

## COMPOSITION

**Florest Tablet :** Each film coated tablet contains Fluvoxamine Maleate BP 50 mg.

## PHARMACOLOGY

The mechanism of action of fluvoxamine maleate in obsessive compulsive disorder is presumed to be linked to its specific serotonin reuptake inhibition in brain neurons. Fluvoxamine has been shown to be a potent inhibitor of the serotonin reuptake transporter in pre-clinical studies, both in-vitro and in-vivo.

In in-vitro studies, fluvoxamine maleate had no significant affinity for histaminergic, alpha or beta adrenergic, muscarinic, or dopaminergic receptors. Antagonism of some of these receptors is thought to be associated with various sedative, cardiovascular, anticholinergic, and extrapyramidal effects of some psychotropic drugs.

## INDICATIONS

- Obsessive-Compulsive Disorder
- Depressive illness

## DOSAGE & ADMINISTRATION

- **Obsessive-Compulsive Disorder:**

Initially 50 mg in the evening for 3-4 days, increasing if necessary to 300 mg daily (over 150 mg in divided doses).

Child: Over 8 years initially 25 mg daily increased if necessary in steps of 25 mg every 3-4 days to max 200 mg daily in divided doses.

- **Depression:**

Initially 50-100 mg daily in the evening, increased if necessary to 300 mg daily (over 150 mg in divided doses). Usual maintenance dose 100 mg daily.

Child: Not recommended.

## CONTRAINDICATIONS

Fluvoxamine maleate should not be used if the patient enters a manic phase.

## SIDE EFFECTS

Gastrointestinal side effects, anorexia with weight loss (increased appetite and weight gain also reported), hypersensitivity reactions including rash, urticaria, angioedema, arthralgia, myalgia and photosensitivity. Other side effects include dry mouth, nervousness, anxiety, headache, insomnia and sexual dysfunction, palpitation, tachycardia (may also cause bradycardia), rarely postural hypotension, confusion, ataxia, abnormal liver function tests.

## WARNINGS & PRECAUTIONS

Fluvoxamine maleate should be used with caution in patients with a history of mania, seizures, suicidal tendency, concomitant ECT, cardiac disease, diabetes mellitus, angle-closure glaucoma, history of bleeding disorders (specially gastrointestinal bleeding), hepatic and renal impairment. Fluvoxamine maleate may also impair performance of skilled tasks (driving).

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Fluvoxamine maleate should be avoided in pregnancy and lactation.

## DRUG INTERACTIONS

Fluvoxamine maleate should not be used concurrently with monoamine oxidase inhibitors, warfarin, benzodiazepines, theophylline, aminophylline, tricyclic antidepressants and alcohol.

## OVERDOSAGE

Symptoms: In case of overdosage the symptoms include gastro-intestinal complaints (nausea, vomiting and diarrhea), somnolence and dizziness have been seen. Cardiac events (tachycardia, bradycardia, hypotension), liver function disturbances, convulsions, and coma have also been reported.

Treatment: There is no specific antidote to fluvoxamine. In case of overdose the stomach should be emptied as soon as possible after tablet ingestion and symptomatic treatment should be given. The repeated use of medicinal charcoal if necessary, accompanied by an osmotic laxative, is also recommended.

## STORAGE

Store below 25° C, in a cool & dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

## HOW SUPPLIED

**Florest Tablet :** Each box contains 3x10 tablets in blister strips.

Manufactured by

**Everest Pharmaceuticals Ltd.**

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

1901000063

## উপাদান

ফ্লোরেস্ট ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট আছে ফুডসুপ্লিমেন্ট মেলিয়েট বিপি ৫০ মি.গ্রা.।

## ফার্মাকোলজি

অবসেসিভ কম্পালসিভ ডিজঅর্ডারে ফুডসুপ্লিমেন্ট মেলিয়েট মস্তিষ্কের নিউরনের সেরোটোনিন রিআপটেক ইনহিবিটরের সাথে যুক্ত বলে ধারণা করা হয়। প্রিন্সিপিয়াল স্টাডিতে ইন-ভিট্রো এবং ইন-ভিভো উভয়ক্ষেত্রেই দেখা যায়, ফুডসুপ্লিমেন্ট মেলিয়েট রিআপটেক ট্রান্সপোর্টারে শক্তিশালী ইনহিবিটর হিসেবে কাজ করে দেখা গেছে।

ফুডসুপ্লিমেন্ট মেলিয়েট-এর ইন-ভিট্রো স্টাডিতে হিস্টামিনার্জিক, আলফা বা বিটা এড্রেনার্জিক, মাসকারিনিক বা ডোপামিনার্জিক রিসেপ্টরের প্রতি কোনো আকর্ষণ দেখা যায়নি। ধারণা করা হয়, এসব রিসেপ্টরের এন্টাগোনিস্ট বিস্তৃত ধরনের সিডেটিভ, কার্ডিওভাস্কুলার, এন্টিকোলিনার্জিক এবং সাইকোট্রপিক ড্রাগের এন্ট্রোপিরামিডাল প্রভাবের সাথে যুক্ত বলে ধারণা করা হয়।

## নির্দেশনা

- অবসেসিভ-কম্পালসিভ ডিজঅর্ডার
- বিষন্নতা

## ব্যবহারবিধি ও মাত্রা

### • অবসেসিভ-কম্পালসিভ ডিজঅর্ডার:

প্রাথমিকভাবে দিনে ৫০ মি.গ্রা. সন্ধ্যায় ৩-৪ দিনের জন্য, যা প্রয়োজনে ৩০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যায় (১৫০ মি.গ্রা. এর উপরে বিভক্ত মাত্রায়)।

শিশু: ৮ বছরের উপরের শিশুদের ক্ষেত্রে প্রাথমিকভাবে দিনে ২৫ মি.গ্রা., প্রয়োজনে ২৫ মি.গ্রা. করে ৩-৪ দিন পর বৃদ্ধি করে, সর্বোচ্চ ২০০ মি.গ্রা. বিভক্ত মাত্রায় সেবন করা যায়।

### • বিষন্নতাঃ

প্রাথমিকভাবে দিনে ৫০-১০০ মি.গ্রা. সন্ধ্যায়, প্রয়োজনে দিনে সর্বোচ্চ ৩০০ মি.গ্রা. বৃদ্ধি করা যায় (১৫০ মি.গ্রা. এর উপরে বিভক্ত মাত্রায়)। সাধারণত মেইনটেন্যান্স মাত্রা দিনে ১০০ মি.গ্রা.।

শিশু: শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

## প্রতিনির্দেশনা

ম্যানিক পর্যায়ের কোন রোগীকে ফুডসুপ্লিমেন্ট মেলিয়েট দেওয়া উচিত নয়।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

পরিপাকতন্ত্রের পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া, ক্ষুধা-মন্দা এবং ওজন হ্রাস (কিছু ক্ষেত্রে ক্ষুধা এবং ওজন বৃদ্ধিও পরিলক্ষিত হয়), র্যাশ, আর্টিকারিয়া, অ্যানজিওইডেমা, সন্ধি বেদনা, পেশী বেদনা এবং আলোক-সংবেদনশীলতাসহ হাইপার-সেনসিটিভিটি রিঅ্যাকশন। এছাড়া অন্যান্য পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে শুষ্ক মুখ, স্নায়ুবিধি উত্তেজনা প্রবণতা, উদ্ভিন্নতা, মাথাব্যথা, অনিদ্রা, যৌনক্ষমতা সংক্রান্ত জটিলতা, বুক ধড়ফড়ানি, হৃদপিণ্ডের অস্বাভাবিক

দ্রুত কার্য (বিপরীত অবস্থাও দেখা দিতে পারে), কদাচিৎ পোস্টারাল হাইপোটেনশন, দ্বিধা, পেশীসমূহের অসমক্রিয়া এবং যকৃতের পরীক্ষায় অস্বাভাবিকতা দেখা যেতে পারে।

## সাবধানতা ও সতর্কতা

ম্যানিয়ার ইতিহাস, মৃগীরোগ, আত্মহত্যার চেষ্টা, একইসাথে ইলেকট্রোকনভালসিভ থেরাপি, হৃদরোগ, বহুমূত্র রোগ, এ্যাপেল স্ক্রোজার গ্লুকোমা, রক্ত স্রবণের ইতিহাস (বিশেষ করে পরিপাকতন্ত্রের), যকৃত ও বৃক্কের দুর্বলতায় ফুডসুপ্লিমেন্ট মেলিয়েট ব্যবহারে সতর্কতা পালন করা উচিত। গাড়ী চালনার ক্ষেত্রে ফুডসুপ্লিমেন্ট মেলিয়েট কর্মক্ষমতা কমিয়ে দিতে পারে।

## গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালীন সময়ে ফুডসুপ্লিমেন্ট মেলিয়েট সেবন করা থেকে বিরত থাকা উচিত।

## অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

মনো-অ্যামিন অক্সিডেজ ইনহিবিটর, ওয়ারফেরিন, বেনজোডায়াজেপিন, থিয়োফাইলিন, অ্যামাইনোফাইলিন, ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্ট এবং অ্যালকোহল এর সাথে সেবন করা উচিত নয়।

## অতিমাত্রা

লক্ষণসমূহ: অতিমাত্রায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে, গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল সমস্যা (যেমন- বমি বমি ভাব, বমি এবং ডায়রিয়া), সমনোলেস এবং মাথা ঘোরানো লক্ষণীয়। কার্ডিয়াক ইভেন্টস (যেমন- ট্যাকাইকার্ডিয়া, ব্র্যাডিকার্ডিয়া, হাইপোটেনশন), যকৃতের কাজের ব্যাঘাত, খিঁচনি এবং কোমাও পরিলক্ষিত হয়।

চিকিৎসা: ফুডসুপ্লিমেন্টের কোনো নির্দিষ্ট এন্টিডোট নেই। তবে, অতিমাত্রার ক্ষেত্রে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব পাকস্থলি খালি করার ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে এবং সিমটোম্যাটিক চিকিৎসা দিতে হবে। প্রয়োজনে অসমোটিক ল্যাক্সেটিভের সাথে মেডিসিনাল চারকালের ব্যবহারের পুনরাবৃত্তি করা যেতে পারে।

## সংরক্ষণ

২৫° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

ফ্লোরেস্ট ট্যাবলেট : প্রতিটি বাবলে আছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার স্ট্রিপে।

## প্রস্তুতকারক:

## এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ