Osmina

Ospemifene INN 60 mg

Composition
Osmina Tablet: Each film coated tablet contains Ospemifene INN 60 mg.

Pharmacology
Osmina is an estrogen receptor agonist/antagonist with tissue selective effects. Its biological actions are mediated through binding to estrogen receptors. This binding results in activation of estrogenic pathways in some tissues (agonism) and blockage of estrogenic pathways in others (antagonism).

Indication
Osmina is an estrogen agonist/antagonist indicated for the treatment of moderate to severe dyspareunia & vaginal dryness, a symptom of vulvar and vaginal atrophy, due to menopause.

Dosage & Administration
Osmina is an estrogen agonist/antagonist which has agonistic effects on the endometrium. Use of Osmina should be for the shortest duration consistent with treatment goals and risks for the individual women.

One tablet should be taken orally once daily with food **or as directed by the physician**.

Contraindication
Ospemifene is contraindicated in women with any of the following conditions:

- Undiagnosed abnormal genital bleeding
- Known or suspected estrogen-dependent neoplasia
- Active deep vein thrombosis, pulmonary embolism or a history of these conditions
- Active arterial thromboembolic disease [for example, stroke and myocardial infarction (MI)] or a history of these conditions
- Hypersensitivity to Ospemifene or any of its ingredients
- Ospemifene is contraindicated in women who are or may become pregnant.

Warnings & Precautions
- Cardiovascular: Coronary heart disease, Venous thromboembolism
- Known, suspected or history of breast cancer and endometrial cancer
- Severe hepatic impairment

Side Effects
The most common side effects (≥1%) include: hot flash, vaginal discharge, muscle spasms, headache, excessive sweating (hyperhidrosis), heavy vaginal bleeding, night sweats.

Use in Pregnancy & Lactation
Not recommended during pregnancy. Ospemifene is likely to increase adverse outcomes during pregnancy & labor. It is not known whether Ospemifene is excreted in human breast milk. There is no data on the effects of Ospemifene on breastfed child and milk production.

Use in Children & Adolescents
Ospemifene is not indicated in children and adolescents.

Drug Interactions
- Ospemifene should not be used concomitantly with estrogen or estrogen agonist/antagonist.
- Do not use fluconazole and ketoconazole concomitantly with Ospemifene as they increase serum concentrations of Ospemifene.
- Do not use rifampin concomitantly with Ospemifene as it decreases serum concentration of Ospemifene.

Overdosage
There is no adequate data on overdose of Ospemifene.

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

Packing
Osmina Tablet: Each box contains 2X10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Manufactured by:
Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh.
NCLT0718_11-22_00

NAVANA PHARMA

অসমিনা

অসপেমিফিন আইএনএন ৬০ মি.গ্রা.

উপাদান
অসমিনা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে অসপেমিফিন আইএনএন ৬০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী
অসমিনা একটি নির্বাচনশীল ইস্ট্রোজেন রিসেপ্টর অ্যাগোনিস্ট অথবা অ্যান্টাগোনিস্ট। এর জৈবিক ক্রিয়াগুলো ইস্ট্রোজেন রিসেপ্টরের সাথে আবদ্ধ হবার মাধ্যমে সংঘটিত হয়। এই আবদ্ধ হবার ফলে কিছু টিস্যুতে ইস্ট্রোজেন এর কার্যকারিতা সক্রিয় হয় (অ্যাগোনিজম) এবং অন্য টিস্যুতে ইস্ট্রোজেনের কার্যকারিতা বাঁধাপ্রাপ্ত হয় (অ্যান্টাগোনিজম)।

নির্দেশনা
মেনোপজের পর যোনির অভ্যন্তরীন ও বাহ্যিক অংশের ক্ষয় হবার কারণে যোনির আর্দ্রতা নষ্ট হয় ও সহবাসে তলপেটে মাঝারি থেকে গুরুতর ব্যাথা হতে পারে। সেক্ষেত্রে অসমিনা একটি ইস্ট্রোজেন অ্যাগোনিস্ট/অ্যান্টাগোনিস্ট নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি
অসমিনা একটি ইস্ট্রোজেন অ্যাগোনিস্ট/অ্যান্টাগোনিস্ট যার এন্ডোমেট্রিয়ামের উপর প্রভাব রয়েছে। রোগীর চিকিৎসার উদ্দেশ্য ও ঝুঁকি বিবেচনা করে অসমিনা স্বল্প মেয়াদী চিকিৎসায় নির্দেশিত।

প্রতিদিন একটি ট্যাবলেট খাবারের সাথে খেতে হবে **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য**।

প্রতিনির্দেশনা
অসপেমিফিন মহিলাদের ক্ষেত্রে নিম্নলিখিত অবস্থাগুলোতে প্রতিনির্দেশিত-

- যোনিপথে অস্বাভাবিক রক্তক্ষরণ
- ইস্ট্রোজেন-নির্ভর নিউপ্লাসিয়া হবার আশঙ্কা থাকলে
- সক্রিয় ডিপ ভেইন থ্রম্বোসিস, পালমোনারী এমবোলিজম বা যাদের এ সকল রোগের ইতিহাস রয়েছে
- সক্রিয় থ্রাম্বোএম্বোলিক রোগ (যেমন- স্ট্রোক এবং মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন বা যাদের পূর্বের ইতিহাস রয়েছে)
- অসপেমিফিন বা এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতা
- অসপেমিফিন গর্ভাবস্থায় ও গর্ভবতী হতে পারে এমন মহিলাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা
- কার্ডিওভাসকুলার: করোনারী হার্ট ডিজিজ, ভেনাস থ্রম্বোএমবোলিসম
- ব্রেস্ট ক্যান্সার ও এন্ডোমের্টিয়াল ক্যান্সার বা পূর্বের ইতিহাস রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে
- গুরুতর যকৃতের কার্যকারিতা লোপ পাওয়া রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া
সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার (≥১%) এর মধ্যে রয়েছে: হটফ্লাশ, যোনি স্রাব, মাংসপেশিতে টান, মাথাব্যথা, অতিরিক্ত ঘাম (হাইপারহাইড্রোসিস), যোনি থেকে অস্বাভাবিক রক্তক্ষরণ, রাতে অতিরিক্ত ঘাম হওয়া।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার
গর্ভবস্থায় ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত। অসপেমিফিন গর্ভাবস্থায় এবং প্রসবকালীন সময়ে বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলো বাড়িয়ে দেয়। অসপেমিফিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা এখনও জানা যায়নি। শিশুর উপর এবং মাতৃদুগ্ধ উৎপাদনের ওপর অসপেমিফিন এর প্রভাবের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

শিশু ও বয়:সন্ধিকালীন ব্যবহার
শিশু এবং কিশোরীদের জন্য অসপেমিফিন নির্দেশিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া
- ইস্ট্রোজেন অথবা ইস্ট্রোজেন অ্যাগোনিস্ট/অ্যান্টাগোনিস্ট এর সাথে অসপেমিফিন একত্রে ব্যবহার করা যাবে না।
- ফ্লুকোনাজল এবং কিটোকোনাজল এর সাথে একত্রে ব্যবহার করা যাবে না কারণ এরা অসপেমিফিন এর মাত্রা রক্তরসে বাড়িয়ে দেয়।
- রিফামাপিন এর সাথে একত্রে ব্যবহার করা যাবে না কারণ এটি রক্তরসে অসপেমিফিন এর মাত্রা কমিয়ে দেয়।

অতিমাত্রা
অসপেমিফিনের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ
৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন।

মোড়ক
অসমিনা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

নাভানা ফার্মা