

80 mm

Elmood™

Dextromethorphan Hydrobromide USP
and Bupropion Hydrochloride USP
Extended Release Tablet

DESCRIPTION

Elmood™ is a combined preparation of Dextromethorphan Hydrobromide and Bupropion Hydrochloride. Dextromethorphan is an uncompetitive antagonist of the NMDA receptor (an ionotropic glutamate receptor) and a sigma-1 receptor agonist. The mechanism of Dextromethorphan in the treatment of MDD is unclear. The mechanism of action of bupropion in the treatment of MDD is unclear; however, it may be related to noradrenergic and/or dopaminergic mechanisms. Bupropion increases plasma levels of Dextromethorphan by competitively inhibiting cytochrome P450 2D6, which catalyzes a major biotransformation pathway for Dextromethorphan. Bupropion is a relatively weak inhibitor of the neuronal reuptake of norepinephrine and dopamine and does not inhibit monoamine oxidase or the reuptake of serotonin.

INDICATIONS

Major depressive disorder (MDD) in adults.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Starting dosage is one tablet once daily in the morning. After 3 days, increase to the maximum recommended dosage of one tablet twice daily, separated by at least 8 hours. Do not exceed two doses within the same day.

Moderate renal impairment: One tablet by mouth once daily in the morning.

CONTRAINDICATIONS

- Seizure disorder.
- Current or prior diagnosis of bulimia or anorexia nervosa.
- Abrupt discontinuation of alcohol, benzodiazepines, barbiturates, and antiepileptic drugs.
- Use with an MAOI or within 14 days of stopping treatment with this combination. Do not use **Elmood™** within 14 days of discontinuing an MAOI.
- Known hypersensitivity.

WARNING AND PRECAUTION

- Seizure: Risk is dose-related. Discontinue if seizure occurs.
- Increased Blood Pressure and Hypertension: this combination can increase blood pressure and cause hypertension. Assess blood pressure before initiating treatment and monitor periodically during treatment.
- Activation of Mania or Hypomania: Screen patients for bipolar disorder.
- Psychosis and Other Neuropsychiatric Reactions: Instruct patients to contact a healthcare provider if such reactions occur.

SIDE EFFECTS

- Dizziness, headache, somnolence • Diarrhea, dry mouth
- Sexual dysfunction • Hyperhidrosis

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

The available clinical data on the use of this combination during pregnancy is insufficient to evaluate for a drug-associated risk of major birth malformations, miscarriage, or other adverse maternal or fetal outcomes. However, there are available data on one of the individual components of this combination, bupropion. Data from epidemiological studies of pregnant women exposed to bupropion in the first trimester have not identified an increased risk of congenital malformations overall. There are risks to the mother associated with untreated depression in pregnancy. Data from published literature report the presence of bupropion and its metabolites in human milk. There are no data on the effects of bupropion or its metabolites on milk production. Limited data from post-marketing reports of bupropion use in lactating patients have not identified a clear association of adverse reactions in the breastfed infant.

DRUG INTERACTION

- Strong CYP2D6 inhibitors: Recommended dosage is one tablet by mouth once daily in the morning.
- Strong CYP2B6 inducers: Avoid use.
- CYP2D6 Substrates: Increases the exposures of drugs that are substrates of CYP2D6.
- Digoxin: May decrease plasma digoxin levels. Monitor digoxin levels.
- Drugs that lower seizure threshold: Coadministration may increase risk of seizure.
- Dopaminergic drugs: Central Nervous System (CNS) toxicity can occur with concomitant use.

OVER DOSE

There is limited clinical study experience regarding human overdosage with this combination. Overdosage information is based on experience with the individual components, Dextromethorphan and Bupropion. Metabolism of the Dextromethorphan component of this combination is inhibited by the Bupropion component, such that overdose due to this combination might be more severe or more persistent compared to overdose of dextromethorphan alone.

STORAGE

Store at or below 30°C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Do not store in wet place. Keep away from light. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Elmood™ Tablet: Each Extended Release tablet contains 45 mg/105 mg dextromethorphan hydrobromide/ bupropion hydrochloride.

SK•F

Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM, TRADEMARK
M/PMO1369 V01

এলমুড™

ডেক্সট্রোমিথরফান হাইড্রোব্রোমাইড ইউ. এস. পি.
এবং বুপ্রোপিয়ন হাইড্রোক্লোরাইড ইউ. এস. পি.
এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেট

বিবরণ

এলমুড™ ডেক্সট্রোমিথরফান হাইড্রোব্রোমাইড ইউ. এস. পি. এবং বুপ্রোপিয়ন হাইড্রোক্লোরাইড ইউ. এস. পি. এর একটি কন্সলিডেটেড প্রিপারেশন। ডেক্সট্রোমিথরফান এনএমডিএ রিসেপ্টর (একটি আনোডেপ্টিক গ্লুটামেট রিসেপ্টর) এবং একটি সিগমা-১ রিসেপ্টর অ্যাগোনিস্টের একটি অপ্রতিদ্বন্দ্বী অ্যাগোনিস্ট। এমডিডি-এর চিকিৎসায় ডেক্সট্রোমিথরফান এবং বুপ্রোপিয়ন-এর যেকোনো অস্পষ্ট, এটি নরএড্রেনার্জিক এবং/অথবা ডোপামিনার্জিক প্রতিক্রিয়ার সাথে সম্পর্কিত হতে পারে। বুপ্রোপিয়ন ডেক্সট্রোমিথরফানের প্লাজমা মাত্রা বৃদ্ধি করে প্রতিযোগিতামূলকভাবে সাইটোক্রোম P450- 2D6 কে বাধা দিয়ে, যা ডেক্সট্রোমিথরফানের একটি প্রধান বায়োট্রান্সফরমেশন পথকে ক্যাটলাইজ করে। বুপ্রোপিয়ন নরএপিনেফ্রিন এবং ডোপামিনের নিউরোনাল রিউপটেকের একটি অপেক্ষাকৃত দুর্বল প্রতিরোধক এবং এটি মনোএমাইন অক্সিডেস বা সেরোটোনিনের পুনরায় গ্রহণকে বাধা দেয় না।

নির্দেশনা

প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে মেজর ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডার (এমডিডি)-এর জন্য।

সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

প্রারম্ভিক সেবনমাত্রা হল একটি ট্যাবলেট প্রতিদিন সকালে একবার। ৩ দিন পর, সর্বাধিক অনুমোদিত সেবনমাত্রা প্রতিদিন দুবার একটি ট্যাবলেট ৮ ঘণ্টা পর পর। একই দিনে দুটি ট্যাবলেটের বেশি সেবন করবেন না।

মাঝারি বৃদ্ধি বিকল: প্রতিদিন সকালে একবার একটি ট্যাবলেট মুখে সেবন করবেন।

প্রতিনির্দেশনা

- পাকড় ব্যাধি.
- বুলিমিয়া বা অ্যানোরেক্সিয়া নার্ভোসার বর্তমান বা পূর্বের ডায়াগনোসিস।
- আলকোহল, বেনজোডিয়াজেপাইনস, বারবিটুরেটস এবং অ্যান্টিএপিলেপটিক ওষুধের আকস্মিকভাবে বন্ধ করা।
- এমএওআই-এর সাথে অথবা এই প্রিপারেশন ব্যবহার বন্ধ করার ১৪ দিনের মধ্যে ব্যবহার করুন। এমএওআই বন্ধ করার ১৪ দিনের মধ্যে **এলমুড™** ব্যবহার করবেন না।
- পরিচিত অতি সংবেদনশীলতা।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

- মাথা ঘোরা, মাথাব্যথা, তন্দ্রা
- ডায়রিয়া, শুষ্ক মুখ
- যৌন কর্মহীনতা
- হাইপারহাইড্রোসিস

সতর্কতা

- খিচুনি: সেবনমাত্রা-সম্পর্কিত খিচুনি। খিচুনি ঘটলে বন্ধ করুন।
- বর্ধিত রক্তচাপ এবং উচ্চ রক্তচাপ: এই সংমিশ্রণ রক্তচাপ বাড়াতে পারে এবং উচ্চ রক্তচাপের কারণ হতে পারে। চিকিৎসা শুরু করার আগে রক্তচাপ মূল্যায়ন করুন এবং চিকিৎসার সময় পর্যায়ক্রমে পর্যবেক্ষণ করুন।
- ম্যানিয়া বা হাইপোম্যানিয়া সক্রিয়করণ: বাইপোলার ডিসঅর্ডারের জন্য রোগীদের পর্যবেক্ষণ করুন।
- সাইকোসিস এবং অন্যান্য নিউরোসাইকিয়াট্রিক প্রতিক্রিয়া: এই ধরনের প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে একজন স্বাস্থ্যসেবা প্রদানকারীর সাথে যোগাযোগ করুন।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় এই সংমিশ্রণের ব্যবহারের ফলে প্রধান জন্মগত ত্রুটি, গর্ভপাত, বা ওষুধ-সম্পর্কিত মা বা জনের প্রতিকূল অবস্থার ঝুঁকি মূল্যায়নের জন্য পর্যাপ্ত ক্লিনিকাল ডেটা নেই। তবে, এই সংমিশ্রণের উপাদানের মধ্যে বুপ্রোপিয়নের উপর পর্যাপ্ত ডেটা রয়েছে। এপিডেমিওলজিকাল ডেটা থেকে প্রথম ত্রৈমাসিকে বুপ্রোপিয়নের গ্রহণ করা গর্ভবতী মহিলাদের সামগ্রিকভাবে জন্মগত ত্রুটির বর্ধিত ঝুঁকি চিহ্নিত করা যায়নি। প্রকাশিত সাহিত্য থেকে মানুষের দুধে বুপ্রোপিয়ন এবং এর মেটাবলাইটগুলির উপস্থিতি পাওয়া যায়। দুধ উৎপাদনে বুপ্রোপিয়ন বা এর মেটাবলাইটগুলির প্রভাব সম্পর্কে কোন তথ্য নেই। পোস্ট-মার্কেটিং রিপোর্ট থেকে, স্তন্যদানকারী মায়েরদের মধ্যে বুপ্রোপিয়ন ব্যবহারের ফলে স্তন্যদান করানো শিশুর মধ্যে প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির একটি স্পষ্ট সম্পর্ক সনাক্ত করা যায়নি।

ওষুধ অন্তর্গতক্রিয়া

- শক্তিশালী CYP2D6 ইনহিবিটর: প্রস্তাবিত সেবনমাত্রা প্রতিদিন সকালে একবার মুখে একটি ট্যাবলেট।
- শক্তিশালী CYP2B6 প্রবর্তক: ব্যবহার এড়িয়ে চলুন।
- CYP2D6 সাবস্ট্রেটস: ওষুধের এক্সপোজার বাড়ায় যা CYP2D6 এর সাবস্ট্রেট।
- ডিগক্সিন: প্লাজমা ডিগক্সিনের মাত্রা কমতে পারে। ডিগক্সিনের মাত্রা নিরীক্ষণ করুন।
- ওষুধ যা খিচুনি ঝুঁকি হ্রাস করে: সহযোগে ব্যবহারের ফলে খিচুনি ঝুঁকি বাড়াতে পারে।
- ডোপামিনার্জিক ওষুধ: সহযোগে ব্যবহারের ফলে সেন্ট্রাল নার্ভাস সিস্টেম (সিএনএস) বিষাক্ততা ঘটতে পারে।

ওভারডোজ

মানুষের পরীয়ে এই সংমিশ্রণের ওভারডোজের বিষয়ে সীমিত ক্লিনিকাল অধ্যয়নের অভিজ্ঞতা রয়েছে। ওভারডোজের তথ্য রয়েছে পৃথক উপাদান, ডেক্সট্রোমিথরফান এবং বুপ্রোপিয়নের উপর ভিত্তি করে। এই সংমিশ্রণের ডেক্সট্রোমিথরফানের বিপাককে বুপ্রোপিয়ন দ্বারা বাধা দেওয়া হয়, এই সংমিশ্রণের ওভারডোজ একা ডেক্সট্রোমিথরফানের ওভারডোজের তুলনায় আরও গুরুতর বা আরও স্থায়ী হতে পারে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

ডেজা জায়গায় সংরক্ষণ করবেন না। আলো থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

এলমুড™ ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে ৪৫ মি.গ্রা./১০৫ মি.গ্রা. ডেক্সট্রোমিথরফান হাইড্রোব্রোমাইড/ বুপ্রোপিয়ন হাইড্রোক্লোরাইড থাকে।

SK•F

প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক

PM Specification

Job Name	: Elmood Insert	Paper	: 60 gsm Offset Paper
Size	: W- 80 mm, L - 310 mm		
Print	: 1 Color Print		
Pantone Code	: Pantone 2757 C		

310 mm