Floren™

Flibanserin INN Film Coated Tablet

DESCRIPTION

Floren™ is a preparation of Flibanserin. The mechanism of action of Flibanserin in the treatment of premenopausal women with hypoactive sexual desire disorder is not known.

PHARMACOLOGY

Flibanserin demonstrated high affinity for 5-HT_{1A} & 5-HT_{2A} receptors, showing agonist activity on 5-HT_{1A} & antagonist on 5-HT_{2A}, resulting in lowering of serotonin in the brain as well as effect on increasing norepinephrine and dopamine neurotransmitters.

INDICATIONS

Flibanserin is indicated for the treatment of premenopausal women with acquired, generalized hypoactive sexual desire disorder (HSDD) as characterized by low sexual desire that causes marked distress or interpersonal difficulty and is NOT due to:

- A co-existing medical or psychiatric condition
- Problems within the relationship, or
- The effects of a medication or other drug substance

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Recommended dosage is 100 mg taken once daily at bedtime.

CONTRAINDICATIONS

- Alcohol • Moderate or strong cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) inhibitors
- Hepatic impairment

SIDE EFFECTS

- Dizziness • Somnolence • Nausea • Fatigue • Insomnia • Dry mouth

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Patients with pre-syncope should immediately lie supine and promptly seek medical help if symptoms do not resolve. Exacerbated by other CNS depressants and in settings where Flibanserin concentrations are increased. Patients should avoid activities requiring full alertness (e.g., operating machinery or driving) until at least 6 hours after each dose and until they know how Flibanserin affects them.

DRUG INTERACTION

- Oral Contraceptives and Other weak CYP3A4 Inhibitors: Increase Flibanserin exposures and incidence of adverse reactions.
- Strong CYP2C19 Inhibitors: Increases Flibanserin exposure which may increase risk of hypotension, syncope, and CNS depression.
- CYP3A4 Inducers: Use of Flibanserin not recommended; Flibanserin concentrations substantially reduced.
- Digoxin: Increases digoxin concentrations, which may lead to digoxin toxicity.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

There are no studies of Flibanserin in pregnant women to inform whether there is a drug-associated risk in humans. It is unknown whether Flibanserin is present in human milk, whether Flibanserin has effects on the breastfed infant, or whether Flibanserin affects milk production. Because of the potential for serious adverse reactions including sedation in a breastfed infant, breastfeeding is not recommended during treatment with Flibanserin.

Use in Children & Adolescents:

Not recommended in patients below 18 years of age.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

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

PACKAGING

Floren™ Tablet:

Box containing 1 blister of 10 tablets. Each film coated tablet contains Flibanserin INN 100 mg.

SK+F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

PM09340 V01

ফ্লোরেন™

ফ্লিবানসেরিন আই.এন.এন. পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

বর্ণনা

ফ্লোরেন™ ফ্লিবানসেরিনের একটি প্রস্তুতি। হাইপোঅ্যাকটিভ যৌন ইচ্ছা ব্যাধি সহ প্রিমেনোপজাল মহিলাদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে ফ্লিবানসেরিনের ক্রিয়াকলাপের প্রক্রিয়া জানা যায়নি।

ফার্মাকোলজি

ফ্লিবানসেরিন 5HT_{1A} এবং 5HT_{2A} রিসেপ্টরের প্রতি আসক্তির কারণে এটি 5HT_{1A} এর কার্যকারিতা বাড়িয়ে দেয় এবং 5HT_{2A} এর কার্যকারিতা কমিয়ে দেয়। যার ফলে মস্তিষ্কে সেরোটোনিন এর পরিমান কমাতে এবং একই সাথে নরএপিনেফ্রিন এবং ডোপামিন এর পরিমান বাড়াতে সাহায্য করে।

নির্দেশনা

ফ্লিবানসেরিন মেনোপজাল পূর্ববর্তী মহিলাদের, যাদের যৌন মিলনের আকাঙ্ক্ষা অনেক কম থাকে তাদের জন্য নির্দেশিত। এই সমস্যাটি মহিলাদের শুরু থেকেই থাকতে পারে অথবা নতুন করে দেখা দিতে পারে, যা মানসিক, ঔষধ জনিত বা দাম্পত্য সমস্যা জনিত কারণে সৃষ্ট নয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি

দিনে একবার (১০০ মি.গ্রা.) রাতে শোবার আগে খেতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

- অ্যালকোহল • মাঝারি বা শক্তিশালী সাইটোক্রোম P450 3A4 (CYP3A4) ইনহিবিটর
- যকৃতে দুর্বলতা

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

- মাথা ঘোরা • তন্দ্রা • বমি বমি ভাব • ক্লান্তি • অনিদ্রা • শুষ্ক মুখ

সাবধানতা ও সতর্কতা

রক্তচাপের নিম্নতাহেতু সাময়িক সংজ্ঞাহীনতার রোগীদের অনতিবিলম্বে শুয়ে থাকা উচিত এবং লক্ষণগুলো সমাধান না হলে চিকিৎসকের পরামর্শ নিতে হবে। ফ্লিবানসেরিন ব্যবহারে তন্দ্রা, অবসাদ ইত্যাদি সেন্ট্রাল নার্ভাস সিস্টেম (সিএনএস) বিষণ্ণতা হতে পারে, যা অন্যান্য সিএনএস ডিপ্রেসেন্ট দ্বারা বৃদ্ধি পায়। ঔষধ খাওয়ার পর কমপক্ষে ৬ ঘন্টা পর্যন্ত ভারী কাজ (যেমন যন্ত্রপাতি বা গাড়ি চালানো), সম্পূর্ণ সতর্কতা প্রয়োজন এমন কাজগুলো এড়িয়ে চলা উচিত।

অন্যান্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ওরাল কন্ট্রাসেপটিভ এবং অন্যান্য দুর্বল CYP3A4 ইনহিবিটর: ফ্লিবানসেরিন এর মাত্রা বাড়িয়ে দেয় ও বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যায়।

শক্তিশালী CYP2C19 ইনহিবিটর: ফ্লিবানসেরিন এর মাত্রা বাড়িয়ে দেয় যা নিম্নরক্তচাপ, অজ্ঞান ও কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের ডিপ্রেশনের ঝুঁকি বাড়ায়।

CYP3A4 উদ্দীপক: ফ্লিবানসেরিন এর ঘনত্ব কমিয়ে দেয়। তাই এর সাথে ফ্লিবানসেরিন ব্যবহার সুপারিশ করা হচ্ছে না।

ডিগক্সিন: ডিগক্সিন এর মাত্রা বেড়ে যায় যা কিনা ডিগক্সিন এর বিষক্রিয়া বাড়িয়ে দেয়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের উপর ফ্লিবানসেরিন ব্যবহারের কোন তথ্য নেই। স্তন্যপান করা শিশুর মধ্যে সিডেশন হওয়ার কারণে ফ্লিবানসেরিন দিয়ে চিকিৎসা দেওয়ার সময় বুকের দুধ খাওয়ানোর পরামর্শ দেওয়া হয় না।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের জন্য নির্দেশিত নয়।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

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

সরবরাহ

ফ্লোরেন™ ট্যাবলেট:

প্রতি বক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ১টি স্ট্রিপ। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে ফ্লিবানসেরিন আই.এন.এন. ১০০ মি.গ্রা.

SK+F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি.

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক