

Composition

Imigra™ 5 Tablet: Each film coated tablet contains Flunarizine Dihydrochloride BP equivalent to 5 mg Flunarizine.

Imigra™ 10 Tablet: Each film coated tablet contains Flunarizine Dihydrochloride BP equivalent to 10 mg Flunarizine.

Imigra™ 5 Capsule: Each capsule contains Flunarizine Dihydrochloride BP equivalent to 5 mg Flunarizine.

Imigra™ 10 Capsule: Each capsule contains Flunarizine Dihydrochloride BP equivalent to 10 mg Flunarizine.

Pharmacology

Flunarizine is a selective calcium entry blocker with calmodulin binding properties and histamine H1 blocking activity. It is effective in the prophylaxis of migraine, occlusive peripheral vascular disease, vertigo of central and peripheral origin and as an adjuvant in the therapy of epilepsy. Flunarizine inhibits the influx of extracellular calcium through myocardial and vascular membrane pores by physically plugging the channel.

Indication

- Symptomatic treatment of vestibular vertigo & dizziness.
- Peripheral vascular diseases (Intermittent claudication, Raynaud's phenomenon, paresthesia, cold extremities etc.).
- Epilepsy resistant to conventional anti-epileptic therapy.
- Prophylaxis of classic (with aura) or common (without aura) migraine.

Dose and Administration

For vertigo: The recommended maximum daily dose of Flunarizine in the treatment of vertigo is 10 mg daily in adults and 5 mg daily in children (<40 kg).

For epilepsy: An optimal therapeutic dosage in epileptic patients receiving other anti-epileptic drug is 15 mg to 20 mg daily in adults and 5 to 10 mg daily in children.

For migraine prophylaxis: Starting dose is 10 mg daily at night for adult patients less than 65 years of age and 5 mg daily for patients older than 65 years.

Maintenance treatment: If a patient's response is satisfactory and if a maintenance treatment is needed, the dose should be decreased. The patient should have 5 days treatment in a week at the same daily dose and 2 successive drug free days. Treatment should be stopped after 6 months and reinitiated only if the patient relapses.

Or as directed by the physician

Contraindication

- Hypersensitivity to Flunarizine or structurally similar calcium channel blockers.
- Patients with a history of depressive illness.
- Patients with pre-existing symptom of Parkinson disease or other extrapyramidal disorders.
- Hepatic insufficiency.

Warning & Precaution

In rare cases, fatigue may increase progressively during Flunarizine therapy; where therapy should be discontinued. Patients taking flunarizine, should be advised not to exceed the recommended dose. Patients should be kept under close observation whether extrapyramidal or depressive symptoms occur during maintenance therapy & if it occurs, treatment may be discontinued. Caution should also be exercised for those who are engaged in operating heavy machinery & driving vehicles.

Side Effects

Common side effects are drowsiness, weight gain, nausea, heartburn, dry mouth or anxiety. Sometimes skin rash, depression, muscle aches, tremor, difficulty moving, abnormal or uncontrolled movements (especially of the face or mouth) may occur.

Use in Pregnancy and Lactation

The safety of Flunarizine use in pregnancy has not been established. There is no data available on the excretion of Flunarizine in human breast milk. Therefore, nursing should be discouraged in women taking Flunarizine.

Use in Children & Adolescents

The safety & efficacy of flunarizine in the prophylaxis of migraine has not been established in patients younger than 18 years of age.

Drug Interaction

Excessive sedation may occur when alcohol, hypnotics or tranquilizers are given simultaneously with Flunarizine.

Overdose

Acute overdose (upto 600 mg in one intake) have been observed symptoms were sedation, agitation & tachycardia. In such cases charcoal should be used, inducing of emesis or gastric lavage & supportive measures can be taken. No specific antidote is known for Flunarizine intoxication.

Storage

Store below 30°C, protected from light & in a dry place. Keep all medicine out of the reach of children.

Packing

Imigra™ 5 Tablet: Each box containing 5X10 Tablets in Alu-PVDC blister pack and an insert.

Imigra™10 Tablet: Each box containing 3X10 Tablets in Alu-PVDC blister pack and an insert.

Imigra™ 5 Capsule: Each box containing 6X10 capsules in Alu-PVC blister pack and an insert.

Imigra™ 10 Capsule: Each box containing 5X10 capsules in Alu-PVC blister pack and an insert.

উপাদান

ইমিগ্রা™ ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ফ্লনারিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা ৫ মি.গ্রা. ফ্লনারিজিন এর সমতুল্য।

ইমিগ্রা™ ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ফ্লনারিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা ১০ মি.গ্রা. ফ্লনারিজিন এর সমতুল্য।

ইমিগ্রা™ ৫ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ফ্লনারিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা ৫ মি.গ্রা. ফ্লনারিজিন এর সমতুল্য।

ইমিগ্রা™ ১০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ফ্লনারিজিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা ১০ মি.গ্রা. ফ্লনারিজিন এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

ফ্লনারিজিন হল ক্যালমডুলিন যুক্ত করার বৈশিষ্ট্য এবং হিস্টামিন এইচ১ ব্লকিং ক্রিয়াকলাপসহ একটি নির্বাচনী ক্যালসিয়াম এন্ট্রি ব্লকার। এটি মাইগ্রেনের প্রোফাইল্যাক্সিস, ওক্লুসিভ পেরিফেরাল ভাসকুলার ডিজিস, সেন্ট্রাল এবং পেরিফেরাল ভাসকুলার ডিজিস এবং ঋতুনীতে সহায়ক হিসেবে কার্যকরী। ফ্লনারিজিন মায়োকার্ডিয়াল এবং ভাসকুলার ঝিল্লির ছিদ্রগুলো দিয়ে শারীরিকভাবে চ্যানেল প্রাণ করে এক্সট্রা সেলুলার ক্যালসিয়ামের আগমনে বাধা দেয়।

নির্দেশনা

- লক্ষণগত ভেসটিবুলার ভার্টিগো এবং ডিজিনেস এর চিকিৎসায়
- পেরিফেরাল ভাসকুলার রোগ (ইন্টারমিটেন্ট ক্লডিকেশন, রেনয়েড চিকিৎসায়, প্যারেসথেসিয়া, কোল্ড এক্সট্রিমিটিস ইত্যাদি)
- ইপিলেপসিতে প্রচলিত এন্টিইপিলেপটিক ওষুধের প্রতি রেসিসটেন্স
- ক্লাসিক প্রোফাইলেক্সিস (অরা সহ) অথবা সাধারণ মাইগ্রেনেও (অরা ছাড়া)

মাত্রা ও সেবনবিধি

ভার্টিগো: ভার্টিগো চিকিৎসায় ফ্লনারিজিনের সর্বোচ্চ অনুমোদিত দৈনিক মাত্রা প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে ১০ মি.গ্রা. এবং শিশুদের (<৪০ কেজি) ক্ষেত্রে ৫ মি.গ্রা.।

ইপিলেপসি: অন্যান্য এন্টিইপিলেপটিক ওষুধ সেবনকারীদের ক্ষেত্রে ফ্লনারিজিনের সর্বোচ্চ দৈনিক মাত্রা হচ্ছে প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে ১৫-২০ মি.গ্রা. এবং শিশুদের ক্ষেত্রে ৫-১০ মি.গ্রা.।

মাইগ্রেনে প্রোফাইল্যাকসিস: যাদের বয়স ৬৫ বছরের নিচে তাদের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ১০ মি.গ্রা. এবং যাদের বয়স ৬৫ বছরের উপরে তাদের ক্ষেত্রে দৈনিক ৫ মি.গ্রা. রাতে সেব্য।

রক্ষণ মাত্রা: সন্ধ্যামুজুক ফল পাতয়ার পর কোন রোগীর রক্ষণ মাত্রার চিকিৎসার প্রয়োজন হলে মাত্রা কমানো উচিত। প্রতি সপ্তাহে সমান মাত্রায় ৫ দিন ওষুধ সেবন করতে হবে এবং পরবর্তী ২ দিন ওষুধ সেবন করা যাবে না। চিকিৎসা ৬ মাস পর বন্ধ করা উচিত এবং শুধুমাত্র অসুবিধার পুনরাবৃত্তির ক্ষেত্রে চিকিৎসা পুনরায় শুরু করতে হবে।

অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা

- ফ্লনারিজিন কিংবা একই ধরনের ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকারের প্রতি সংবেদনশীল
- বিষণ্ণতা ইতিহাসযুক্ত রোগী
- লক্ষণগত পারকিনসনের পূর্ব অস্তিত্ব অথবা এক্সট্রাপাইরামিডাল গোলযোগগ্রস্ত
- যকৃতের অপ্রতুলতা

সাবধানতা ও সতর্কতা

ফ্লনারিজিন ব্যবহারে কদাচিৎ আলস্য ভাব বৃদ্ধি পেতে পারে, সেক্ষেত্রে ওষুধ সেবন বন্ধ করা উচিত। ফ্লনারিজিন সেবনকারীদের নির্দিষ্ট মাত্রা অতিক্রম করা উচিত নয়। রক্ষণ মাত্রা গ্রহণকারীদের প্রতি সতর্ক দৃষ্টি রাখতে হবে, এক্সট্রাপাইরামিডাল অথবা বিষমৃতার লক্ষণ প্রকাশ পাচ্ছে কিনা, যদি এগুলো দেখা দেয় তবে ওষুধ সেবন বন্ধ করতে হবে। যারা ভারী মেশিন এবং গাড়ি চালান, তাদের ক্ষেত্রেও সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হল তন্দ্রালুভাব, ওজন বৃদ্ধি, বমি বমি ভাব, অমল, শুষ্ক মুখ অথবা উদ্বেগ। কখনো কখনো ডুকের ফুস্ফুরি, হতাশা, পেশি ব্যথা, কাঁপুনি, চলনে অসুবিধা, অস্বাভাবিক বা অনিয়ন্ত্রিত গতিবিধি (বিশেষত মুখমস্তল ও মুখে) ঘটতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালীন

গর্ভাবস্থায় ফ্লনারিজিনের নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয় নাই। মাতৃদুগ্ধে ফ্লনারিজিনের নিঃসরণ সংক্রান্ত কোন তথ্য পাওয়া যায় নাই। সুতরাং স্তন্যদানকালীন এই ওষুধ গ্রহণ নিরুৎসাহিত করা উচিত।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

মাইগ্রেনের প্রোফাইল্যাক্সিসে ফ্লনারিজিন এর সুরক্ষা ও কার্যকারীতা ১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ফ্লনারিজিনের সঙ্গে একত্রে অ্যালকোহল, হিপনোটিক্‌স অথবা ট্রান্সিইলাইজার সেবনে অতিরিক্ত সিডেশন দেখা দিতে পারে।

অতিমাত্রা

তাৎক্ষণিক মাত্রাধিক (একবারে ৬০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত) সেবনে সিডেশন, এজিটেশন এবং টেকিকার্ডিয়া পরিলক্ষিত হয়েছে। এসবক্ষেত্রে চার্কল ব্যবহার করা উচিত, ইমেসিস বা গ্যাস্ট্রিক ল্যাজেজ এবং অন্যান্য প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা নেয়া যেতে পারে। ফ্লনারিজিনের বিষক্রিয়ার নির্দিষ্ট কোন এন্টিডট জানা নাই।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

ইমিগ্রা™ ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৫ X ১০টি ট্যাবলেট এ্যালু-পিভিডিস ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

ইমিগ্রা™ ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০টি ট্যাবলেট এ্যালু-পিভিডিস ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

ইমিগ্রা™ ৫ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৬ X ১০টি ক্যাপসুল এ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

ইমিগ্রা™ ১০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৫ X ১০টি ক্যাপসুল এ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ