Lamo®

Lamotrigine USP

Description: Lamotrigine is a phenyltriazine antiepileptic used to treat some types of epilepsy and bipolar disorder.

Mode of Action: Lamotrigine controls epileptic seizures by inhibiting voltage-sensitive sodium channels, thereby stabilizes neuronal membranes and consequently inhibits presynaptic excitatory neurotransmitter (e.g., glutamate and aspartate) release.

Composition: Lamo® 25 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Lamotrigine USP 25 mg.
Lamo® 50 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Lamotrigine USP 50 mg.

Indications: Lamotrigine is an antiepileptic drug (AED) indicated for:
Epilepsy—adjunctive therapy in patients aged 2 years and older:
- Partial-onset seizures
- Primary generalized tonic-clonic seizures
- Generalized seizures of Lennox-Gastaut syndrome

Epilepsy—monotherapy in patients aged 16 years and older
Bipolar disorder—patients aged 18 years and older

Dosage & administration:
1. Monotherapy of Epilepsy (adult and child over 16 years): Initially 25 mg once daily for 14 days, then 50 mg once daily for further 14 days, then increased by maximum 50 mg/day every 7–14 days; usual maintenance dose 225–375 mg/day in divided doses.

2. Escalation regimen in Epileptic patients with 2 to 12 years of age:

	For patients not taking any Antiepileptic Drugs	For patients taking Valproate	For patients taking Carbamazepine, Phenytoin, Phenobarbital, Primidone and not taking Valproate
Weeks 1-2	0.3 mg/kg/day in 1 or 2 divided doses	0.15 mg/kg/day in 1-2 divided doses	0.6 mg/kg/day in 2 divided doses
Weeks 3-4	0.6 mg/kg/day in 1 or 2 divided doses	0.3 mg/kg/day in 1 or 2 divided doses	1.2 mg/kg/day in 2 divided doses
Weeks 5 onwards to maintenance	The dose should be increased every 1 to 2 weeks as follows: 0.6 mg/kg/day	The dose should be increased every 1 to 2 weeks as follows: 0.3 mg/kg/day	The dose should be increased every 1 to 2 weeks as follows: 1.2 mg/kg/day
Usual maintenance dose	4.5 to 7.5 mg/kg/day (maximum 300 mg/day)	1-5 mg/kg/day (maximum 200 mg/day)	5 to 15 mg/kg/day (maximum 400 mg/day)
Maintenance dose in patients less than 30 kg	May need to be increased by as much as 50%, based on clinical response	May need to be increased by as much as 50%, based on clinical response	May need to be increased by as much as 50%, based on clinical response

3. Escalation regimen in Epileptic patients over 12 years of age:

	For patients not taking any Antiepileptic Drugs	For patients taking Valproate	For patients taking Carbamazepine, Phenytoin, Phenobarbital, Primidone and not taking Valproate
Weeks 1-2	25 mg daily	25 mg daily	50 mg daily
Weeks 3-4	50 mg daily	25 mg daily	100 mg daily
Weeks 5 onwards to maintenance	Increase by 50 mg/day every 1 to 2 weeks	Increase by 25 to 50 mg/day every 1 to 2 weeks	Increase by 100 mg/day every 1 to 2 weeks
Maintenance dose	225 to 375 mg/day	100 to 400 mg/day	300 to 500 mg/day

4. Escalation regimen in patients with Bipolar Disorder:

	For patients not taking any Antiepileptic Drugs	For patients taking Valproate	For patients taking Carbamazepine, Phenytoin, Phenobarbital, Primidone and not taking Valproate
Weeks 1-2	25 mg daily	25 mg daily	50 mg daily
Weeks 3-4	50 mg daily	25 mg daily	100 mg daily
Maintenance dose	100 to 200 mg/day	50 to 100 mg/day	200 to 400 mg/day

Hepatic impairment: Dosage adjustments required in patients with moderate and severe liver impairment.
Renal impairment: Reduced maintenance doses may be effective for patients with significant renal impairment.

Contraindications: Hypersensitivity (e.g., rash, angioedema, acute urticaria, extensive pruritus, mucosal ulceration) to the drug or its ingredients.

Side effects: *Adult:* Dizziness, headache, diplopia, ataxia, nausea, blurred vision, somnolence, pharyngitis, and rash.
Children: Vomiting, diarrhea, infection, fever, abdominal pain, and tremor.

Use in Pregnancy & Lactation: *Pregnancy:* Pregnancy category C.
Nursing Mothers: Lamotrigine is present in milk from lactating women taking Lamotrigine.

Precautions: Discontinue at the first sign of rash. Blood dyscrasias (e.g., neutropenia, thrombocytopenia, pancytopenia): may occur. Monitor for signs of anemia, unexpected infection, or bleeding. Suicidal behavior and ideation: Monitor for suicidal thoughts or behaviors. Aseptic meningitis: Monitor for signs of meningitis.

Drug interactions: Valproate increases lamotrigine concentrations more than 2-fold. Carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone, and rifampin decrease lamotrigine concentrations by approximately 40%. Estrogen-containing oral contraceptives decrease lamotrigine concentrations by approximately 50%. Protease inhibitors lopinavir/ritonavir and atazanavir/ritonavir decrease lamotrigine exposure by approximately 50% and 32% respectively.

Storage: Keep out of reach of children, Store in a dry place, below 25° C temperature and protected from light.

Packaging:
Lamo® 25 mg Tablet: Each carton contains 10X3 tablet in Alu-PVC blister pack.
Lamo® 50 mg Tablet: Each carton contains 10X2 tablet in Alu-PVC blister pack.

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.

লেমো®

ল্যামোট্রিজিন ইউএসপি

বিবরণ: ল্যামোট্রিজিন হলো একটি ফিনাইলট্রায়াজিন এন্টি-এপিলেপটিক যা বিভিন্ন ধরনের মৃগীরোগ ও বাইপোলার ডিজঅর্ডার চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি: ল্যামোট্রিজিন ভোলটেজ সেনসিটিভ সোডিয়াম চ্যানেলকে বন্ধ করার মাধ্যমে এপিলেপটিক সিজার নিয়ন্ত্রণ করে, যার ফলে নিউরোনাল মেমব্রেন স্থিতিশীল হয় এবং প্রিসিন্যাপটিক উত্তেজক নিউরোট্রান্সমিটার (যেমন- গ্লুটামেট এবং এসপারটেট) এর নিঃসরণ বন্ধ হয়।

উপাদান: **লেমো® ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ল্যামোট্রিজিন ইউএসপি ২৫ মিগ্রা।
লেমো® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ল্যামোট্রিজিন ইউএসপি ৫০ মিগ্রা।

নির্দেশনা: ল্যামোট্রিজিন একটি এন্টি-এপিলেপটিক ওষুধ যা নিম্নোক্ত নির্দেশনায় নির্দেশিত:
মৃগীরোগ: ২ বছর ও তার চেয়ে অধিক বয়সী রোগীদের সংযোজিত চিকিৎসায়

- পারশিয়াল অনসেট সিজার
- প্রাইমারী জেনারালাইজড টনিক-ক্লনিক সিজার
- লেনক্স গ্যাস্টউট সিনড্রোম-এর জেনেরালাইজড সিজার

মৃগীরোগ– ১৬ বছর ও তার চেয়ে অধিক বয়সী রোগীদের জন্য একক থেরাপি চিকিৎসায়
বাইপোলার ডিজঅর্ডার– ১৮ বছর ও তার চেয়ে অধিক বয়সী রোগীদের চিকিৎসায়

মাত্রা ও প্রয়োগ:
১. মৃগীরোগের একক চিকিৎসায় (প্রাপ্ত বয়স্ক ও ১৬ বছরের বেশি শিশুদের ক্ষেত্রে): প্রাথমিক অবস্থায় ২৫ মিগ্রা দিনে একবার করে ১৪ দিনের জন্য, তারপর ৫০ মিগ্রা দিনে একবার করে ১৪ দিন, তারপর প্রতি ৭-১৪ দিন পরপর সর্বোচ্চ ৫০ মিগ্রা/দিন বৃদ্ধি করা যাবে; মেইনটেন্যান্স ডোজ ২২৫-৩৭৫ মিগ্রা/দিন বিভক্ত মাত্রায়।

২. মৃগীরোগে আক্রান্ত ২ থেকে ১২ বছর বয়সী রোগীদের মাত্রাবৃদ্ধির ক্ষেত্রে:

	যারা কোনো ধরনের এন্টিএপিলেপ্টিক ওষুধ নেন না	যারা ভ্যালপ্রোয়েট নিয়ে থাকেন	যারা কার্বামাজেপাইন, ফেনিটোইন, ফেনোবারবিটাল, প্রিমিডন নেন কিন্তু ভ্যালপ্রোয়েট নেন না
প্রথম ১-২ সপ্তাহ	০.৩ মিগ্রা/কেজি/দিন ১-২টি বিভক্ত মাত্রায়	০.১৫ মিগ্রা/কেজি/দিন ১-২টি বিভক্ত মাত্রায়	০.৬ মিগ্রা/কেজি/দিন ২টি বিভক্ত মাত্রায়
৩-৪ সপ্তাহ	০.৬ মিগ্রা/কেজি/দিন ১-২টি বিভক্ত মাত্রায়	০.৩ মিগ্রা/কেজি/দিন ১-২টি বিভক্ত মাত্রায়	১.২ মিগ্রা/কেজি/দিন ২টি বিভক্ত মাত্রায়
৫ সপ্তাহ থেকে পরবর্তী মেইনটেন্যান্স ডোজ পর্যন্ত	প্রতি ১-২ সপ্তাহ পর পর ০.৬ মিগ্রা/কেজি/দিন মাত্রায় বৃদ্ধি করা যাবে	প্রতি ১-২ সপ্তাহ পর পর ০.৩ মিগ্রা/কেজি/দিন মাত্রায় বৃদ্ধি করা যাবে	প্রতি ১-২ সপ্তাহ পর পর ১.২ মিগ্রা/কেজি/দিন মাত্রায় বৃদ্ধি করা যাবে
স্বাভাবিক মেইনটেন্যান্স ডোজ	৪.৫-৭.৫ মিগ্রা/কেজি/দিন (সর্বোচ্চ ৩০০ মিগ্রা/দিন)	১-৫ মিগ্রা/কেজি/দিন (সর্বোচ্চ ২০০ মিগ্রা/দিন)	৫-১৫ মিগ্রা/কেজি/দিন (সর্বোচ্চ ৪০০ মিগ্রা/দিন)
৩০ কেজি এর কম বয়স্কদের মেইনটেন্যান্স ডোজ	ক্লিনিকাল প্রতিক্রিয়ার উপর ভিত্তি করে ৫০% পর্যন্ত বাড়ানোর প্রয়োজন হতে পারে	ক্লিনিকাল প্রতিক্রিয়ার উপর ভিত্তি করে ৫০% পর্যন্ত বাড়ানোর প্রয়োজন হতে পারে	ক্লিনিকাল প্রতিক্রিয়ার উপর ভিত্তি করে ৫০% পর্যন্ত বাড়ানোর প্রয়োজন হতে পারে

৩. মৃগীরোগে আক্রান্ত ১২ বছরের অধিক বয়স্ক রোগীদের মাত্রাবৃদ্ধির ক্ষেত্রে:

	যারা কোনো ধরনের এন্টিএপিলেপ্টিক ওষুধ নেন না	যারা ভ্যালপ্রোয়েট নিয়ে থাকেন	যারা কার্বামাজেপাইন, ফেনিটোইন, ফেনোবারবিটাল, প্রিমিডন নেন কিন্তু ভ্যালপ্রোয়েট নেন না
প্রথম ১-২ সপ্তাহ	প্রতিদিন ২৫ মিগ্রা	প্রতিদিন ২৫ মিগ্রা	প্রতিদিন ৫০ মিগ্রা
৩-৪ সপ্তাহ	প্রতিদিন ৫০ মিগ্রা	প্রতিদিন ২৫ মিগ্রা	প্রতিদিন ১০০ মিগ্রা
৫ সপ্তাহ থেকে পরবর্তী মেইনটেন্যান্স ডোজ পর্যন্ত	প্রতি ১-২ সপ্তাহ পর পর ৫০ মিগ্রা/দিন বৃদ্ধি করা যাবে	প্রতি ১-২ সপ্তাহ পর পর ২৫-৫০ মিগ্রা/দিন বৃদ্ধি করা যাবে	প্রতি ১-২ সপ্তাহ পর পর ১০০ মিগ্রা/দিন বৃদ্ধি করা যাবে
মেইনটেন্যান্স ডোজ	২২৫-৩৭৫ মিগ্রা/দিন	১০০-৪০০ মিগ্রা/দিন	৩০০-৫০০ মিগ্রা/দিন

৪. বাইপোলার ডিজিজে আক্রান্ত রোগীদের মাত্রাবৃদ্ধির ক্ষেত্রে:

	যারা কোনো ধরনের এন্টিএপিলেপ্টিক ওষুধ নেন না	যারা ভ্যালপ্রোয়েট নিয়ে থাকেন	যারা কার্বামাজেপাইন, ফেনিটোইন, ফেনোবারবিটাল, প্রিমিডন নেন কিন্তু ভ্যালপ্রোয়েট নেন না
প্রথম ১-২ সপ্তাহ	প্রতিদিন ২৫ মিগ্রা	প্রতিদিন ২৫ মিগ্রা	প্রতিদিন ৫০ মিগ্রা
৩-৪ সপ্তাহ	প্রতিদিন ৫০ মিগ্রা	প্রতিদিন ২৫ মিগ্রা	প্রতিদিন ১০০ মিগ্রা
মেইনটেন্যান্স ডোজ	১০০-২০০ মিগ্রা/দিন	৫০-১০০ মিগ্রা/দিন	২০০-৪০০ মিগ্রা/দিন

যকৃতের অকার্যকারিতায়: তীব্র যকৃতের অকার্যকারিতায় ওষুধের মাত্রা সমন্বয় এর প্রয়োজন।
বৃক্ক অকার্যকারিতায়: নির্দেশিত মাত্রা কমিয়ে দেওয়া হলে উত্তম ফলাফল পাওয়া যায়।

বিরুদ্ধ ব্যবহার: ওষুধ অথবা তার উপাদানগুলোর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা (যেমন- ফুসকুড়ি, এনজিওইডিমা, তীব্র ছুলি, তীব্র চুলকানি, মুখের অভ্যন্তরে ক্ষত)।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: প্রাপ্তবয়স্ক: মাথাঘোরা, মাথাব্যথা, একটি বস্তুকে দুটি দেখা, স্থির হয়ে দাঁড়াতে না পারা, বমিবমি ভাব, ঝাপসা দেখা, ঘুমঘুমভাব, গলবিল প্রদাহ এবং ফুসকুড়ি।
শিশু: বমি, ডায়রিয়া, সংক্রমণ, জ্বর, পেট ব্যথা এবং কাঁপুনি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: প্রেগন্যান্সী ক্যাটাগরী সি।
স্তন্যদানকালে ব্যবহার: ল্যামোট্রিজিন মাতৃদুগ্ধের মাধ্যমে নিঃসরণ হয়।

সতর্কতা: ফুসকুড়ি দেখা যাওয়ার সাথে সাথে ওষুধ বন্ধ করে দিতে হবে। রক্তের ভারসাম্যের ব্যাঘাত (যেমন- নিউট্রোপেনিয়া, থ্রমবোসাইটোপেনিয়া, প্যানসাইটোপেনিয়া): হতে পারে। রক্তস্বল্পতা, অপ্রত্যাশিত সংক্রমণ অথবা রক্তপাত এর লক্ষণ নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে। আত্মহত্যার প্রবণতা এবং কল্পনা: রোগীর আত্মহত্যার প্রবণতা এবং কল্পনার দিকে নজর রাখতে হবে। এসেপটিক মেনিনজাইটিস: মেনিনজাইটিস এর লক্ষণ পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ভ্যালপ্রোয়েট ল্যামোট্রিজিনের মাত্রা দুই গুণের বেশি বাড়িয়ে দেয়। কার্বামাজেপাইন, ফেনিটোইন, ফেনোবারবিটাল, প্রিমিডোন এবং রিফামপিন, ল্যামোট্রিজিনের মাত্রা প্রায় ৪০% কমিয়ে দেয়। ইস্ট্রোজেন সম্বলিত মৌখিক গর্ভনিরোধক ল্যামোট্রিজিনের মাত্রা প্রায় ৫০% কমিয়ে দেয়। প্রোটিয়েজ বাধাদানকারী লোপিনাভির/রিটোনাভির এবং এটাজানাভির/রিটোনাভির ল্যামট্রিজিনের মাত্রা প্রায় ৫০% এবং ৩২% কমিয়ে দেয়।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা:
লেমো® ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×৩ ট্যাবলেট।
লেমো® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×২ ট্যাবলেট।

0914-01

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.