Mezoxia

Megestrol Acetate

Everest

COMPOSITION

MEZOXIA tablet: Each film coated tablet contains Megestrol Acetate USP 160 mg.

INDICATION AND USAGE

MEZOXIA is a progestational agent, indicated for the treatment of certain hormone dependent neoplasms, such as breast cancer. Megestrol is also indicated in male or female patients for the treatment of anorexia, cachexia or weight loss secondary to metastatic cancer.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Breast Cancer

160 mg/day taken once daily. At least two months of continuous treatment is considered an adequate period for determining the efficacy of MEZOXIA.

Anorexia, cachexia or significant weight loss in patients with cancer:

Usual adult dose: 400-800 mg as a single dose.

Children

Safety and effectiveness in paediatric patients have not been established. MEZOXIA is not recommended for use in children.

Elderly

In general, use in elderly patients should be cautious, reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy.

CONTRAINDICATIONS

Megestrol acetate is contraindicated in those people who are sensitive to megestrol acetate or any ingredients in the dosage form. It should not be used as a diagnostic test for pregnancy.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

MEZOXIA should be used with caution in patients with a history of thrombophlebitis and in patients with severe impaired liver function.

This product should be used under the supervision of a specialist and the patients kept under regular surveillance. This product can exert adrenocortical effects. This should be borne in mind in patient surveillance.

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Insufficient data from clinical studies of megesterol acetate are available for patients 65 years of age and older to determine whether they respond differently than younger patients. Other reported clinical experience has not identified differences in responses between elderly and younger patients. In general, use in elderly patients should be cautious, reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy. Megestrol acetate is known to be substantially excreted by the kidney, and the risk of toxic reactions to this drug may be greater in patients with impaired renal function. Because elderly patients are more likely to have decreased renal function, care should be taken during treatment with megestrol acetate, and it may be useful to monitor renal function.

ADVERSE REACTIONS

Weight gain is a frequent side effect of megestrol acetate when it is used in patients with cancer of the breast or endometrium. This gain is associated with increased appetite. It is this effect which forms the basis for use of megestrol acetate in patients with anorexia, cachexia or weight loss. Weight gain is associated with an increase in fat and body cell mass.

Untoward reactions that have been reported to occur in patients receiving megestrol acetate include nausea, vomiting, edema and breakthrough uterine bleeding and occur in approximately 1% to 2% of patients. Gynecomastia and loss of hearing have also been reported. Dyspnea, heart failure, hypertension, hot flashes, mood changes, cushingoid facies, tumor flare (with or without hypercalcemia), hyperglycemia, alopecia, carpal tunnel syndrome and rash have also occurred.

Thromboembolic phenomenon including thrombophlebitis and pulmonary embolism (in some cases fatal) have also been reported.

DRUG INTERACTION

Possible interactions of megestrol acetate with concomitant medications have not been investigated.

USE IN SPECIFIC POPULATION

Pregnancy

Megestrol is not recommended for women who are pregnant.

Several reports suggest an association between intrauterine exposure to progestational drugs in the first trimester of pregnancy and genital abnormalities in male and female foetuses. There are insufficient data to quantify the risk to exposed female foetuses, however some of these drugs induce mild virilisation of the external genitalia of the female foetuses. If a patient is exposed to MEZOXIA during the first four months of pregnancy or if she becomes pregnant whilst taking Megestrol, she should be apprised of the potential risks to the foetus.

Women of child bearing potential should be advised to avoid becoming pregnant.

Lactation

Because of the potential for adverse effects, nursing should be discontinued during treatment with Megestrol.

Pediatric Use

Use in children safety and effectiveness in children have not been established.

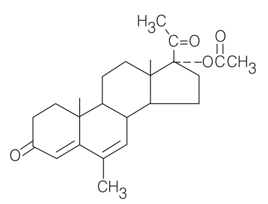
OVERDOSAGE

No acute toxicological effects have resulted from studies involving megestrol acetate administered in dosages as high as 1600 mg/day for six months or more.

Reports of overdose have also been received in the postmarketing setting. Signs and symptoms reported in the context of overdose included diarrhoea, nausea, abdominal pain, shortness of breath, cough, unsteady gait, listlessness, and chest pain. There is no specific antidote for overdose with MEZOXIA. In case of overdose, appropriate supportive measures should be taken.

DESCRIPTION

Megestrol acetate is a white, crystalline solid chemically described as 17α-acetoxy-6-methylpregna-4,6-diene-3,20-dione. Megestrol acetate is chemically related to progesterone. It differs by the addition of a 17-acetoxy group, a double bond at position 6 and the presence of a methyl group. Megestrol acetate is practically insoluble in water. Soluble in alcohol (1 in 55), chloroform (1 in 8.0), ether (1 in 130), acetone and benzyl alcohol. Slightly soluble in fixed oils.



PHARMACEUTICAL INFORMATION

How Supplied

MEZOXIA Tablet: Each HDPE bottle of MEZOXIA contains 30 tablets, a silica gel desiccant and polyester coil with a child-resistant closure.

Storage

Store at room temperature, below 30°C (86°F). Do not remove desiccant. Dispense in original bottle

Keep MEZOXIA out of the sight and reach of children.

Manufactured By

Everest Pharmaceuticals Ltd.

BSCIC, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

মেজোক্সিয়া

মেজেস্ট্রল এসিটেইট

Everest

উপাদান

মেজোক্সিয়া ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মেজেস্ট্রল এসিটেইট ইউএসপি ১৬০ মিগ্রা।

নির্দেশনা

মেজোক্সিয়া একটি প্রোজেস্টেশোনাল এজেন্ট, যেটি কিছু হরমোন ডিপেন্ডেন্ট নিওপ্লাজম যেমন স্তন ক্যান্সারের জন্য নির্দেশিত। এর পাশাপাশি মেজেস্ট্রল নারী এবং পুরুষের মেটাস্ট্যাটিক ক্যান্সার জনিত অ্যানোরেক্সিয়া, ক্যাচেক্সিয়া এবং ওজন হ্রাস সংক্রান্ত চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা এবং সেবনবিধি

স্তন ক্যান্সার

১৬০ মিগ্রা এর একটি ট্যাবলেট মুখে সেবনযোগ্য। মেজোক্সিয়ার আশানুরূপ ফলের জন্য কমপক্ষে দুই মাস টানা একটি পর্যাপ্ত সময় পর্যন্ত চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে।

অ্যানোরেক্সিয়া, ক্যাচেক্সিয়া এবং ক্যান্সার জনিত ওজন হ্রাস

প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য সেবনমাত্রা: প্রতিদিন একবার ৪০০ থেকে ৮০০ মিগ্রা।

শিশুদের জন্য নির্দেশনা

শিশুদের উপর মেজেস্ট্রল ব্যবহারের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনো পর্যন্ত প্রতিষ্ঠিত হয়নি। তাই মেজোক্সিয়া শিশুদের উপর ব্যবহার করা যাবে না।

বয়স্ক রোগী

সাধারণত বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সর্তকতা অবলম্বন করা উচিত যাদের যকৃতের, বৃক্কের এবং হৃদযন্ত্রের কার্যকারীতা খুব কম এবং যারা অন্যান্য অসুখে আক্রান্ত বা অন্য ওষুধ নিচ্ছেন।

প্রতিনির্দেশনা

মেজেস্ট্রল এসিটেইট অথবা এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল সেইসব রোগীদের প্রতি মেজেস্ট্রল এসিটেইট প্রতিনির্দেশিত। প্রেগন্যান্সির নির্ণায়ক টেস্ট হিসেবে এটিকে ব্যবহার করা যাবে না।

সর্তকতা

যেসব রোগীদের থ্রম্বোফ্লেবাইটিস এর হিস্ট্রি আছে এবং যাদের যকৃতের কার্যক্ষমতা খুব কম তাদের মেজোক্সিয়া দেয়ার ক্ষেত্রে সর্তকতা গ্রহণ করা উচিত।

শুধুমাত্র বিশেষজ্ঞ চিকিৎসকের তত্ত্বাবধানে থেকে এই ওষুধটি ব্যবহার করতে হবে এবং রোগীকে নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে। এই ওষুধ ব্যবহারের ফলে অ্যাড্রেনোকর্টিকাল এফেক্ট দেখা যেতে পারে, যেটি রোগীর নিয়মিত পর্যবেক্ষনের সময় বিবেচনা করতে হবে।

যেসব রোগীদের বিরল জন্মগত গ্যাল্যাক্টোজ ইনটলারেন্স, ল্যাপল্যাক্টোজ ডিফিসিয়েন্সি অথবা গ্লুকোজ গ্যাল্যাক্টোজ ম্যালঅ্যাবজরপসন আছে তাদের এই ওষুধ নেওয়া উচিত নয়।

৬৫ বছর বয়স্ক অথবা এর বেশী এমন রোগীদের ক্ষেত্রে মেজেস্ট্রল এসিটেইট এর কার্যকারীতা তরুন রোগীদের মতোই কিনা, এ ব্যাপারে পর্যাপ্ত পরিমাণ তথ্য পাওয়া যায়নি। অন্যান্য ক্লিনিক্যাল অভিজ্ঞতা থেকে প্রাপ্ত তথ্য অনুযায়ী তরুন এবং বয়স্ক রোগীদের কার্যকারীতার কোন তারতম্য পরিলক্ষিত হয়নি। যেসব বয়স্ক রোগীদের যকৃতের, বৃক্কের এবং হৃদযন্ত্রের কার্যকারীতা খুব কম এবং যারা অন্যান্য অসুখে আক্রান্ত বা অন্যান্য ওষুধ নিচ্ছেন, সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে সর্তকতা অবলম্বন করা উচিত। মেজেস্ট্রল এসিটেইট সাধারণত বৃক্ক দিয়ে নিঃসৃত হয় তাই যেসব রোগীদের বৃক্কীয় কার্যকারীতা কম, তাদের ক্ষেত্রে টক্সিক রিঅ্যাকশনের পরিমানটা বেশী হতে পারে। কারণ বয়স্ক রোগীদের বৃক্কীয় কার্যক্ষমতা সাধারণত কমে যায় তাই মেজেস্ট্রল এসিটেইট দিয়ে চিকিৎসা করার ক্ষেত্রে বৃক্কীয় কার্যক্ষমতা পর্যবেক্ষন করা প্রয়োজনীয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

স্তন অথবা এন্ডোমেট্রিয়ামের ক্যান্সারে আক্রান্ত এরকম রোগীদের মেজেস্ট্রল এসিটেইট দিয়ে চিকিৎসা করলে ওজনে বৃদ্ধি ঘটে যেটি অন্যতম একটি পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া। ওজন বৃদ্ধির পাশাপাশি ক্ষুধা ও বৃদ্ধি পায়। আর এই প্রতিক্রিয়ার কারণেই যেসব রোগীদের অ্যানারেক্সিয়া, ক্যাচেক্সিয়া এবং ওজন হ্রাস পায় তাদের মেজেস্ট্রল এসিটেইট দিয়ে চিকিৎসা করা হয়। ওজন বৃদ্ধির পাশাপাশি চর্বি এবং শরীরের কোষের সংখ্যাও বৃদ্ধি পায়।

মেজেস্ট্রল এসিটেইট নিয়েছে এরকম রোগীদের যেসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়, সেগুলোর মধ্যে বমি, বমি বমিভাব, এডেমা এবং ১-২% রোগীদের ক্ষেত্রে জরায়ুতে রক্তক্ষরণ দেখা যায়। পুরুষ স্তনের আকার বৃদ্ধি এবং শ্রবণক্ষমতা হ্রাসও পেতে পারে। ডিসপনিয়া, হার্ট ফেইলার, উচ্চরক্তচাপ, হট ফ্ল্যাশ, মুড চেঞ্জ, কুশিংওয়েড ফেইশ, টিউমার ফ্লেয়ার, হাইপারগ্লাইসেমিয়া, চুলপড়া, কারপাল টানেল সিনড্রম এবং র‍্যাশও হতে পারে।

থ্রম্বোফ্লেবাইটিস এবং পালমোনারী এমবোলিসম এর মতো থ্রম্বোএম্বলিক ঘটনাও ব্যবহারকারীদের মধ্যে পাওয়া গেছে।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

মেজেস্ট্রল এসিটেইটের সাথে অন্যান্য ওষুধের ক্রিয়া এখনো পর্যন্ত অনুসন্ধান করা হয় নাই।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে মেজেস্ট্রল এর ব্যবহার অনুমোদিত না। কিছু রির্পোটে দেখা গেছে যে, প্রোজেস্টেশোনাল ওষুধ গুলো গর্ভাবস্থার প্রথম সপ্তাহে জরায়ুতে যায় এবং পুরুষ ও নারী ভ্রূনের যৌনতন্ত্রের গঠন অস্বাভাবিক করে। নারী ভ্রূনের জন্য মেজেস্ট্রল কতটুকু ঝুঁকিপূর্ণ সেই ব্যাপারে এখনো পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায় নাই। যদি ও কিছু গবেষনায় দেখা গেছে, এই গ্রুপের কিছু ওষুধ নারী ভ্রূনের বাহ্যিক যৌনাঙ্গে মৃদু ভিরিলাইজেশন করে থাকে। কোন মহিলা গর্ভবতী হবার ৪ মাসের মধ্যে যদি মেজেস্ট্রল এসিটেইট নেন অথবা সে যদি মেজেস্ট্রল নেওয়ার সময় গর্ভবতী হয়ে পড়েন, তাহলে তাকে ভ্রূনের ঝুঁকি বিবেচনায় নিতে হবে।

সন্তান বহনে সক্ষম অথচ মেজেস্ট্রল সেবণ করছেন এরকম মহিলাদের গর্ভবতী না হওয়ার জন্য পরামর্শ দিতে হবে।

স্তন্যদানকালীন

এর সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়ার জন্য মেজেস্ট্রল দিয়ে চিকিৎসাধীন সময়ে স্তন্যপান থেকে বিরত থাকতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে

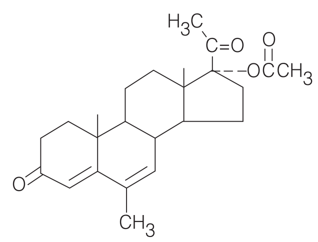
শিশুদের ক্ষেত্রে এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারীতা এখনো পর্যন্ত নির্ণয় করা যায়নি।

অতিমাত্রা

গবেষনায় দেখা গেছে ৬ মাস এবং তার অধিক সময় ধরে প্রতিদিন ১৬০০ মিগ্রা পর্যন্ত মেজেস্ট্রল এসিটেইট নেওয়াতে কোন তাৎক্ষনিক/ একিউট বিষক্রিয়া পাওয়া যায়নি। মার্কেটিং পরবর্তী অতিমাত্রা জনিত রিপোর্টও নেওয়া হয়েছে। যেসব লক্ষন দেখা গেছে, তাদের মধ্যে অন্যতম হলো ডায়রিয়া, বমি বমিভাব, তলপেট ব্যাথা, শ্বাসকষ্ট, কফ, হাটাচলায় অসুবিধা, দূর্বলতা এবং বুকে ব্যাথা। মেজেস্ট্রল এসিটেইটের অতিমাত্রার জন্য কোন অ্যান্টিডট নেই। অতিমাত্রার ক্ষেত্রে যথোপযোগী ব্যবস্থা নিতে হবে।

বর্ণনা

মেজেস্ট্রল এসিটেইট একটি সাদা কঠিন ক্রিস্টাল যেটি ১৭আলফা-অ্যাসিটক্সি মিথাইল প্রেগনা-৪,৬-ডাইন৩,২০-ডাইঅন। মেজেস্ট্রল এসিটেইট প্রোজেস্টেরনের সাথে রাসায়নিক ভাবে সংযুক্ত। এর পার্থক্য হলো একটি ১৭- অ্যাসিটক্সি গ্রুপ এর সংযোজন, ৬ নং অবস্থানে একটি ডাবল বন্ড এবং একটি মিথাইল গ্রুপের উপস্থিতি। মেজেস্ট্রল এসিটেইট পানিতে অদ্রবনীয় কিন্তু অ্যালকোহল, ক্লোরোফরম, ইথার, অ্যাসিটোন এবং বেনজাইল অ্যালকোহলে দ্রবনীয়। এটি তৈলে আংশিক দ্রবনীয়।



সরবরাহ

মেজোক্সিয়া ট্যাবলেট: প্রতিটি শিশু-প্রতিরোধক সিলড প্লাস্টিক কন্টেইনারের ভেতরে আছে ৩০ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এবং একটি করে সিলিকা জেল।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে শুষ্ক স্থানে ও ৩০° সে এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। শুধুমাত্র সরবরাহকৃত বোতল হতে সেবন করুন এবং যদি বোতলের মুখের সিল ছেঁড়া বা খোলা থাকে, তাহলে ব্যবহার করা থেকে বিরত থাকুন।

প্রস্তুতকারকঃ

এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ