

# NAPDAS™

Naproxen Sodium USP Controlled Release Tablet

## DESCRIPTION

**NAPDAS™** is the preparation of naproxen sodium, a member of the arylacetic acid group of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). **NAPDAS™** tablets use the proprietary IPDAS\* (Intestinal Protective Drug Absorption System) technology\*. It is a rapidly disintegrating tablet system combining an immediate release component and a sustained release component of microparticles that are widely dispersed, allowing absorption of the active ingredient throughout the gastrointestinal (GI) tract, maintaining blood levels over 24 hours. After oral administration, plasma levels of naproxen are detected within 30 minutes of dosing, with peak plasma levels occurring at approximately 5 hours after dosing.

## INDICATIONS

Naproxen Sodium is indicated for the treatment of Rheumatoid Arthritis, Osteoarthritis, Ankylosing Spondylitis, Tendinitis, Bursitis, and Acute Gout. It is also indicated for the relief of mild to moderate pain, and the treatment of primary dysmenorrhea.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Use the lowest effective dosage for shortest duration consistent with individual patient treatment goals.
- **RA, OA, and AS:** The dosage is two 375 mg or 500 mg tablets once daily, or one 750 mg tablet once daily.
- **Management of Pain, PD, and Acute Tendinitis and Bursitis:** The dosage is two 500 mg tablets once daily. For patients requiring greater analgesic benefit, two 750 mg tablets or three 500 mg tablets may be used for a limited period. Thereafter, the total daily dose should not exceed two 500 mg tablets.
- **For the treatment of Acute Gout:** The dosage is two to three 500 mg tablets once daily on the first day, followed by two 500 mg tablets once daily, until the attack has subsided.

## CONTRAINDICATIONS

- Known hypersensitivity to Naproxen Sodium
- History of asthma, urticaria, or other allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs.
- In the setting of CABG surgery.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **Hepatotoxicity:** Inform patients of warning signs and symptoms of hepatotoxicity. Discontinue if abnormal liver tests persist or worsen or if clinical signs and symptoms of liver disease develop.
- **Hypertension:** Patients taking some antihypertensive medications may have impaired response to these therapies when taking NSAIDs. Monitor blood pressure.
- **Heart Failure and Edema:** Avoid use of Naproxen Sodium in patients with severe heart failure unless benefits are expected to outweigh risk of worsening heart failure.
- **Renal Toxicity:** Monitor renal function in patients with renal or hepatic impairment, heart failure, dehydration, or hypovolemia.
- Seek emergency help if an anaphylactic reaction occurs.

## ADVERSE REACTIONS

The most frequent adverse events were headache (15%), followed by dyspepsia (14%), and flu syndrome (10%).

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Use of NSAIDs including Naproxen Sodium controlled release tablets during the third trimester of pregnancy increases the risk of premature closure of the fetal ductus arteriosus. Avoid use in pregnant women starting at 30 weeks gestation. (third trimester). There is no adequate and well-controlled studies of Naproxen sodium controlled release tablet in pregnant women. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for Naproxen Sodium controlled release tablets and any potential adverse effect on the breastfed infant from the Naproxen Sodium controlled release tablets or from the underlying maternal condition.

## DRUG INTERACTIONS

- Monitor patients for bleeding who are taking Naproxen Sodium controlled release tablet with drugs that interfere with hemostasis (e.g. warfarin, aspirin, SSRIs/SNRIs)
- Concomitant use of Naproxen Sodium controlled release tablet and analgesic doses of aspirin is not generally recommended.
- Concomitant use of ACE Inhibitors and ARBs, or Beta-Blockers with Naproxen Sodium controlled release tablets may diminish the antihypertensive effect of these drugs. Monitor blood pressure.
- Concomitant use of ACE Inhibitors and ARBs with Naproxen Sodium controlled release tablets in elderly, volume depleted, or those with renal impairment may result in deterioration of renal function. In such high-risk patients, monitor for signs of worsening renal function.
- NSAIDs can reduce natriuretic effect of furosemide and thiazide diuretics. Monitor patients to assure diuretic efficacy including antihypertensive effects.
- Concomitant use of Digoxin with Naproxen Sodium controlled release tablets can increase serum concentration and prolong half-life of digoxin. Monitor serum digoxin levels.

## OVERDOSE

Significant over dosage of the drug may be characterized by drowsiness, heartburn, indigestion, and nausea or vomiting. It is not known what doses of the drug would be life threatening.

## PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

Do not store above 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

## PACKAGING

### **NAPDAS™ 500 Controlled Release Tablets:**

Box containing 4 strips of 10 tablets each. Each Controlled Release Tablet contains Naproxen Sodium USP equivalent to Naproxen 500 mg.

**SK+F**

Manufactured by

**ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.**

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

PM09844 V02

# ন্যাপডাস™

ন্যাথ্রেন সোডিয়াম ইউ.এস.পি. কন্ট্রোল্ড রিলিজ ট্যাবলেট

## বর্ণনা

ন্যাপডাস™ হলো ন্যাথ্রেন সোডিয়ামের একটি প্রিপারেশন। ন্যাপডাস™ ট্যাবলেটগুলি IPDAS® (ইনটেস্টাইনাল প্রোটেক্টড ড্রাগ অ্যাবজরপশন সিস্টেম) নামক বিশেষ প্রযুক্তি ব্যবহার করে তৈরি। এটি একটি তাৎক্ষণিক রিলিজ এবং দীর্ঘমেয়াদি রিলিজ, এই দুই ধরনের মাইক্রো পার্টিকেলের সমন্বয়ে গঠিত একটি বিশেষ প্রযুক্তির ট্যাবলেট, যা গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল (GI) ট্রান্সিট থেকে শোষিত হয়। এটি রক্তে ওষুধের উপস্থিতি ২৪ ঘন্টা ধরে বজায় রাখে।

## নির্দেশনা

ন্যাথ্রেন সোডিয়াম রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, অস্টিওআর্থ্রাইটিস, অ্যানকিলোজিং স্পন্ডিলাইটিস, টেন্ডিনাইটিস, বার্নাইটিস এবং তীব্র গাউটের চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়ে থাকে। এটি হালকা থেকে মাঝারি ব্যথার উপশম এবং প্রাথমিক ডিসমেনোরিয়ার চিকিৎসার জন্যও নির্দেশিত।

## সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

- অস্টিওআর্থ্রাইটিস, রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিস এবং অ্যানকিলোজিং স্পন্ডিলাইটিস চিকিৎসায়: ডোজ হল দুটি ৩৭৫ মিলিগ্রাম বা ৫০০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট প্রতিদিন একবার, অথবা একটি ৭৫০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট প্রতিদিন একবার।
- ব্যথা, প্রাইমারি ডিসমেনোরিয়া এবং তীব্র টেন্ডিনাইটিস এবং বার্নাইটিস চিকিৎসায়: দুটি ৫০০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট প্রতিদিন একবার। যে রোগীদের বেশি বেদনানাশক প্রয়োজন তাদের জন্য, দুটি ৭৫০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট বা তিনটি ৫০০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট সীমিত সময়ের জন্য ব্যবহার করা যেতে পারে। তারপরে মোট দৈনিক ডোজ দুটি ৫০০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেটের বেশি হওয়া উচিত নয়।
- একইট গাউটের চিকিৎসায়: প্রথম দিন দুই থেকে তিনটি ৫০০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট দিনে একবার, তারপরে ব্যথা কমে না যাওয়া পর্যন্ত দুটি ৫০০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট দিনে একবার।

## প্রতিনির্দেশনা

- ন্যাথ্রেন সোডিয়াম এর প্রতি সংবেদনশীলতা।
- অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য ব্যথার ওষুধ গ্রহণের পরে হাঁপানি, ছত্রাক, বা অন্যান্য অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়া যদি ইতিপূর্বে হয়ে থাকে।
- CABG সার্জারির সেটিংয়ে।

## সাবধানতা ও সতর্কতা

- হেপাটোটক্সিসিটি (লিভার বিষক্রিয়া): হেপাটোটক্সিসিটির লক্ষণ এবং উপসর্গ সম্পর্কে রোগীদের জানান। লিভার পরীক্ষায় অস্বাভাবিক রেজাল্ট অব্যাহত থাকলে বা খারাপ হলে বা লিভারের রোগের ক্লিনিকাল লক্ষণ ও উপসর্গ দেখা দিলে বন্ধ করুন।
- উচ্চ রক্তচাপ: কিছু অ্যান্টিবাইপারটেনসিভ ওষুধ গ্রহণকারী রোগীরা NSAIDs গ্রহণ করার সময় এই খেরাপির প্রতি প্রতিক্রিয়া দেখাতে পারে। রক্তচাপ নিরীক্ষণ করুন।
- হার্ট ফেইলিউর এবং ইডেমা: গুরুতর হার্ট ফেইলিউর রোগীদের ক্ষেত্রে ন্যাথ্রেন সোডিয়াম নিয়ন্ত্রিত রিলিজ ট্যাবলেট এর ব্যবহার এড়িয়ে চলুন যদি না ব্যবহারের সুবিধাগুলি হার্ট ফেইলিউর খারাপ হওয়ার ঝুঁকিকে ছাড়িয়ে যায়।
- রেনাল টক্সিসিটি (কিডনি বিষক্রিয়া): রেনাল বা হেপাটিক বিকলতা, হার্ট ফেইলিউর, ডিহাইড্রেশন বা হাইপোভোলেমিয়া রোগীদের রেনাল ফাংশন নিরীক্ষণ করুন।
- অ্যানাফাইল্যাকটিক প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে জরুরি সাহায্য নিন।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি হল মাথাব্যথা (১৫%), ডিসপেপসিয়া (১৪%) এবং ফ্লুর লক্ষণসমূহ।

## গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

ন্যাথ্রেন সোডিয়াম নিয়ন্ত্রিত রিলিজ ট্যাবলেট প্রদানের জন্য স্তন্যদানের স্বাস্থ্যসুবিধা ও মায়ের ক্লিনিক্যাল প্রয়োজনীয়তা বিবেচনা করা উচিত, একইসাথে মাতৃদুগ্ধ পানকারী শিশুর উপর মায়ের অসুখের প্রভাব ও ন্যাথ্রেন সোডিয়াম নিয়ন্ত্রিত রিলিজ ট্যাবলেট এর প্রভাব বিবেচনা করতে হবে।

## অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

- রক্তপাতের লক্ষণগুলির জন্য রোগীদের নিরীক্ষণ করুন যারা ন্যাথ্রেন সোডিয়াম নিয়ন্ত্রিত রিলিজ ট্যাবলেটের সাথে গ্রহণ করছেন এমন ওষুধ যা হেমাটোস্ট্যাসিসে হস্তক্ষেপ করে (যেমন ওয়ারফারিন, অ্যাসপিরিন, এসএসআরআই/এসএনআরআই)। ন্যাথ্রেন সোডিয়াম নিয়ন্ত্রিত রিলিজ ট্যাবলেট এবং অ্যাসপিরিনের বেদনানাশক ডোজ একসাথে ব্যবহার করার পরামর্শ দেওয়া হয় না কারণ রক্তপাতের ঝুঁকি বেড়ে যায়।
- হৃদরোগের ওষুধ - এসিই ইনহিবিটরস, অ্যাঞ্জিওটেনসিন রিসেপ্টর ব্লকার (এআরবি), বা বিটা-ব্লকারের সাথে ন্যাথ্রেন সোডিয়াম নিয়ন্ত্রিত রিলিজ ট্যাবলেট ব্যবহারে এই ওষুধগুলির অ্যান্টিবাইপারটেনসিভ প্রভাবকে হ্রাস করতে পারে। এক্ষেত্রে রক্তচাপ নিরীক্ষণ করুন।
- যক্ষ, ওজন কমে যাওয়া বা যাদের কিডনি সমস্যা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ন্যাথ্রেন সোডিয়াম নিয়ন্ত্রিত রিলিজ ট্যাবলেটের সাথে এসিই ইনহিবিটর এবং এআরবি একত্রে ব্যবহার করলে রেনাল ফাংশনের অবনতি হতে পারে। এই ধরনের উচ্চ-ঝুঁকিপূর্ণ রোগীদের ক্ষেত্রে, রেনাল ফাংশন খারাপ হওয়ার লক্ষণগুলি পর্যবেক্ষণ করুন।
- ব্যথানাশক ওষুধগুলো ফুরোসাইমাইড এবং থায়াজাইড মূত্রবর্ধকগুলির নেট্রিউরেটিক প্রভাব কমাতে পারে। কিডনি বিকলতার লক্ষণগুলি পাশাপাশি অ্যান্টিবাইপারটেনসিভ প্রভাব সহ মূত্রবর্ধক কার্যকারিতা নিশ্চিত করার জন্য রোগীদের নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করুন।
- ডিগ্লিসের সাথে ন্যাথ্রেন সোডিয়াম নিয়ন্ত্রিত রিলিজ ট্যাবলেটের একযোগে ব্যবহার ডিগ্লিসের সিরাম ঘনত্ব বাড়াতে পারে এবং ডিগ্লিসের হাফ লাইফ দীর্ঘায়িত করতে পারে। এক্ষেত্রে সিরাম ডিগ্লিসের মাত্রা নিরীক্ষণ করুন।

## ওভারডোজ

ওষুধের ওভারডোজের ফলে রোগীর তন্দ্রা, বুকজ্বালা, বদহজম এবং বমি বমি ভাব বা বমি দেখা দিতে পারে। ওষুধের কী পরিমাণ ডোজ জীবনের জন্য হুমকি হতে পারে তা জানা নেই।

## সংরক্ষণ

আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০ °সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সববরাহ

ন্যাপডাস™ ৫০০ কন্ট্রোল্ড রিলিজ ট্যাবলেট:

প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ৪ টি স্ট্রিপ। প্রতিটি কন্ট্রোল্ড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে ন্যাথ্রেন ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য ন্যাথ্রেন সোডিয়াম ইউ.এস.পি.।

SK+F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক