগ যেমন ওমিগ্রাজল, রিফামপিসিন CYP1A2 অথবা গ্লুকোরোনাইল ট্রান্সফারেজ এনজাইমকে প্রভাবিত করে, সে সকল ড্রাগ ওলানজেপাইন এর ক্লিয়ারেন্স বৃদ্ধি করে। CYP1A2 এর প্রতিবন্ধক সমূহ ওলানজেপাইনের নির্গমনকে বিশেষভাবে বাধাগ্রস্ত করে। কার্বামাজিপাইন ওলানজেপাইন এর ক্লিয়ারেন্স বৃদ্ধি করে। চারকোল সেবন ওলানজেপাইন এর বায়োএভেইলেবিলিটি ৫০-৬০% হ্রাস করে। যখন মস্তিষ্ক সক্রিয় কোন ড্রাগ দেয়া হবে তখন ওলানজেপাইন ব্যবহারে সতর্কতা নেয়া উচিত।

অতিমাত্রা

সাধারণ লক্ষণসমূহ হচ্ছে ট্যাকিকার্ডিয়া, উত্তেজনা/আক্রমণাত্মকতা, বিভিন্ন এক্সট্রাপিরামিডাল লক্ষণসমূহ এবং সিডেশন থেকে কোমা পর্যন্ত সংবিৎ এর মাত্রা কমানো। অন্যান্য লক্ষণসমূহের মধ্যে রয়েছে ডেলিরিয়াম, খিঁচুনি, রেনসপিরেটরি ডিপ্রেসন, অ্যাসপিরেশন, হাইপারটেনশন বা হাইপোটেনশন, কার্ডিয়াক অ্যারিথমিয়া এবং কার্ডিওপালমোনারী অ্যারেস্ট।

সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

অলিম্ফার ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৫ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিষ্টার স্ট্রিপে।

অলিম্ফার ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৫ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিষ্টার স্ট্রিপে।

অলিম্ফার ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৫ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিষ্টার স্ট্রিপে।

প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ