

COMPOSITION:

Dotiric Tablet: Each film-coated tablet contains Dotinurad INN 0.5 mg.

PHARMACOLOGY:

Dotinurad, a novel selective urate reabsorption inhibitor (SURI), reduces serum uric acid levels by selectively inhibiting urate transporter 1 (URAT1), which is expressed on the proximal renal tubules and is responsible for the reabsorption of uric acid.

INDICATION:

Dotinurad is indicated for the treatment of gout and hyperuricemia.

DOSE AND ADMINISTRATION:

Adult Dose: For adults, starting dose is 0.5 mg once a day. The dosage may gradually increase according to the blood uric acid level as needed.

Maintenance Dose: For maintenance, the dose may be increased to 1 mg at a time, once a day after two weeks, and then 2 mg at a time, once a day after six weeks. The dosage may be adjusted according to the patient's condition.

Maximum Dose: The maximum dose should not exceed 4 mg at a time, once a day.

Missed Dose: In case of a missed dose, the patient should take the dose as soon as possible. However, if it is almost time for the next dose, the patient should skip the missed dose and continue the regular dosing schedule.

CONTRAINDICATION:

Dotinurad is contraindicated in the following conditions:

- Any hypersensitivity to Dotinurad
- Pregnant or breastfeeding

WARNING & PRECAUTION:

- Caution should be taken in patients with earlier symptoms of urinary stones, consequential hematuria, and renal colic. For prevention, the patient should drink plenty of water to increase urinary volume and alkalize urine.
- Because serious liver disorders have been reported in other uricosuric agents, the condition of the patient should be thoroughly observed, such as periodic liver function tests, etc.
- Severe renal impairment (eGFR <30mL/min/1.73m²): In patients, the administration of this product should be avoided because efficacy would not be optimum. In addition, in clinical trials, patients with eGFR less than 30mL/min/1.73m² were excluded.

SIDE EFFECT:

The most reported side effects include arthritis, and discomfort in limbs. Also, patients may experience diarrhea, nausea, rash, pruritus & fatigue. The most uncommon side effects may include kidney stones, nephrocalcinosis.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnant women or women who may be pregnant should only be administered if the therapeutic benefit outweighs the risk.

Animal studies have reported that Dotinurad is excreted in breast milk, so it should be avoided in lactating mothers.

USE IN CHILDREN & ADOLESCENTS:

PEDIATRIC USE

The safety and efficacy of Dotinurad have not been established in patients < 18 years of age.

GERIATRICS

There are studies conducted on elderly (≥65 years) Japanese male and female patients that prove the safety and efficacy of Dotinurad in geriatric patients.

DRUG INTERACTION:

Pyrazinamide: The effect of this drug may be attenuated. Pyrazinamide is known to suppress uric acid secretion in renal tubules and may antagonize the promotion of uric acid excretion by Dotinurad.

Salicylic acid preparations such as Aspirin etc.: Salicylic acid preparations are known to suppress the excretion of uric acid. It may antagonize the promotion of uric acid excretion.

OVERDOSE:

Patients should never take two doses at one time. If patients accidentally take more than the prescribed dose, they should seek emergency medical attention.

STORAGE:

Protect from light. Store below 30°C. Keep all the medicine out of reach of children.

HOW SUPPLIED:

Dotiric Tablet: Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister.

Manufactured by:

Everest Pharmaceuticals Ltd.

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

উপাদান:

ডটিরিক ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে ডটিনুরাড আইএনএন ০.৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি:

ডটিনুরাড একটি নভেল সিলেক্টিভ ইউরেট রিঅ্যাবসর্পশন ইনহিবিটর (SURI), যেটি সুনির্দিষ্ট ভাবে ইউরেট ট্রান্সপোর্টার ১ (URAT1) কে ইনহিবিট করার মাধ্যমে সিরাম ইউরিক অ্যাসিডের মাত্রা কমায়। ইউরেট ট্রান্সপোর্টার ১ (URAT1) সুনির্দিষ্ট ভাবে প্রক্সিমাল রেনাল টিউবুলে পাওয়া যায় এবং এটি ইউরিক অ্যাসিডের পুনঃশোষণের জন্য দায়ী।

নির্দেশনা:

ডটিনুরাড গাউট এবং হাইপার-ইউরিসেমিয়া চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

সেবনবিধি এবং মাত্রা:

প্রাণুবয়স্কদের ডোজ: প্রাণুবয়স্কদের জন্য, প্রাথমিক ডোজ দিনে একবার ০.৫ মি.গ্রা.। রক্তে ইউরিক অ্যাসিডের মাত্রা অনুযায়ী প্রয়োজনে ডোজ ধীরে ধীরে বাড়ানো যেতে পারে।

মেইনটেনেন্স ডোজ: মেইনটেনেন্সের জন্য, ডোজ দুই সপ্তাহ পর একবারে ১ মি.গ্রা. পর্যন্ত দিনে একবার, এবং তারপরে ছয় সপ্তাহ পর একবারে ২ মি.গ্রা. পর্যন্ত দিনে একবার বাড়ানো যেতে পারে। রোগীর অবস্থা অনুযায়ী ওষুধের শক্তি মাত্রা সামগ্রিক্য করতে হবে।

সর্বোচ্চ ডোজ: একদিনে একবারে ৪ মি.গ্রা. এর বেশি সেবন করা উচিত নয়।

মিসড ডোজ: রোগী কোন ডোজ মিস করলে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব ডোজটি নিতে হবে। তবে যদি পরবর্তী ডোজের সময় প্রায় হয়ে যায়, তবে রোগীর মিসড ডোজ এড়িয়ে যাওয়া উচিত এবং নিয়মিত সময়সূচী অনুযায়ী ডোজ চালিয়ে যেতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা:

ডটিনুরাড নিম্নলিখিত অবস্থায় সেবন করা প্রতিনির্দেশিত:

- ডটিনুরাড এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা
- গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

সতর্কতা ও সাবধানতা:

- যে সকল রোগীদের মুত্রথলিতে পাথর এবং ফলস্বরূপ হেমাটুরিয়া ও রেনাল কোলিক এর প্রাথমিক লক্ষণগুলো দেখা যায়, সে সকল রোগীদের সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। প্রতিরোধের জন্য, রোগীর প্রচুর পরিমাণে পানি পান করা উচিত যাতে প্রস্রাবের পরিমাণ বৃদ্ধি পায় এবং প্রস্রাব ক্ষারীয় করে।
- যেহেতু অন্যান্য যে সকল ওষুধ সমূহ রক্তে ইউরিক অ্যাসিডের পরিমাণ কমায় সে সকল ওষুধগুলোর গুরুতর লিভারের সমস্যা তৈরি করার উদাহরণ রয়েছে, তাই রোগীর লিভার এর অবস্থা পূজানুপূজ্যভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত, এবং নির্দিষ্ট সময় পর পর লিভার ফাংশন পরীক্ষা করা উচিত।
- গুরুতর কিডনি বৈকল্য ($eGFR < 30 mL/min/1.73m^2$): রোগীদের ক্ষেত্রে, ডটিনুরাড ব্যবহার করা উচিত নয় কারণ সেক্ষেত্রে কার্যকারিতা সর্বোচ্চ হবে না। এছাড়াও, ক্লিনিকাল ট্রায়ালগুলিতে, যে সকল রোগীর $eGFR 30 mL/min/1.73m^2$ এর কম ছিল তাদেরকে বাদ দেওয়া হয়েছিল।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:

সর্বাধিক রিপোর্ট করা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে অপ্রাইটিস এবং অঙ্গ-প্রত্যঙ্গে অস্বস্তি। এছাড়াও, রোগীর ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, ফুসকুড়ি, প্রকরিতাস এবং ক্লান্তি অনুভব হতে পারে। অস্বাভাবিক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে কিডনিনতে পাথর, নোফ্রোক্যালসিনোসিস।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভবতী মহিলা বা মহিলারা যারা গর্ভবতী হতে পারে তাদের ক্ষেত্রে ডটিনুরাড শুধুমাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত যদি থেরাপিউটিক সুবিধা-ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়।

পশুদের গবেষণায় স্তনের দুধে নির্ণত হওয়ার কথা বলা হয়েছে, তাই ডটিনুরাড স্তন্যদানকারী মায়াদের ব্যবহার করা উচিত নয়।

শিশু, কিশোর এবং বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

পেডিয়াট্রিক ব্যবহার

১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের মধ্যে ডটিনুরাড এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

বয়স্ক (≥ 65 বছর) জাপানি পুরুষ এবং মহিলাদের রোগীদের উপর ডটিনুরাড ব্যবহারের গবেষণা রয়েছে যা অত্যন্ত নিরাপদ এবং কার্যকর।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:

পাইরাজিনোমাইড: এই ওষুধের নিগ্রাব কম হতে পারে। পাইরাজিনোমাইড রেনাল টিউবুলে ইউরিক অ্যাসিড নিগ্গসরণকে দমন করে এবং ডটিনুরাড দ্বারা ইউরিক অ্যাসিড নিগ্গসরণ ব্যাহত করতে পারে।

স্যালিসিলিক অ্যাসিড জাতীয় ওষুধ যেমন অ্যাসপিরিন ইত্যাদি: স্যালিসিলিক অ্যাসিড ইউরিক অ্যাসিডের নির্গমনকে বাধা প্রদান করে। একত্রে ব্যবহারে ইউরিক অ্যাসিড নিগ্গসরণ ব্যাহত হতে পারে।

অতিমাত্রা:

একবারে দুটি ডোজ নেওয়া উচিত নয়। যদি রোগীরা ভুলবশত নির্ধারিত ডোজের চেয়ে বেশি গ্রহণ করেন, তাহলে তাদের জরুরি চিকিৎসকের পরামর্শ নেওয়া উচিত।

সংরক্ষণ:

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

সরবরাহ:

ডটিরিক ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ক্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:

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