

Cifibet™

Ciprofibrate BP Tablet

DESCRIPTION

Cifibet™ is a preparation of Ciprofibrate. Ciprofibrate is a new derivative of phenoxisobutyric acid which has a marked hypolipidaemic action. It reduces both LDL and VLDL and hence the levels of triglyceride and cholesterol associated with these lipoprotein fractions. It also increases the levels of HDL cholesterol. The mechanism of action of Ciprofibrate is not entirely clear. It includes increased VLDL catabolism, but may also be influenced by reduced synthesis of VLDL or direct effect on the LDL receptor.

INDICATION

Ciprofibrate tablets are indicated as an adjunct to diet and other non-pharmacological treatment (e.g. exercise, weight reduction) for the following:

- Treatment of severe hypertriglyceridaemia with or without low HDL cholesterol.
- Mixed hyperlipidaemia when a statin is contraindicated or not tolerated.

DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Adults: The recommended dosage is one tablet (100 mg Ciprofibrate) per day. This dose should not be exceeded.

Elderly Patients: As for adults but see precautions and warnings.

Use in case of impaired renal function: In moderate renal impairment (creatinine clearance 30-80 mL/min/1.73 m²) it is recommended that dosage be reduced to one tablet every other day. Patients should be carefully monitored. Ciprofibrate should not be used in severe renal impairment (creatinine clearance <30 mL/min/1.73 m²).

Use in children: Not recommended since safety and efficacy in children has not been established.

Method of administration: For oral use.

DRUG INTERACTIONS

Other fibrates: As with other fibrates, the risk of rhabdomyolysis and myoglobinuria may be increased if Ciprofibrate is used in combination with other fibrates.

Not recommended combination with HMG CoA reductase inhibitors: As with other fibrates, the risk of myopathy, rhabdomyolysis and myoglobinuria may be increased if Ciprofibrate is used in combination with HMG CoA reductase inhibitors. The benefits of combined use should be carefully weighed against the risks.

Oral anticoagulant therapy: Ciprofibrate is highly protein bound and therefore likely to displace other drugs from plasma protein binding sites. This may increase the effects of drugs like phenytoin, tolbutamide and other sulphonylurea derivatives and coumarin-like anticoagulants. Ciprofibrate has been shown to potentiate the effect of warfarin, indicating that concomitant oral anticoagulant therapy should be given at reduced dosage.

Cholestyramine and colestipol may reduce the absorption of Ciprofibrate. These drugs should not be taken together or close to each other. No clinically relevant interactions exist with cytochrome P450, beta blocking agents, calcium antagonists, diuretics, other hypertensives digoxin and nitroglycerin

Oral hypoglycaemics: Although Ciprofibrate may potentiate the effect of oral hypoglycaemics, available data do not suggest that such an interaction may be clinically significant.

Oestrogens: Oestrogens can raise lipid levels. Although a pharmacodynamic interaction may be suggested, no clinical data are currently available.

USE IN FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION

Fertility: There are no data on the effects of Ciprofibrate on fertility in humans.

Pregnancy: There are insufficient data from the use of Ciprofibrate in pregnant women. Animal studies have demonstrated neonatal thrombosis. The potential risk for humans is unknown. Ciprofibrate is contraindicated during pregnancy.

Lactation: Ciprofibrate is contraindicated during breast-feeding (see section 4.3). It is not known if Ciprofibrate is excreted into breast milk.

CONTRAINDICATION

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients
- Severe hepatic impairment
- Severe renal impairment (creatinine clearance <30 mL/min/1.73 m²)
- Pregnancy and lactation, or when pregnancy is suspected
- Concurrent use with another fibrate
- Previous phototoxicity caused by fibrates

PRECAUTIONS & WARNINGS

Special warnings: Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the lapp lactose deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Myalgia/myopathy: Patients should be advised to report unexplained muscle pain, tenderness or weakness immediately

OVERDOSE

Symptoms

Overdose with Ciprofibrate has been rarely reported. Some cases of overdose are known, but in these cases, no adverse reactions specific to overdose have been observed. In the worst case, after ingestion of 2800 mg Ciprofibrate for 3 days, rhabdomyolysis observed.

Treatment

There are no specific antidotes to Ciprofibrate. Treatment of overdose should be symptomatic. The usual measures should be taken to prevent further absorption of the drug from the gastro-intestinal tract. Gastric lavage and appropriate supportive care may be instituted if necessary. Ciprofibrate is non-dialysable.

Storage Conditions

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

Packaging

Cifibet™ Tablet: Each box contains 3 strips of 10 tablets each. Each tablet contains Ciprofibrate BP 100 mg as the active ingredient.

SK+F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGLI, GAZIPUR, BANGLADESH.

TM TRADEMARK

PM08117 V01

সিফিবেট™

সিপ্রোফাইব্রেট বি.পি. ট্যাবলেট

বর্ণনা

সিফিবেট™ সিপ্রোফাইব্রেট এর একটি ত্রি-পারেশন। সিপ্রোফাইব্রেট ফিনোলিক্সাইসোবোটারিক অ্যাসিডের একটি নতুন ডেরিভেটিভ যাতে চিফিত হাইপোলিপিডেমিক অ্যাকশন রয়েছে। এটি এইচডিএল ও ভিএলডি উভয় এবং এই লিপোপ্রোটিন তথাংশগুলোর সাথে সম্পর্কিত ট্রাইগ্লিসারাইড ও কোলেস্টেরলের মাত্রাও হ্রাস করে। এটি এইচডিএল কোলেস্টেরলের মাত্রাও বাড়ায়। সিপ্রোফাইব্রেটের কার্যপদ্ধতি সম্পূর্ণ পরিষ্কার নয়। এটি বর্ধিত ভিএলডিএল এর ক্ষয়কে প্ররোচিত করে, তবে এটি ভিএলডিএল সংশ্লেষণ কমানোর মাধ্যমে অথবা সরাসরি এলডিএল রিসেপ্টরের মাধ্যমে প্রভাবিত হতে পারে।

নির্দেশনা

সিপ্রোফাইব্রেট ট্যাবলেট খাবার এবং অন্যান্য নন-ফার্মাকোলজিক্যাল চিকিৎসা (যেমন: ব্যায়াম, ওজন হ্রাস) এ সংযোজন হিসেবে নিম্নলিখিত ভাবে নির্দেশিত:

- * মারাত্মক হাইপারট্রাইগ্লিসেরিডেমিয়া চিকিৎসায় যার সাথে লো-এইচডিএল কোলেস্টেরল সম্পর্কিত থাকতেও পারে অথবা নাও থাকতে পারে।
- * মিশ্র হাইপারলিপিডেমিয়ায় যখন স্ট্যাটিন প্রতিনির্দেশক অথবা অসহনশীল।

সেবনমাত্রা এবং প্রয়োগবিধি

প্রাথমিক: প্রস্তাবিত ডোজ হলো প্রতিদিন একটি ট্যাবলেট (১০০ মি.গ্রা. সিপ্রোফাইব্রেট)। এই ডোজ বাড়ানো উচিত নয়।

প্রবীণ রোগী: প্রাথমিকের অনুরূপ। কিন্তু সতর্কতা লক্ষণীয়।

রেনজনিত বৈকল্য এর ক্ষেত্রে: মাঝারি রেনজনিত বৈকল্য (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০-৮০ মি.লি. / মিনিট / ১.৭৩ মি^২) এর ক্ষেত্রে পরামর্শ অনুযায়ী ডোজ কমিয়ে একদিন পর পর একটি করে সিপ্রোফাইব্রেট ট্যাবলেট প্রদান করা উচিত। এছাড়াও রোগীদের সাবধানে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

সিপ্রোফাইব্রেট গুরুতর রেনজনিত বৈকল্য (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মি.লি. / মিনিট / ১.৭৩ মি^২) ব্যবহার করা উচিত নয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে: বাচ্চাদের সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত না হওয়ায় প্রস্তাবিত নয়।

সেবন পদ্ধতি: মৌখিক ব্যবহারের জন্য।

ড্রাগ মিথষ্ক্রিয়া

অন্যান্য ফাইব্রেটস: অন্যান্য ফাইব্রেটস এর সাথে সংমিশ্রণে ব্যবহার করা হলে র্যাবডোমাইলোসিস এবং মায়োগ্লোবিনুরিয়ায় ঝুঁকি বাড়তে পারে।

এইচএমজি কো এ রিডাক্টেস ইনহিবিটরস এর সাথে একত্রে প্রস্তাবিত নয়: অন্যান্য ফাইব্রেটের মতো সিপ্রোফাইব্রেট যদি এইচএমজি কোএ রিডাক্টেস ইনহিবিটরের সাথে একত্রে ব্যবহৃত হয় তবে মায়োগ্লোবিন, র্যাবডোমাইলোসিস এবং মায়োগ্লোবিনুরিয়ায় ঝুঁকি বাড়তে পারে। সুবিধা এবং ঝুঁকি যাচাই করে তবেই কন্ট্রিনেশন থেরাপির সুবিধা প্রদান করা উচিত।

ওরাল অ্যান্টিকোয়াল্যান্ট থেরাপি: সিপ্রোফাইব্রেট এর প্রোটিনের সাথে যুক্ত হওয়ার ক্ষমতা অনেক বেশি এবং তাই প্লাজমা প্রোটিন বাইন্ডিং সাইটগুলি থেকে অন্যান্য ওষুধ স্থানচ্যুত করতে পারে সিপ্রোফাইব্রেট। এটি ফিনাইটোইন, টলবিউটামাইড এবং অন্যান্য সালফোনাইলইউরিয়া ডেরিভেটিভস এবং কোমারিন-জাতীয় অ্যান্টিকোয়াল্যান্টের মতো ড্রাগগুলির প্রভাব বাড়াতে পারে। সিপ্রোফাইব্রেট ওয়ারফারিনের প্রভাবকে বাড়াতে পারে, যা নির্দেশ করে ওরাল অ্যান্টিকোয়াল্যান্ট থেরাপি একসাথে দেওয়া হলে তার ডোজ কমানো উচিত।

কোলোস্টাইরামিন এবং কোলেস্টিপল সিপ্রোফাইব্রেটের শোষণকে হ্রাস করতে পারে। এই ড্রাগগুলি একসাথে বা এই জাতীয় ওষুধগুলো একইভাবে নেওয়া উচিত নয়। সাইটোক্রোম পি ৪৫০, বিটা ব্লকিং এজেন্টস, ক্যালসিয়াম এন্টাগোনিষ্ট, ডাই-ইউরেটিকস, অন্যান্য হাইপারটেন্সিভ ডিগোব্লিন এবং নাইট্রোগ্লিসেরিনের সাথে কোনও ক্লিনিকাল প্রাসঙ্গিক মিথষ্ক্রিয়া নেই।

ওরাল হাইপোগ্লাইসেমিক্স: যদিও সিপ্রোফাইব্রেট ওরাল হাইপোগ্লাইসেমিক্সের প্রভাবকে সম্ভারিত করতে পারে, তবে প্রাণ্ড তথ্যের দ্বারা বোঝা যায় না যে এই জাতীয় মিথষ্ক্রিয়াটি ক্লিনিকভাবে গুরুত্বপূর্ণ।

অস্ট্রোজেনস: অস্ট্রোজেনসগুলি লিপিডের ত্তর বাড়িয়ে তুলতে পারে। যদিও কোনও ফার্মাকোডাইনামিক প্রতিক্রিয়া প্রস্তাবিত হতে পারে, বর্তমানে কোনও ক্লিনিকাল ডেটা নেই।

গর্ভাবস্থায় এবং ফার্টিলাটি

ফার্টিলাটি: মানবদেহে ফার্টিলাটি এর উপর সিপ্রোফাইব্রেটের প্রভাব সম্পর্কে কোনও তথ্য নেই।

গর্ভাবস্থায়: গর্ভবতী মহিলাদের সিপ্রোফাইব্রেট ব্যবহারের পর্যাণ্ড তথ্য নেই। প্রাণিদের উপরে করা গবেষণায় নবজাতক প্রোথোসিস হওয়ার ঘটনা পাওয়া গিয়েছে। মানুষের জন্য সম্ভাব্য ঝুঁকি জানা যায়নি। সিপ্রোফাইব্রেট গর্ভাবস্থায় দেওয়া যাবে না।

স্তন্যদান: স্তন্যদানের সময় সিপ্রোফাইব্রেট দেওয়া যাবে না। সিপ্রোফাইব্রেট বুকের দুধে নির্ণত হয় কিনা তা জানা যায়নি।

সতর্কতা:

* সক্রিয় উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা * গুরুতর হেপাটিক প্রতিবন্ধকতা * গুরুতর রেনজনিত বৈকল্য (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মি.লি/মিনিট/১.৭৩ মি^২) * গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদান, বা যখন গর্ভাবস্থা ধারণা করা হয় * অন্য ফাইব্রেটের সাথে একযোগে ব্যবহার * ফাইব্রেটস দ্বারা সৃষ্ট পূর্ববর্তী ফটোটক্সিসিটি।

বিশেষ সতর্কতা

বিশেষ সতর্কতা: বিরল বংশগত রোগ গ্যালাকটোজ অসহিষ্কৃতা, ল্যাপ ল্যাকটোজের ঘাটতি বা গ্লুকোজ গ্যালাকটোজ ম্যালাবসোরেশন এসব ক্ষেত্রে এই ওষুধটি খাওয়া উচিত নয়।

মাইলজিয়া / মায়োপ্যাথি: রোগীদের অবিলম্বে অব্যক্ত পেশী ব্যথা, কোমলতা বা দুর্বলতার প্রতিবেদন করার পরামর্শ দেওয়া উচিত।

ওভার ডোজ

উপসর্গ: সিপ্রোফাইব্রেটের দ্বারা ওভার ডোজের ঘটনা বিরল। স্বল্প কিছু ওভার ডোজ এর ঘটনার রেকর্ড রয়েছে, কিন্তু ঐ সকল ক্ষেত্রে কোন খারাপ প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি। অধিকতর অসুস্থতার ক্ষেত্রে, ২৮০০ মি.গ্রা. সিপ্রোফাইব্রেট ৩ দিন সেবনের পরে র্যাবডোমাইলোসিস পরিলক্ষিত হয়।

চিকিৎসা: সিপ্রোফাইব্রেট এর কোন নির্দিষ্ট এন্টিডোট নেই। মাত্রা অতিরিক্ত এর চিকিৎসা হিসেবে উপসর্গিক চিকিৎসা নেওয়া উচিত। গ্যাস্ট্রো ইনটেস্টিনাল নালী থেকে পরবর্তী শোষণ রোধে স্বাভাবিক চিকিৎসা নেওয়া উচিত। গ্যাস্ট্রিক ল্যাজেজ এবং অন্যান্য উপযুক্ত সাপোর্টিভ কেয়ার প্রয়োজনবোধে বেছে নেওয়া উচিত। সিপ্রোফাইব্রেট ডায়ালাইসেবল যোগ্য নয়।

সংরক্ষণ

আলো এবং অর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০ °সে. তাপমাত্রায় অথবা এর নিচে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগাদের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

সিফিবেট™ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ৩ টি স্ট্রিপ, যার প্রতিটিতে ১০ টি করে ট্যাবলেট রয়েছে। প্রতিটি ট্যাবলেটে সিপ্রোফাইব্রেট ১০০ মি.গ্রা. বিপি রয়েছে।

SK+F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

© রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক