Exoren™

Esaxerenone INN Tablet

DESCRIPTION

Exoren™ is a preparation of Esaxerenone. It is a novel, non-steroidal, highly selective mineralocorticoid receptor (MR) antagonist. Esaxerenone selectively binds to the mineralocorticoid receptor, blocking the effects of aldosterone and thereby reducing sodium reabsorption in the renal tubules, leading to a decrease in blood pressure. Unlike some other MR antagonists, Esaxerenone does not exhibit significant binding to other steroid hormone receptors such as the glucocorticoid, progesterone, or androgen receptors, which contributes to its improved selectivity and safety profile.

INDICATIONS

Exoren™ is indicated

- For the treatment of patients with essential hypertension by lowering both systolic and diastolic blood pressure.
- Patients with moderate renal impairment, type 2 diabetes mellitus and albuminuria.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended starting and standard dose of **Exoren™** for adults is 2.5 mg taken orally once daily. If blood pressure is not adequately controlled, the dose may be increased to a maximum of 5 mg once daily. For patients with moderate renal impairment (eGFR ≥30 to <60 mL/min/1.73 m²), diabetic patients with albuminuria or proteinuria, or those at higher risk of hyperkalemia, treatment should be initiated at a lower dose of 1.25 mg once daily. After at least 4 weeks, the dose may be increased to 2.5 mg once daily based on serum potassium levels and blood pressure response. Further increase to 5 mg may be considered if blood pressure remains uncontrolled. Serum potassium levels should be monitored within 2 weeks after initiation or dose adjustment and periodically thereafter.

CONTRAINDICATIONS

Esaxerenone is contraindicated in patients with hyperkalemia (serum potassium >5.0 mEq/L) at the start of therapy. Concomitant use with potassium supplements or potassium-sparing diuretics is also contraindicated, except under specific clinical supervision in conditions such as primary aldosteronism with hypokalemia.

SIDE EFFECTS

- Increased Blood Potassium • Nasopharyngitis • Upper Respiratory Tract Infections
- Headache and Back Pain.

PRECAUTION AND WARNING

Hyperkalemia is a significant risk during treatment with Esaxerenone. Serum potassium should be measured before initiation, within 2 weeks after starting or adjusting the dose, and periodically thereafter. Caution is required in patients at higher risk of hyperkalemia, including those with moderate renal impairment, diabetic patients with albuminuria or proteinuria, the elderly, and patients concurrently using drugs that increase potassium levels (e.g., ACE inhibitors, ARBs). Dose reduction or discontinuation should be considered if serum potassium exceeds 5.0 mEq/L. The treatment should be discontinued immediately if serum potassium reaches ≥6.0 mEq/L. Blood pressure and renal function should also be monitored regularly. Caution is advised when administering to patients with severe hepatic impairment.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Esaxerenone should be avoided during pregnancy. There are no adequate and well-controlled studies of Esaxerenone in pregnant women. Animal studies have shown reduced fetal weight and other reproductive effects at high doses. Use during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Treatment should be discontinued if pregnancy is confirmed. It is not known whether Esaxerenone is excreted in human milk. Animal studies indicate excretion of Esaxerenone in milk. Breastfeeding is not recommended during treatment considering the potential risk to the infant.

PEDIATRIC USE

Safety and effectiveness of **Exoren™** in pediatric patients have not been established.

DRUG INTERACTION

Concomitant use with potent CYP3A4 inhibitors (e.g., itraconazole) may increase Esaxerenone exposure, raising the risk of hyperkalemia. Concomitant use with potent CYP3A4 inducers (e.g., rifampicin) may decrease Esaxerenone exposure and reduce its antihypertensive effect. Midazolam exposure is increased by Esaxerenone due to CYP3A4 inhibition. Concomitant use with ACE inhibitors, ARBs, or other drugs that increase serum potassium requires caution and frequent monitoring. Esaxerenone may slightly increase digoxin levels. No significant interaction was observed with amlodipine.

OVERDOSE

There is limited clinical experience with overdose. In case of overdose, the most likely effects are excessive blood pressure reduction and increase in serum potassium (hyperkalemia). Symptomatic and supportive measures should be taken, with particular attention to serum potassium levels, blood pressure, and renal function.

STORAGE

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

PACKAGING

Exoren™ 1.25 Tablet:
Box containing 3 blisters of 10 tablets each. Each tablet contains Esaxerenone INN 1.25 mg.
Exoren™ 2.5 Tablet:
Box containing 2 blisters of 10 tablets each. Each tablet contains Esaxerenone INN 2.5 mg.
Exoren™ 5 Tablet:
Box containing 1 blister of 10 tablets. Each tablet contains Esaxerenone INN 5 mg.

SK+F
Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
SALNA, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

S/PM00481 V02

এক্সোরেন™

এসাক্সেরেনন আই.এন.এন. ট্যাবলেট

বর্ণনা

এক্সোরেন™ হলো এসাক্সেরেনন এর একটি প্রস্তুতি। এটি একটি নতুন প্রজন্মের, নন-স্টেরয়ডাল ও অত্যন্ত সিলেক্টিভ মিনারেলোকর্টিকয়েড রিসেপ্টর অ্যান্টাগোনিস্ট। এসাক্সেরেনন মিনারালোকর্টিকয়েড রিসেপ্টরের সঙ্গে যুক্ত হয়ে অ্যালডোস্টেরনের কার্যকারিতা প্রতিহত করে এবং এর ফলে কিডনির টিউবিউলে সোডিয়াম পুনঃশোষণ কমে যায়, যা রক্তচাপ হ্রাসে সহায়তা করে। অন্যান্য মিনারালোকর্টিকয়েড রিসেপ্টর অ্যান্টাগোনিস্টের তুলনায়, এসাক্সেরেনন গ্লুকোকর্টিকয়েড, প্রোজেস্টেরন বা অ্যান্ড্রোজেন রিসেপ্টরের সঙ্গে উল্লেখযোগ্য ক্রিয়া প্রদর্শন করে না, যার এর উন্নত সিলেক্টিভিটি ও নিরাপত্তা নির্দেশ করে।

নির্দেশনা

এক্সোরেন™ নির্দেশিত

- সিস্টোলিক ও ডায়াস্টোলিক রক্তচাপ কমিয়ে এসেনশিয়াল হাইপারটেনশন রোগীদের চিকিৎসার জন্য।
- কিডনি কার্যকারিতা কমে যাওয়া, টাইপ ২ ডায়াবেটিস এবং অ্যালবুমিনুরিয়া আক্রান্ত রোগীদের জন্য।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের জন্য **এক্সোরেন™** এর প্রস্তাবিত প্রাথমিক ও নির্ধারিত ডোজ হলো ২.৫ মি.গ্রা., যা দৈনিক একবার। রক্তচাপ যথাযথভাবে নিয়ন্ত্রণে না এলে ডোজ দিনে একবার সর্বোচ্চ ৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে। মাঝারি মাত্রার কিডনি কার্যক্ষমতা হ্রাসপ্রাপ্ত রোগী (ইজিএফআর ≥৩০ থেকে <৬০ মি.লি./মিনিট/১.৭৩মি²), অ্যালবুমিনুরিয়া বা প্রোটিনুরিয়াসহ ডায়াবেটিস রোগী, অথবা হাইপারক্যালেমিয়ার ঝুঁকি বেশি এমন রোগীদের ক্ষেত্রে চিকিৎসা কম ডোজে, দিনে একবার ১.২৫ মি.গ্রা. দিয়ে শুরু করা উচিত। চিকিৎসা শুরুর কমপক্ষে ৪ সপ্তাহ পর, রক্তে পটাশিয়ামের মাত্রা ও রক্তচাপের প্রতিক্রিয়া বিবেচনা করে ডোজ দিনে একবার ২.৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে। প্রয়োজন হলে এবং রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে না এলে পরবর্তীতে ৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানোর বিষয়টি বিবেচনা করা যেতে পারে। চিকিৎসা শুরু করার পর অথবা ডোজ পরিবর্তনের ২ সপ্তাহের মধ্যে রক্তের সিরাম পটাশিয়ামের মাত্রা পরীক্ষা করা উচিত, এবং এরপর নিয়মিত বিরতিতে তা পর্যবেক্ষণ করা প্রয়োজন।

প্রতিনির্দেশনা

চিকিৎসা শুরুর সময় যেসব রোগীর রক্তে পটাশিয়ামের মাত্রা বেশি (সিরাম পটাশিয়াম >৫.০ মিইকিউ/লি.), তাদের ক্ষেত্রে এসাক্সেরেনন প্রতিনির্দেশিত নয়। এছাড়াও পটাশিয়াম সাপ্লিমেন্ট অথবা পটাশিয়াম সংরক্ষণকারী ডাইইউরেটিকস এর সঙ্গে একযোগে এসাক্সেরেনন ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত নয়। তবে হাইপোক্যালেমিয়াসহ প্রাইমারি অ্যালডোস্টেরনিজম এর মতো বিশেষ ক্লিনিক্যাল পরিস্থিতিতে, বিশেষজ্ঞ চিকিৎসকের ঘনিষ্ঠ তত্ত্বাবধানে প্রয়োজনে একযোগে ব্যবহার করা যেতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

• রক্তে পটাশিয়ামের মাত্রা বৃদ্ধি • নাসোফ্যারিনজাইটিস • উপরের শ্বাসনালির সংক্রমণ • মাথাব্যথা এবং পিঠব্যথা।

সতর্কতা ও সাবধানতা

এসাক্সেরেনন ব্যবহারকালে হাইপারক্যালেমিয়া একটি গুরুত্বপূর্ণ ঝুঁকি। তাই চিকিৎসা শুরু করার আগে, চিকিৎসা শুরুর বা ডোজ পরিবর্তনের ২ সপ্তাহের মধ্যে, এবং পরবর্তীতে নিয়মিত বিরতিতে রক্তের সিরাম পটাশিয়ামের মাত্রা পরিমাপ করা আবশ্যক। বিশেষ সতর্কতা প্রয়োজন এমন রোগীদের মধ্যে রয়েছে মাঝারি মাত্রার কিডনি কার্যক্ষমতা হ্রাসপ্রাপ্ত রোগী, অ্যালবুমিনুরিয়া বা প্রোটিনুরিয়াসহ ডায়াবেটিস রোগী, বয়স্ক রোগী, এবং যারা একযোগে রক্তে পটাশিয়াম বাড়াতে পারে এমন ওষুধ (যেমন: এঞ্জিওটেনসিন কনভারটিং এনজাইম ইনহিবিটর (এসিই), এঞ্জিওটেনসিন ১ রিসেপ্টর ব্লকার) সেবন করছেন। যদি সিরাম পটাশিয়ামের মাত্রা ৫.০ মিইকিউ/লি. এর বেশি হয়, তবে ডোজ কমানো বা চিকিৎসা বন্ধ করার বিষয়টি বিবেচনা করা উচিত। আর যদি সিরাম পটাশিয়াম ≥৬.০ মিইকিউ/লি. এ পৌঁছে যায়, তবে চিকিৎসা তাৎক্ষণিকভাবে বন্ধ করতে হবে। চিকিৎসাকালীন সময়ে রক্তচাপ ও কিডনির কার্যক্ষমতাও নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করা প্রয়োজন। এছাড়া গুরুতর লিভার কার্যক্ষমতা হ্রাসপ্রাপ্ত রোগীদের ক্ষেত্রে এসাক্সেরেনন ব্যবহারে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় এসাক্সেরেনন ব্যবহার এড়িয়ে চলা উচিত। গর্ভবতী নারীদের ওপর এসাক্সেরেননের পর্যাপ্ত ও সুপরিকল্পিত ক্লিনিক্যাল গবেষণা নেই। প্রাণীর ওপর পরিচালিত গবেষণায় উচ্চমাত্রার ডোজে ভ্রূণের ওজন হ্রাস এবং অন্যান্য প্রজনন সংক্রান্ত বিরূপ প্রভাব লক্ষ্য করা গেছে। তাই গর্ভাবস্থায় কেবলমাত্র তখনই এসাক্সেরেনন ব্যবহার করা উচিত, যখন সম্ভাব্য উপকারিতা ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকির তুলনায় বেশি বলে চিকিৎসক বিবেচনা করেন। চিকিৎসাকালীন সময়ে গর্ভধারণ নিশ্চিত হলে ওষুধটি অবিলম্বে বন্ধ করতে হবে। এসাক্সেরেনন মাতৃ দুগ্ধে নিঃসৃত হয় কি না তা নিশ্চিতভাবে জানা নেই। তবে প্রাণীর ওপর গবেষণায় দেখা গেছে যে এসাক্সেরেনন দুধে নিঃসৃত হয়। শিশুর জন্য সম্ভাব্য ঝুঁকি বিবেচনায় রেখে, এসাক্সেরেনন চিকিৎসাকালে স্তন্যদান করা সুপারিশযোগ্য নয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে **এক্সোরেন™** এর সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

শক্তিশালী সিওয়াইপি৩এ৪ ইনহিবিটার (যেমন: ইট্রাকোনাজোল) এবং এসাক্সেরেনন এক সঙ্গে ব্যবহারে হাইপারক্যালেমিয়ার ঝুঁকি বাড়ায়। শক্তিশালী সিওয়াইপি৩এ৪ ইনডিউসার (যেমন: রিফাম্পিসিন) এক সঙ্গে ব্যবহার করলে এসাক্সেরেনন এর প্রভাব কমতে পারে এবং অ্যান্টিহাইপারটেন্সিভ কার্যকারিতা হ্রাস পেতে পারে। এসাক্সেরেনন সিওয়াইপি৩এ৪ এর মাধ্যমে মিডাজোলামের এক্সপোজারও বৃদ্ধি করতে পারে, তাই এই ধরনের ওষুধের সঙ্গে সতর্ক থাকা প্রয়োজন। এছাড়া, এসিই ইনহিবিটার, এআরবি বা অন্যান্য পটাশিয়াম বাড়ানো ওষুধ এর সঙ্গে একযোগে ব্যবহার করলে নিয়মিত রক্তের পটাশিয়াম ও রক্তচাপ পর্যবেক্ষণ করা গুরুত্বপূর্ণ। এছাড়া এসাক্সেরেনন সামান্যভাবে ডিগক্সিন এর মাত্রা বৃদ্ধি করতে পারে, তবে অ্যামলোডিপিনের সঙ্গে কোনো উল্লেখযোগ্য প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

অতিরিক্ত মাত্রা

এসাক্সেরেনন এর অতিরিক্ত মাত্রা গ্রহণ সম্পর্কে ক্লিনিক্যাল অভিজ্ঞতা সীমিত। অতিরিক্ত মাত্রায় সেবনের ক্ষেত্রে সবচেয়ে সম্ভাব্য প্রতিক্রিয়া হলো রক্তচাপ অতিরিক্তভাবে কমে যাওয়া এবং রক্তে পটাশিয়ামের মাত্রা বৃদ্ধি (হাইপারক্যালেমিয়া)। এমন পরিস্থিতিতে উপসর্গভিত্তিক ও সহায়ক চিকিৎসা গ্রহণ করা উচিত। বিশেষভাবে সিরাম পটাশিয়ামের মাত্রা, রক্তচাপ এবং কিডনির কার্যক্ষমতা নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা প্রয়োজন।

সংরক্ষণ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন । ৩০ °সেলসিয়াস তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন ।

সরবরাহ

এক্সোরেন™ ১.২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে ১০ টি ট্যাবলেটের ৩টি করে ব্লিস্টার রয়েছে। প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এসাক্সেরেনন আই.এন.এন. ১.২৫ মি.গ্রা.।
এক্সোরেন™ ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে ১০ টি ট্যাবলেটের ২ টি করে ব্লিস্টার রয়েছে। প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এসাক্সেরেনন আই.এন.এন. ২.৫ মি.গ্রা.।
এক্সোরেন™ ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে ১০ টি ট্যাবলেটের ১ টি ব্লিস্টার রয়েছে। প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এসাক্সেরেনন আই.এন.এন. ৫ মি.গ্রা.।

SK+F
প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি.
সালনা, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক