# Zo-MUPS
Esomeprazole

Everest

## COMPOSITION
**Zo-MUPS 20 Tablet:** Each MUPS tablet contains gastro-resistant Multiple Unit Pellet System as Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP equivalent to Esomeprazole 20 mg.
**Zo-MUPS 40 Tablet:** Each MUPS tablet contains gastro-resistant Multiple Unit Pellet System as Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP equivalent to Esomeprazole 40 mg.

## MUPS
MUPS is abbreviation for Multiple-Unit Pellet System. However, from pharmaceuticals industry and research perspective, the term in general refers to MUPS compacted into tablets. Thus the resulting tablets prepared by compaction of modified release coated multiparticulates of pellets are called MUPS. It is the more recent and challenging technology that combine the advantages of both tablets and pellet-filled capsules in one dosage form.

## INDICATIONS
- Gastro-esophageal Reflux Disease (GERD)
- Risk reduction in NSAID associated gastric ulcer
- *H. pylori* eradication (Triple therapy)
- Zollinger-Ellison syndrome and idiopathic hypersecretion

## DOSAGE AND ADMINISTRATION
Esomeprazole MUPS tablets should be swallowed whole with enough liquid. The tablets should not be chewed or crushed.

If required, the tablets can also be dispersed in half a glass of non-carbonated water (mineral water is not suitable). No other liquids should be used. Stir until the tablets disintegrate and drink the liquid with the pellets immediately or within 30 minutes. Rinse the glass with half a glass of water and drink. The pellets must not be chewed or crushed.

| Indication | Adult ( ≥18 years) | | Children & adolescents (12-18 years) | |
|---|---|---|---|---|
| | Dose | Frequency | Dose | Frequency |
| Gastro-esophageal Reflux Disease (GERD) | | | | |
| Erosive esophagitis | 40 mg | Once daily for 4 weeks | 40 mg | Once daily for 4 weeks |
| Maintenance of healing of erosive esophagitis | 20 mg | Once daily | 20 mg | Once daily |
| Risk reduction in NSAID associated gastric ulcer | 20 mg | Once daily for 4-8 weeks | - | - |
| *H. pylori* eradication (Esomeprazole MUPS tablet with 1000 mg Amoxicillin and 500 mg Clarithromycin) | 20 mg | Twice daily for 7 days | 20 mg | Twice daily for 7 days |
| Zollinger-Ellison syndrome and idiopathic hypersecretion | (40-80) mg | Twice daily | - | - |

**Children (1-11 years):**
Gastro-esophageal Reflux Disease (GERD)
Erosive esophagitis
Weight <20 kg: 10 mg once daily for 8 weeks
Weight ≥20 kg: 10 mg or 20 mg once daily for 8 weeks

**Maintenance of healing of erosive esophagitis**
20 mg once daily

**Children below the age of 1 year**
Esomeprazole MUPS tablet is not approved for use in children younger than 1 year.

## CONTRAINDICATION
Esomeprazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any ingredient of the formulation.

## PRECAUTION
Esomeprazole should be used carefully if the patient has severe liver dysfunction and severe renal impairment. Taking a proton pump inhibitor like Esomeprazole may slightly increase the risk of hip, wrist and spine fracture, particularly when it is taken over a period of more than one year.

## SIDE EFFECTS
The most frequently occurring adverse events reported with Esomeprazole include headache, diarrhoea, nausea, flatulence, abdominal pain, constipation and dry mouth. There are no difference in types of related adverse events seen during maintenance treatment upto 12 months compared to short term treatment.

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION
It is not known if Esomeprazole or its metabolites are secreted in human breast milk.

## DRUG INTERACTION
Esomeprazole is extensively metabolized in the liver by CYP2C19 and CYP3A4. In-vitro and in- vivo studies have shown that Esomeprazole is not likely to inhibit CYPs 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1 and 3A4. No clinically relevant interactions with drugs metabolized by these CYP enzymes would be expected.

Esomeprazole is a CYP2C19 inhibitor. When starting or stopping treatment with Esomeprazole it should be taken into account of potential interaction with medicines.

Possible interaction with Clopidogrel, Atazanavir, Ketoconazole, Itraconazole, Voriconazole, Erlotinib, Citalopram, Imipramine, Clomipramine, Diazepam, Phenytoin, Warfarin and Cilostazol.

Co-administration of oral contraceptives, diazepam, phenytoin or quinidine do not seem to change the pharmacokinetic profile of Esomeprazole.

**Combination Therapy with Clarithromycin**
Co-administration of esomeprazole, clarithromycin, and amoxicillin has resulted in an increase in the plasma levels of Esomeprazole and 14-hydroxyclarithromycin.

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

## HOW SUPPLIED
**Zo-MUPS 20 Tablet:** Each box contains 5 X 14 MUPS tablets in Alu-Alu blister pack.
**Zo-MUPS 40 Tablet:** Each box contains 3 X 10 MUPS tablets in Alu-Alu blister pack.

1903000034

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

Zo-MUPS Zo-MUPS Zo-MUPS Zo-MUPS Zo-MUPS

# জো-মাপ্‌স
ইসোমিপ্রাজল

Everest

## উপাদান
**জো-মাপ্‌স ২০ ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি মাপ্‌স ট্যাবলেটে রয়েছে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি সম্বলিত গ্যাস্ট্রো রেজিস্ট্যান্ট মাল্টিপল ইউনিট পিলেট সিস্টেম যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
**জো-মাপ্‌স ৪০ ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি মাপ্‌স ট্যাবলেটে রয়েছে ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি সম্বলিত গ্যাস্ট্রো রেজিস্ট্যান্ট মাল্টিপল ইউনিট পিলেট সিস্টেম যা ইসোমিপ্রাজল ৪০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

## মাপ্‌স
মাপ্‌স্ হচ্ছে মাল্টিপল ইউনিট পিলেট সিস্টেম এর সংক্ষিপ্ত রূপ। তবে ফার্মাসিউটিক্যাল ইন্ডাস্ট্রি এবং রিসার্চ এর দৃষ্টিকোণ থেকে বলা যায়, মডিফাইড রিলিজ কোটেড পিলেটস দ্বারা গঠিত ট্যাবলেটই হচ্ছে মাপস্। মাপস্ একটি সর্বাধুনিক প্রযুক্তি যা একই সাথে ট্যাবলেট এবং ক্যাপসুল এর উপকারি দিকগুলো প্রদান করে।

## রোগ নির্দেশনা
- গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জিইআরডি)
- NSAID ওষুধ দ্বারা চিকিৎসার ফলে সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার
- হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি চিকিৎসায় (ট্রিপল থেরাপী)
- জলিঙ্গার ইলিশন সিনড্রোম এবং ইডিওপ্যাথিক হাইপারসিক্রেশন

## মাত্রা ও প্রয়োগবিধি
জো-মাপ্‌স ট্যাবলেটটি এক গ্লাস পানি দিয়ে গিলে ফেলুন। ট্যাবলেটটি চুষে অথবা কামড়ে খাওয়া উচিত নয়।
যদি রোগীর ওষুধ গিলে খেতে অসুবিধা হয় তাহলে ট্যাবলেটটি আধা গ্লাস নন কার্বোনেটেড পানিতে (মিনারেল ওয়াটার উপযুক্ত নয়) রাখুন। তারপর ট্যাবলেটটি গুলে যাওয়া পর্যন্ত পানি ঠিকমত নাড়ুন। মিশ্রণটি সাথে সাথে অথবা ৩০ মিনিট এর মধ্যে খেতে হবে। মাপস্ ট্যাবলেট চুষে অথবা ভেঙ্গে খাওয়া যাবে না।

| রোগের নাম | পূর্ণবয়স্ক (≥১৮ বছর) | | শিশু ও কিশোর (১২-১৮ বছর) | |
|---|---|---|---|---|
| | মাত্রা | ব্যবহার বিধি | মাত্রা | ব্যবহার বিধি |
| **গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জিইআরডি)** | | | | |
| ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস | ৪০ মি.গ্রা. | প্রতিদিন একবার করে ৪ সপ্তাহ | ৪০ মি.গ্রা. | প্রতিদিন একবার করে ৪ সপ্তাহ |
| ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস মেইনটেন্যান্স ডোজ | ২০ মি.গ্রা. | প্রতিদিন একবার | ২০ মি.গ্রা. | প্রতিদিন একবার |
| NSAIDs ওষুধ দ্বারা চিকিৎসার ফলে সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার | ২০ মি.গ্রা. | প্রতিদিন একবার করে ৪-৮ সপ্তাহ | - | - |
| হেলিকোব্যাকটার পাইলোরি চিকিৎসায় (ইসোমিপ্রাজল মাপ্‌স ট্যাবলেট, ১০০০ মি.গ্রা. এমোক্সিসিলিন এবং ৫০০ মি.গ্রা. ক্লারিথ্রোমাইসিন) | ২০ মি.গ্রা. | প্রতিদিন দুইবার করে ৭ দিন | ২০ মি.গ্রা. | প্রতিদিন দুইবার করে ৭ দিন |
| জলিঙ্গার ইলিশন সিনড্রোম | (৪০-৮০) মি.গ্রা. | প্রতিদিন দুইবার | - | - |

**শিশু (১-১১ বছর)**
গ্যাস্ট্রো ইসোফেগাল রিফ্লাক্স ডিজিজ (জিইআরডি)
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস
ওজন <২০ কেজিঃ ১০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার করে ৮ সপ্তাহ
ওজন ≥২০ কেজিঃ ১০ মি.গ্রা. অথবা ২০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার করে ৮ সপ্তাহ

**ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস এর মেইনটেন্যান্স ডোজ**
২০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার

**১ বছরের নিচে শিশুদের জন্য:**
ইসোমিপ্রাজল মাপ্‌স ট্যাবলেট ১ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে অনুমোদিত নয়।

## প্রতিনির্দেশনা
ইসোমিপ্রাজলের কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে এর ব্যবহার পরিহার করা উচিত।

## সাবধানতা
রোগীর তীব্র যকৃত এবং রেনাল অকার্যকারিতায় ইসোমিপ্রাজল সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। ইসোমিপ্রাজলের মতো প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর এক বছরের বেশি সময় ধরে গ্রহণ করলে নিতম্ব, কব্জি এবং মেরুদন্ডের অস্থিভঙ্গের ঝুঁকি কিছুটা বৃদ্ধি পেতে পারে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
মৃদু ও অস্থায়ী পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, তলপেটে ব্যথা, কোষ্ঠ কাঠিন্য ইত্যাদি। ইসোমিপ্রাজলের ১২ মাস ব্যাপি চিকিৎসা এবং সংক্ষিপ্ত সময়ের চিকিৎসার আপেক্ষিক পার্শ প্রতিক্রিয়ায় কোনো পার্থক্য নেই।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার
গর্ভাবস্থায় সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে। স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে মাতৃদুগ্ধের সাথে ইসোমিপ্রাজল নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি।

## অন্যান্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া
ইসোমিপ্রাজল যকৃতে CYP2C19 এবং CYP3A4 এনজাইম দ্বারা বিপাকিত হয়। ইন ভিট্রো এবং ইন ভিভো পরীক্ষায় দেখা যায় ইসোমিপ্রাজল CYPs - 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A4 এনজাইম গুলোকে বাধা দেয়না। এসব এনজাইম দ্বারা যে ড্রাগ গুলো বিপাকিত হয় তাদের সাথে ইসোমিপ্রাজল কোনো ক্লিনিকাল ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন করে না।

ইসোমিপ্রাজল CYP2C19 এনজাইমকে বাধা দেয়। ইসোমিপ্রাজল দ্বারা চিকিৎসা শুরু অথবা বন্ধ করার আগে আমলে আনতে হবে, যেসকল ওষুধ দ্বারা বিপাকিত হয় তাদের সাথে ইসোমিপ্রাজল ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন করতে পারে।

ইসোমিপ্রাজল ক্লপিডগ্রেল, এটাজানাভির, কিটোকোনাজল, ইট্রাকোনাজল, ভরিকোনাজল, এরলোটিনিব, সিটালোপ্রাম, ইমিপ্রামিন, ক্লোমিপ্রামিন, ডায়াজিপাম, ফিনাইটোয়িন, ওয়ারফেরিন এবং সিলোস্টাজলের সাথে ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন করতে পারে।

ওরাল কন্ট্রাসেপ্টিভ, ডায়াজিপাম, ফিনাইটোইন অথবা কুইনিডিনের সাথে ইসোমিপ্রাজল গ্রহণ করলে ইসোমিপ্রাজলের ফার্মাকোকাইনেটিক প্রোফাইলের কোনো পরিবর্তন হয় না।

## ক্লারিথ্রোমাইসিনের সাথে সম্মিলিত চিকিৎসায়
ক্লারিথ্রোমাইসিন, ইসোমিপ্রাজল এবং অ্যামক্সিসিলিন সম্মিলিত প্রয়োগের ফলে প্লাজমায় ইসোমিপ্রাজল ও ১৪-হাইড্রক্সিক্লারিথ্রোমাইসিনের পরিমাণ বেড়ে যায়।

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

## সরবরাহ
**জো-মাপ্‌স ২০ ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৫ X ১৪ টি মাপ্‌স ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
**জো-মাপ্‌স ৪০ ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি মাপ্‌স ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:
**এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড**
বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ