

COMPOSITION

Vortixen 5 Tablet: Each film-coated tablet contains Vortioxetine Hydrobromide INN equivalent to Vortioxetine 5 mg.

Vortixen 10 Tablet: Each film-coated tablet contains Vortioxetine Hydrobromide INN equivalent to Vortioxetine 10 mg.

PHARMACOLOGY

The mechanism of the antidepressant effect of Vortioxetine is not fully understood, but it is thought to be related to its enhancement of serotonergic activity in the central nervous system through inhibition of the reuptake of serotonin (5-HT). It also has several other activities including 5-HT3 receptor antagonism and 5-HT1A receptor agonism.

INDICATION

Vortioxetine is indicated for the treatment of major depressive disorder (MDD) in adults.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Recommended dose: The recommended starting dose is 10 mg administered orally once daily without regard to meals. The dosage should then be increased to 20 mg/day, as tolerated. The efficacy and safety of doses above 20 mg/day have not been evaluated in controlled clinical trials. A dose decrease down to 5 mg/day may be considered for patients who do not tolerate higher doses. The lowest effective dose of 5 mg/day should always be used as the starting dose for elderly patients (≥65 years of age).

Maintenance dose: For MDD, Vortioxetine can be administered for several months or longer. For a long period use patients should be re-evaluated to assess the usefulness of the drugs for individual patients.

Discontinuation treatment: Although Vortioxetine can be abruptly discontinued, in placebo-controlled trials patients experienced transient adverse reactions such as headache and muscle tension following abrupt discontinuation of Vortioxetine 15 mg/day or 20 mg/day. To avoid these adverse reactions, it is recommended that the dose should be decreased to 10 mg/day for one week before full discontinuation of Vortioxetine 15 mg/day or 20 mg/day.

Switching a patient to or from a Monoamine Oxidase Inhibitor (MAOI) intended to treat Psychiatric Disorders: At least 14 days must elapse between discontinuation of an MAOI intended to treat psychiatric disorders and initiation of therapy with Vortioxetine to avoid the risk of Serotonin Syndrome. Conversely, at least 21 days must elapse after stopping Vortioxetine before starting an MAOI intended to treat psychiatric disorders.

USE IN SPECIAL POPULATIONS AND CONDITIONS

Pediatric use (<18 years of age): The safety and effectiveness of Vortioxetine in the pediatric population have not been established. **Geriatrics use (≥65 years of age):** No dose adjustment is recommended on the basis of age. Results from a single-dose pharmacokinetic study in elderly (>65 years old) vs young (24 to 45 years old) subjects demonstrated that the pharmacokinetics were generally similar between the two age groups. **Pregnancy:** The safety of Vortioxetine in human pregnancy has not been established. Therefore, Vortioxetine should not be used during pregnancy or in women intending to become pregnant, unless the benefits outweigh the possible risks to the fetus. **Lactating mother:** Available data in animals have shown the excretion of Vortioxetine metabolites in milk. It is expected that Vortioxetine will be excreted into human milk. Because risks to the nursing child cannot be excluded, breastfeeding is not recommended during treatment with Vortioxetine. **Renal impairment:** No dose adjustment is needed. **Hepatic impairment:** No dose adjustment is recommended for patients with mild or moderate hepatic impairment. Vortioxetine is not recommended in patients with severe hepatic impairment. **CYP2D6 poor metabolizers:** The plasma concentration of Vortioxetine was approximately two times higher in CYP2D6 poor metabolizers than in extensive metabolizers. In the presence of strong CYP3A4/2C9 inhibitors, the exposure could potentially be higher, and a dosage adjustment may be required. **Use in other patient populations:** No dose adjustment of Vortioxetine is needed on the basis of race, gender and ethnicity.

WARNING AND PRECAUTION

Clinical Worsening and Suicide Risk: All patients being treated with antidepressants 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. **Serotonin Syndrome:** The development of a potentially life-threatening serotonin syndrome has been reported with serotonergic

antidepressants including Vortioxetine, when used alone but more often when used concomitantly with other serotonergic drugs (including Triptans, Tricyclic Antidepressants, Fentanyl, Lithium, Tramadol, Tryptophan, Buspirone & St. John's Wort), and with drugs that impair metabolism of serotonin (in particular, MAOIs, both those intended to treat psychiatric disorders and also others, such as Linezolid and intravenous methylene blue). **Abnormal Bleeding:** The use of drugs that interfere with serotonin reuptake inhibition, including Vortioxetine, may increase the risk of bleeding events. Concomitant use of Aspirin, Nonsteroidal Anti-inflammatory drugs (NSAIDs), Warfarin, and other Anticoagulants may add to this risk. **Activation of Mania/Hypomania:** As with all Antidepressants, use Vortioxetine cautiously in patients with a history or family history of bipolar disorder, mania, or hypomania. **Angle Closure Glaucoma:** The pupillary dilation that occurs following the use of many Antidepressant drugs, including Vortioxetine, may trigger an angle closure attack in a patient with anatomically narrow angles who does not have a patent iridectomy. **Hyponatremia:** Hyponatremia occurs because of treatment with serotonergic drugs.

ADVERSE EVENT

Patients taking Vortioxetine may experience some adverse events such as Hypersensitivity, Clinical worsening and suicide risk, Serotonin syndrome, Abnormal bleeding, activation of Mania/Hypomania, Angle closure Glaucoma, Hyponatremia.

CONTRAINDICATION

Vortioxetine Hydrobromide is contraindicated in Patients with known hypersensitivity to Vortioxetine or any of the excipients of the drug product & concomitant use of Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs).

DRUG INTERACTION

Monoamine Oxidase Inhibitors: Adverse reactions, some of which are serious or fatal, can develop in patients who use MAOIs or who have recently been discontinued from an MAOI and started on a serotonergic antidepressant(s) or who have recently had SSRI or SNRI therapy discontinued prior to initiation of an MAOI.

Serotonergic drugs: Co-administration of Vortioxetine with other drugs that may affect the serotonergic neurotransmitter systems (e.g. SSRIs, SNRIs, Triptans, Buspirone, Tramadol, and Tryptophan products etc.) may potentially increase serotonin toxicity or serotonin syndrome. Closely monitor symptoms of serotonin syndrome if Vortioxetine is co-administered with other serotonergic drugs. Treatment with Vortioxetine and any concomitant serotonergic agents should be discontinued immediately if serotonin syndrome occurs. **Other CNS active agents:** No clinically relevant effect was observed on steady-state Lithium exposure following co-administration with multiple daily doses of Vortioxetine.

Potential for other drugs to affect Vortioxetine: Reduce Vortioxetine dose by half when a strong CYP2D6 inhibitor (e.g. Bupropion, Fluoxetine, Paroxetine, Quinidine) is co-administered. Consider increasing the Vortioxetine dose when a strong CYP inducer (e.g. Rifampin, Carbamazepine, Phenytoin) is co-administered.

OVERDOSAGE

There is limited data available on Vortioxetine overdose. Medical follow-up in a specialized environment is recommended.

STORAGE

Store at 30°C or below in a dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of the children.

HOW SUPPLIED

Vortixen 5 Tablet: Each box contains 3x10's tablet in Alu-Alu blister packs.

Vortixen 10 Tablet: Each box contains 3x10's tablet in Alu-Alu blister packs.

ভরটিজেন

ভরটিওক্সেটিন হাইড্রোক্সোমাইড আইএনএন

Everest

উপাদান

ভরটিজেন ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভরটিওক্সেটিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য ভরটিওক্সেটিন হাইড্রোক্সোমাইড আইএনএন।
ভরটিজেন ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভরটিওক্সেটিন ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য ভরটিওক্সেটিন হাইড্রোক্সোমাইড আইএনএন।

ফার্মাকোলজি

ভরটিওক্সেটিন কিভাবে কাজ করে তা এখনও সঠিকভাবে জানা যায়নি তবে ধারণা করা হয় ভরটিওক্সেটিন সেরোটেনিন এর পুনঃশোষণকে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রে সেরোটেনিন এর কার্যকারিতাকে বৃদ্ধি করে। তাছাড়া এটির অন্যান্য ক্রিয়াকলাপের মধ্যে রয়েছে 5-HT3 রিসেপ্টর অ্যান্টাগনিজম এবং 5-HT1A রিসেপ্টর অ্যাগোনিজম।

নির্দেশনা

ভরটিওক্সেটিন প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে মেজুর ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডার (এমডিডি) রোগের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

নির্দেশিত মাত্রা: প্রাথমিকভাবে ১০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট মুখে দৈনিক একবার খাবারের আগে বা পরে গ্রহন করতে হবে। সহ্য ক্ষমতার উপর ভিত্তি করে দৈনিক মাত্রা ২০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে। ২০ মি.গ্রা. এর অধিক মাত্রার কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত নয়। যে সকল রোগী অতিরিক্ত মাত্রা সহ্য করতে পারে না তাদের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা প্রতিদিন ৫ মি.গ্রা. এ নামিয়ে আনতে হবে। বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে (৬৫ বছরের অধিক) প্রারম্ভিক মাত্রা হচ্ছে প্রতিদিন ৫ মি.গ্রা.।
মেইনটেন্যান্স ডোজঃ মেজুর ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডারের এর জন্য ভরটিওক্সেটিন দীর্ঘসময় ধরে ব্যবহার করা যেতে পারে। তবে দীর্ঘসময় ধরে ব্যবহারের ক্ষেত্রে ভটিওক্সেটিন এর কার্যকারিতা পুনর্মূল্যায়ন করতে হবে।

সেবন বন্দের নিয়মঃ যদিও ভরটিওক্সেটিন সেবন আকস্মিক ভাবে বন্ধ করা যায় তবে যেসকল রোগী ভটিওক্সেটিন প্রতিদিন ১৫ মি.গ্রা. অথবা ২০ মি.গ্রা. সেবন করছে তারা যদি আকস্মিক ভাবে বন্ধ করে দেয় তবে তাদের ক্ষেত্রে মাথা ব্যাথা, পেশীদান এর মত সমস্যা দেখা দিতে পারে। তাই এইসব সমস্যা এড়াতে প্রতিদিন ১৫ মি.গ্রা. অথবা ২০ মি.গ্রা. সম্পর্ক বন্ধ করার এক সপ্তাহ আগে ভরটিওক্সেটিন প্রতিদিন ১০ মি.গ্রা. এ নামিয়ে আনতে হবে।

মানসিক রোগের চিকিৎসায় মনোআমাইন অক্সিডেস ইনহিবিটর (এমএওআই) থেকে ভটিওক্সেটিন এ সুইচ করার নিয়মঃ সেরোটেনিন সিনড্রোম রোধ করার জন্য মনোআমাইন অক্সিডেস ইনহিবিটর বন্ধ করার কমপক্ষে ১৪ দিন পর ভরটিওক্সেটিন সেবন শুরু করতে হবে। অন্যভাবে ভটিওক্সেটিন সেবন বন্ধ করার কমপক্ষে ২১ দিন পর মনোআমাইন অক্সিডেস ইনহিবিটর সেবন শুরু করতে হবে।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর জন্য ব্যবহার

শিশুদের জন্য (১৮ বছরের কম বয়সী): ১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের জন্য ভরটিওক্সেটিনের কার্যকারিতা এবং নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত নয়।

বয়স্ক রোগীদের জন্য (৬৫ বছর বা তার অধিক): বয়সের ভিত্তিতে ডোজ সমন্বয় করার প্রয়োজন হয় না। বয়স্ক (৬৫ বছর বা তার অধিক) অথবা তরুণ (২৪ থেকে ৪৫ বছর বয়সী) রোগীদের একক ডোজ ফার্মাকোকাইনেটিক্স স্টাডি থেকে প্রাপ্ত ফলাফলগুলি দেখিয়েছে যে দুটি বয়স গোষ্ঠীর মধ্যে ফার্মাকোকাইনেটিক্স সাধারণত একই রকম।

গর্ভাবস্থায় ব্যবহারঃ গর্ভাবস্থায় ভরটিওক্সেটিন এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়। অতএব ঝুঁকির তুলনায় উপকারীতা বেশি না হলে গর্ভাবস্থায় বা গর্ভবতী হতে ইচ্ছুক মহিলাদের ক্ষেত্রে ভরটিওক্সেটিন ব্যবহার করা উচিত নয়।

স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ প্রাণীদের থেকে প্রাপ্ত তথ্য থেকে দেখা যায় ভরটিওক্সেটিন দুধে নিঃসৃত হয়। সুতরাং মানুষের ক্ষেত্রে মাতৃদুধে এর উপস্থিতি লক্ষ্য করা যেতে পারে। তাই স্তন্যদানকালে ভরটিওক্সেটিন সেবন থেকে বিরত থাকা উচিত।

কিডনির দুর্বলতায়ঃ ডোজ সমন্বয়ের কোন প্রয়োজন নেই।

যকৃতের দুর্বলতায়ঃ হালকা বা মাঝারি যকৃতের দুর্বলতায় ভরটিওক্সেটিন এর ডোজ সমন্বয়ের দরকার নেই। গুরতর যকৃতের দুর্বলতায় ভরটিওক্সেটিন সেবন থেকে বিরত থাকার পরামর্শ দেওয়া হল।

CYP2D6 এর স্বল্প মেটাবলাইজারঃ CYP2D6 এর তীব্র মেটাবলাইজার এর তুলনায় CYP2D6 এর স্বল্প মেটাবলাইজার এর সাথে ভরটিওক্সেটিন সেবন করলে রক্তে এর ঘনত্ব দ্বিগুন বেড়ে যায়। সুতরাং CYP2D6 এর স্বল্প মেটাবলাইজারের সাথে ভরটিওক্সেটিন সেবনকালে ডোজ সমন্বয় করে নিতে হবে।

অন্যান্য বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রেঃ জাতী বা লিঙ্গভেদে ভরটিওক্সেটিন এর ডোজ সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

সতর্কতা ও সাবধনতা

ক্লিনিক্যাল অবনতি ও আত্মহত্যার ঝুঁকিঃ অ্যান্টিডিপ্রেস্যান্ট দিয়ে চিকিৎসার পুরো সময় জুড়ে রোগীকে কঠোর নজরদারীতে রাখতে হবে। বিশেষ করে ড্রাগ থেরাপির প্রথম কয়েক মাসের মধ্যে বা ডোজ পরিবর্তনের সময় ক্লিনিক্যাল অবনতি, আত্মহত্যার প্রবণতা বা অস্বাভাবিক আচরণের জন্য রোগীকে ঘনিষ্ঠভাবে পর্যবেক্ষন করতে হবে।

সেরোটেনিন সিন্ড্রোমঃ ভরটিওক্সেটিন এককভাবে বা অন্যান্য সেরোটেনার্জিক ঔষধ (ট্রিপটান, ট্রাইসাইক্লিক অ্যান্টিডিপ্রেস্যান্ট, মরফিন, লিথিয়াম, ট্রামাডল, ট্রিপটোফান, বুসপাইরোন এবং সেন্ট জনস ওয়াট) এবং যেসকল ঔষধ সেরোটেনিন বিপাককে বাধা দেয় (বিশেষ করে, মনোআমাইন অক্সিডেস ইনহিবিটর, মানসিক রোগের চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত অন্যান্য ঔষধ যেমন লিনেজোলিড এবং

ইনট্রাসাস্কুলার মিথিলিন ব্লু) এর সাথে ভটিওক্সেটিন ব্যবহার প্রাণঘাতী সেরোটেনিন সিন্ড্রোমের ঝুঁকি বাড়িয়ে দেয়।

অস্বাভাবিক রক্তপাতঃ ভরটিওক্সেটিন সহ যেসকল ঔষধ সেরোটেনিন এর পুনঃশোষণকে বাধাগ্রহ করে তারা রক্তপাতের ঝুঁকি বাড়িয়ে দেয়। তাই অ্যাসপিরিন, ওয়ারফারিন, নন-স্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগ সহ অন্যান্য অ্যান্টিকোয়াল্যান্টের সাথে ভটিওক্সেটিন এর ব্যবহার অস্বাভাবিক রক্তপাতের ঝুঁকি বাড়িয়ে দিতে পারে।

ম্যানিয়া/হাইপোম্যানিয়ার সক্রিয়করণঃ যেসকল রোগীদের বাইপোলার ডিসঅর্ডার, ম্যানিয়া, হাইপোম্যানিয়ার ইতিহাস বা পারিবারিক ইতিহাস রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে অন্যান্য অ্যান্টিডিপ্রেস্যান্ট এর মত ভরটিওক্সেটিন ব্যবহারেও সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

ক্লোজ অ্যাস্কেল গুকেমাঃ ভরটিওক্সেটিন সহ অন্যান্য অ্যান্টিডিপ্রেস্যান্ট ব্যবহার করলে পিডাল্প প্রসারনের এর ফলে ক্লোজ অ্যাস্কেল গুকেমার সম্ভাবনা বেড়ে যায়।
হাইপোনাট্রেমিয়াঃ সেরোটেনার্জিক ঔষধ ব্যবহারের ফলে হাইপোনাট্রেমিয়ার ঝুঁকি বেড়ে যায়।

বিরূপ প্রতিক্রিয়া

ভরটিওক্সেটিন সেবনকারী রোগীদের ক্ষেত্রে কিছু বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে যেমন অতিসংবেদনশীলতা, ক্লিনিক্যাল অবনতি ও আত্মহত্যার ঝুঁকি, সেরোটেনিন সিন্ড্রোম, অস্বাভাবিক রক্তপাত, ম্যানিয়া বা হাইপোম্যানিয়ার সক্রিয়করণ, ক্লোজ অ্যাস্কেল গুকেমা, হাইপোনাট্রেমিয়া ইত্যাদি।

প্রতিনির্দেশনা

ভরটিওক্সেটিন বা এর যেকোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের জন্য প্রতিনির্দেশিত। ভটিওক্সেটিন ও মনোআমাইন অক্সিডেস ইনহিবিটর একই সাথে ব্যবহার করা রোগীদের ক্ষেত্রেও প্রতিনির্দেশিত।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

মনোআমাইন অক্সিডেস ইনহিবিটরঃ যেসকল রোগীরা একই সাথে মনোআমাইন অক্সিডেস ইনহিবিটর ও সেরোটেনার্জিক ঔষধ ব্যবহার করছেন বা সম্প্রতি মনোআমাইন অক্সিডেস ইনহিবিটর থেকে অন্য সেরোটেনার্জিক ঔষধে স্থানান্তরিত হয়েছেন তাদের ক্ষেত্রে গুরুতর বা প্রাণঘাতী বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে।
সেরোটেনার্জিক ঔষধঃ ভরটিওক্সেটিন এর ক্রিয়াকলাপের উপর ভিত্তি করে যদি ভরটিওক্সেটিন ও অন্যান্য সেরোটেনার্জিক ঔষধ (যেমনঃ এসএসআরআইস, এসএসআরআইস, ট্রিপটানস, বুসপাইরোন, ট্রামাডল এবং ট্রিপটোফান ইত্যাদি) একই সাথে ব্যবহার করা হয় তাহলে সেরোটেনিন এর বিধিক্রিয়া বা সেরোটেনিন সিন্ড্রোম দেখা দিতে পারে। ভরটিওক্সেটিন যদি অন্যান্য সেরোটেনার্জিক ঔষধের সাথে একসাথে দেওয়া হয় তবে সেরোটেনিন সিনড্রোমের লক্ষণগুলি ঘনিষ্ঠভাবে পর্যবেক্ষন করুন। যদি সেরোটেনিন সিনড্রোম দেখা দেয় তবে ভরটিওক্সেটিন এবং সেরোটেনার্জিক এজেন্টগুলির সমন্বিত প্রয়োগ অবিলম্বে বন্ধ করা উচিত।

অন্যান্য সিএনএস এন্ট্রিওজেন্টঃ ভরটিওক্সেটিন এর সাথে লিথিয়ামের ব্যবহারে রক্তে লিথিয়ামের কোন প্রভাব লক্ষ্য করা যায়নি।

অন্যান্য ঔষুধের ভটিওক্সেটিনকে প্রভাবিত করার সম্ভাবনাঃ ভরটিওক্সেটিন যখন কোন শক্তিশালী CYP2D6 ইনহিবিটর (যেমনঃ বুপ্রোপিওন, ফ্লুওক্সেটিন, প্যারাল্লেটিন, কুইনিডিন) এর সাথে একসাথে দেওয়া হয় তখন ভরটিওক্সেটিনের মাত্রা অর্ধেক কমিয়ে দিতে হবে। যখন কোনও শক্তিশালী CYP ইন্ডিউসার (যেমন, রিফামপিন, কার্বামাজেপাইন, ফিনাইটোয়িন) এর সাথে একসাথে দেওয়া হয় তখন ভরটিওক্সেটিনের মাত্রা বাড়ানোর কথা বিবেচনা করতে হবে।

অতিমাত্রা

ভরটিওক্সেটিন অতিমাত্রা সম্পর্কিত সীমিত ডাটা রয়েছে। অতিমাত্রার ক্ষেত্রে অতিদ্রুত বিশেষায়িত হাসপাতালে চিকিৎসকের চিকিৎসা নিতে হবে।

সংরক্ষণ

৩০° স্ফটিকশ্রেণে তাপমাত্রা বা তার নিচে শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ভরটিজেন ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

ভরটিজেন ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারকঃ

এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

ভরটিজেন

ভরটিজেন

ভরটিজেন

ভরটিজেন

ভরটিজেন