Esona

Naproxen BP & Esomeprazole USP

Composition

Esona 375/20 Tablet: Each tablet contains Naproxen BP 375 mg & Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP equivalent to Esomeprazole 20 mg.

Esona 500/20 Tablet: Each tablet contains Naproxen BP 500 mg & Esomeprazole Magnesium Trihydrate USP equivalent to Esomeprazole 20 mg.

Pharmacology

Naproxen is a NSAID with analgesic and antipyretic properties. The mechanism of action of Naproxen is to inhibit the prostaglandin synthesis. Esomeprazole is a proton pump inhibitor that suppresses gastric acid secretion by specific inhibition of the H^+/K^+-ATPase in the gastric parietal cell. By acting specifically on the proton pump, Esomeprazole blocks the final step in acid production, thus reducing gastric acidity.

Indication

It is indicated for the relief of signs and symptoms of osteoarthritis, rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis, dysmenorrhoea and to decrease the risk of developing gastric ulcers in patients at risk of developing NSAID associated gastric ulcers.

Dosage and Administration

Carefully consider the potential benefits and risks of **Esona** and other treatment options before deciding to use **Esona**. Use the lowest effective dose for the shortest duration consistent with individual patient treatment goals. If a dose of Esomeprazole lower than a total daily dose of 40 mg is more appropriate, a different treatment should be considered.

Rheumatoid Arthritis, Osteoarthritis, Ankylosing Spondylitis and Dysmenorrhoea	**Esona** 375/20	1 tablet twice daily
	Esona 500/20	

Do not split, chew, crush or dissolve the tablet. **Esona** is to be taken at least 30 minutes before meals **or as directed by the physician.**

Contraindication

- Known hypersensitivity to any component of **Esona** or substituted benzimidazoles.
- History of asthma, urticaria or other allergic-type reaction after taking aspirin of other NSAIDs
- Use during the peri-operative period in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery
- Late pregnancy

Warnings & Precautions

Patients with known CV disease/risk factors may be at greater risk. **Esona** should be used with caution in patients with fluid retention or heart failure. Naproxen-containing products are not recommended for use in patients with moderate to severe or severe renal impairment (creatinine clearance <30 ml/min). Monitor patients with mild to moderate hepatic impairment closely and consider a possible dose reduction based on the naproxen component of **Esona**. **Esona** is not recommended in patients with severe hepatic impairment because Esomeprazole dosage should not exceed 20 mg daily in these patients. Use caution when high doses are required and some adjustment of dosage may be required in elderly patients.

Side Effects

In general, **Esona** is well tolerated. The most common adverse reactions in clinical trials (>5%): erosive gastritis, dyspepsia, gastritis, diarrhoea, gastric ulcer, upper abdominal pain, nausea etc.

Use in Pregnancy and Lactation

In pregnancy: Pregnancy category C. In late pregnancy, it should be avoided because it may cause premature closure of the ductus arteriosus.

In lactation: **Esona** should not be used in nursing mother due to the naproxen component.

Use in Children & Adolescents

The safety and efficacy of Naproxen & Esomeprazole combination in children younger than 18 years and Adolescents has not been established. Naproxen & Esomeprazole combination is therefore not recommended for use in children.

Drug Interaction

- Concomitant use of NSAIDs may reduce the antihypertensive effect of ACE inhibitors, diuretics and beta-blockers.
- Concomitant use of **Esona** and warfarin may result in increased risk of bleeding complications.
- Esomeprazole inhibits gastric acid secretion and may interfere with the absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of bioavailability example, Ketoconazole, iron salts and digoxin.

Overdose

There is no clinical data on overdosage with **Esona**.

Overdose of Naproxen: Significant naproxen overdosage may be characterized by lethargy, drowsiness, abdominal pain, heartburn, indigestion, nausea, transient alterations in liver function, hypoprothrombinemia, renal dysfunction, metabolic acidosis, sleep apnoea, vomiting etc.

Overdose of Esomeprazole: The major signs of acute toxicity are reduced motor activity, changes in respiratory frequency, tremor and intermittent colonic convulsion etc.

Storage

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

Packing

Esona 375/20 Tablet: Each box contains 5X10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Esona 500/20 Tablet: Each box contains 5X10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals PLC.

Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

NCLT0683_06-24_03

NAVANA PHARMA

ইসোনা

ন্যাপ্রোক্সেন বিপি এবং ইসোমিপ্রাজল ইউএসপি

উপাদান

ইসোনা ৩৭৫/২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ন্যাপ্রোক্সেন বিপি ৩৭৫ মি.গ্রা. এবং ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ইসোনা ৫০০/২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ন্যাপ্রোক্সেন বিপি ৫০০ মি.গ্রা. এবং ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি যা ইসোমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজী

ন্যাপ্রোক্সেন একটি এনএসএআইডি যার ব্যথা ও জ্বরনাশক বৈশিষ্ট্য রয়েছে। ন্যাপ্রোক্সেনের কার্যকারিতা হলো এটি প্রোস্টাগ্লান্ডিন তৈরীতে বাঁধা দেয়। ইসোমিপ্রাজল একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর, যা গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষে নির্দিষ্টভাবে H^+/K^+ -ATP -এনজাইমকে বাঁধা প্রদান করার মাধ্যমে এসিড নিঃস্বরণ কমিয়ে ফেলে। নির্দিষ্টভাবে প্রোটন পাম্পের উপর কাজ করার ফলে ইসোমিপ্রাজল এসিড তৈরীর শেষ ধাপকে বন্ধ করে দেয়, ফলে এসিডটি কমে যায়।

নির্দেশনা

অস্টিওআর্থ্রাইটিস, রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস এবং অ্যানকাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস এর লক্ষণ ও উপসর্গ নিঃস্বরণে, ডিজমেনোরিয়া এবং যেসকল রোগীর এনএসএআইডি সেবন সংশ্লিষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার হবার সম্ভাবনা রয়েছে, তাদের গ্যাষ্ট্রিক আলসার কমানোর ক্ষেত্রে এটি নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

ইসোনা ব্যবহারের পূর্বে এর সাথে অন্যান্য চিকিৎসার সম্ভাব্য ও সুবিধা সাবধানতার সাথে বিবেচনা করা প্রয়োজন। প্রত্যেক রোগীর চিকিৎসার জন্য প্রয়োজনীয় নিম্নতম সেবনমাত্রা নির্ধারণ করতে হবে। যদি ৪০ মি.গ্রা. এর কম ইসোমিপ্রাজলের প্রয়োজন হয়, তবে ভিন্ন ওষুধ সহকারে চিকিৎসা করতে হবে।

রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস, অস্টিওআর্থ্রাইটিস, অ্যানকাইলোজিং স্পন্ডিলাইটিস এবং ডিজমেনোরিয়া	**ইসোনা** ৩৭৫/২০	১টি ট্যাবলেট দিনে দুই বার
	ইসোনা ৫০০/২০	

ট্যাবলেটটি ভাঙ্গা, চোষা, চিবানো অথবা দ্রবীভূত করা যাবে না। **ইসোনা** ট্যাবলেটটি খাবার অন্তত ৩০ মিনিট পূর্বে সেবন করতে হবে **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।**

প্রতিনির্দেশনা

- **ইসোনা** এর যে কোনো উপাদান অথবা প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজল এর সাথে প্রতিনির্দেশিত।
- অ্যাজমা, চুলকানি থাকলে অথবা অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য এনএসএআইডির সাথে চুলকানী জাতীয় ক্রিয়া হয়ে থাকে।
- করোনারী আর্টারী বাইপাস গ্রাফ্ট (CABG) সার্জারী চলাকালীন অবস্থায়।
- গর্ভাবস্থার শেষের দিকে।

সাবধানতা ও সতর্কতা

হৃদজনিত সমস্যার রোগী অথবা হৃদরোগের ঝুঁকি রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা প্রয়োজন। এছাড়াও **ইসোনা** ফ্লুইড রিটেনশন ও হার্ট ফেইলুর রোগীদের সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। ন্যাপ্রোক্সেনযুক্ত ওষুধগুলো মধ্যবর্তী থেকে উচ্চ পর্যায়ের কিডনি সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মি.লি./মিনিট) নির্দেশিত নয়। অল্প হতে মধ্যবর্তী হেপাটিক সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে নিবিড় পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং **ইসোনা** এর ভেতর ন্যাপ্রোক্সেনের পরিমাণ হিসেব করে মাত্রা পূনঃনির্ধারণ করতে হবে। তীব্র হেপাটিক সমস্যার রোগীর ক্ষেত্রে **ইসোনা** নির্দেশিত নয়। কারণ এসকল রোগীর ক্ষেত্রে ইসোমিপ্রাজলের মাত্রা দৈনিক ২০ মিলিগ্রামের বেশী প্রয়োগ করা যাবে না। যখন উচ্চমাত্রার সেবন প্রয়োজন, তখন সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত এবং বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সেবনমাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন হতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণত **ইসোনা** সুসহনীয়। ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে যেসকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় (৫%) তা হল, ইরোসিভ গ্যাস্ট্রাইটিস, ডিসপেপসিয়া, গ্যাস্ট্রাইটিস, পাতলা পায়খানা, গ্যাস্ট্রিক আলসার, পেটের উপরের অংশে ব্যথা, বমি বমি ভাব ইত্যাদি।

গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি সি। গর্ভাবস্থার শেষের দিকে এর ব্যবহার বর্জন করা উচিত, কারণ এটি ডাক্টাস আর্টেরিওয়াসের অপরিণত বন্ধের কারণ হতে পারে।

স্তন্যদানকালে: ন্যাপ্রোক্সেন থাকার কারনে স্তন্যদানকালে **ইসোনা** ব্যবহার করা উচিত নয়।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

১৮ বছরের কম বয়সী শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহারের ক্ষেত্রে ন্যাপ্রোক্সেন এবং ইসোমিপ্রাজল এর কম্বিনেশনটির সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। তাই ন্যাপ্রোক্সেন এবং ইসোমিপ্রাজল এর কম্বিনেশনটি শিশুদের ব্যবহারের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য নয়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

- এনএসএআইডি এর সাথে ব্যবহারের ফলে এসিই ইনহিবিটরের এন্টিহাইপারটেনসিভ প্রভাব, মূত্রবর্ধক এবং বিটা ব্লকারের কার্যক্ষমতা হ্রাস পেতে পারে।
- ওয়ারফেরিনের সাথে ব্যবহার করলে **ইসোনা** রক্তক্ষরণজনিত সমস্যা বৃদ্ধি করতে পারে।
- ইসোমিপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক এসিডের উৎপাদন কমিয়ে দেয়, যার ফলে যেসকল ওষুধের বায়োএভেইলএবিলিটি নির্ধারণের জন্য গ্যাস্ট্রিক pH একটি গুরুত্বপূর্ণ বিষয়, তাদের শোষন ব্যহত হতে পারে যেমন, কিটোকোনাজল, আয়রণ সল্ট, ডিগক্সিন।

অতিমাত্রা

ইসোনা মাত্রাধিক্যের কোনো ক্লিনিক্যাল তথ্য পাওয়া যায় না।

ন্যাপ্রোক্সেনের অতিমাত্রা: ন্যাপ্রোক্সেনের মাত্রাধিক্য লক্ষণগুলোর মধ্যে অবসন্নতা, ঘুম ঘুম ভাব, পেট ব্যথা, বুক জ্বালা, বদহজম, বমি বমি ভাব, সাময়িকভাবে লিভার ক্রিয়ার পরিবর্তন, হাইপোপ্রোথম্বিনেমিয়া, রেনাল সমস্যা, মেটাবলিক এসিডোসিস, শ্বাসকষ্ট, বমি হওয়া ইত্যাদি।

ইসোমিপ্রাজলের অতিমাত্রা: ইসোমিপ্রাজলের মাত্রাধিক্য লক্ষণগুলো হল মোটর কার্যক্ষমতা হ্রাস পাওয়া, শ্বাস নিতে সমস্যা, কাঁপুনি এবং ইন্টারমিটেন্ট কোলোনিক কনভালশন ইত্যাদি।

সংরক্ষণ

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

মোড়ক

ইসোনা ৩৭৫/২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৫X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ও ১টি নির্দেশিকা।

ইসোনা ৫০০/২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৫X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ও ১টি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি.

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

নাভানা ফার্মা