Torsem®

Torsemide USP

Description: Torsem® is the preparation of Torsemide, a high-ceiling loop diuretic which acts on the thick ascending limb of the loop of Henle to promote rapid and marked excretion of water, sodium and chloride.

Mode of action: Torsemide causes excretion of sodium chloride and water by inhibiting sodium and chloride reabsorption in the ascending loop of Henle and distal collecting tubule. The effect is caused by blocking the chloride-binding site of the $Na^+/K^+/2Cl^-$ cotransport mechanism.

Pharmacokinetics: Serum concentration of Torsemide is reached its peak (C_{max}) within 1 hour after oral administration. Torsemide is extensively metabolized in the liver and only 20% of the dose remains unchanged and it is recovered in the urine. Metabolized via the hepatic CYP2C8 and CYP2C9 mainly by reactions of hydroxylation, oxidation and reduction to its metabolites.

Composition:
Torsem® 5 mg Tablet: Each tablet contains Torsemide USP 5 mg.
Torsem® 20 mg Tablet: Each tablet contains Torsemide USP 20 mg.

Indications: Hypertension & Edema associated with heart failure, renal disease & liver disease.

Dosage and Administration: *Hypertension:* Initial dose is 5 mg once daily. After 4-6 weeks, as per requirement the dose can be increased up to 10 mg once daily. *Edema associated with heart failure:* Initial dose is 10/20 mg once daily. *Edema associated with chronic renal failure:* Initial dose is 20 mg once daily. *Edema associated with hepatic cirrhosis:* Initial dose is 5/10 mg once daily, administered together with an aldosterone antagonist or a potassium-sparing diuretic. If the diuretic response is inadequate, titrate upward by approximately doubling until the desired diuretic response is obtained.

Contraindications: Torsemide is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Torsemide or to povidone. It is contraindicated in patients who are anuric or with hepatic coma.

Side effects: Potentially symptomatic blood volume reduction or hypotension, hypokalemia, hyponatremia, hypomagnesemia, hypocalcemia and hypochloremic alkalosis.

Use in pregnancy and Lactation: *Pregnancy:* Pregnancy Category B. *Lactation:* It is not known whether Torsemide is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Torsemide is administered to a nursing woman.

Precautions: *Hypotension and Worsening Renal Function:* Excessive diuresis may cause potentially symptomatic dehydration, blood volume reduction and hypotension and worsening renal function.
Electrolyte and Metabolic Abnormalities: Torsemide can cause potentially symptomatic hypokalemia, hyponatremia, hypomagnesemia, hypocalcemia and hypochloremic alkalosis.

Drug interactions: Digoxin: Co-administration of digoxin is reported to increase the AUC for Torsemide by 50%, but dose adjustment of Torsemide is not necessary. Spironolactone: In healthy subjects, co-administration of torsemide was associated with significant reduction in the renal clearance of spironolactone, with corresponding increases in the AUC.

Overdosage: There is no human experience of overdoses of Torsemide. The signs and symptoms of overdosage can be anticipated to include those of excessive pharmacologic effect: dehydration, hypovolemia, hypotension, hyponatremia, hypokalemia, hypochloremic alkalosis and hemoconcentration. Treatment of overdosage should consist of fluid and electrolyte replacement.

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

Packaging:
Torsem® 5 mg Tablet: Each Carton contains 14x3 tablets in blister pack.
Torsem® 20 mg Tablet: Each Carton contains 14x3 tablets in blister pack.

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

টরসেম®

টরসেমাইড ইউএসপি

বিবরণ: টরসেম® একটি হাই সিলিং লুপ ডাইউরেটিকস যা লুপ অব হেনলির থিক অ্যাসেন্ডিং লিম্বে কাজ করে লবণ, ক্লোরাইডের ও পানি দ্রুত নির্গমন করতে সহায়তা করে।

কার্যপদ্ধতি: টরসেমাইড নেফ্রনের অ্যাসেন্ডিং লুপ অফ হেনলি এবং ডিস্টাল কালেক্টিং টিবিউলে সোডিয়াম ও ক্লোরাইড এর পুনর্শোষণকে বাধাদানের মাধ্যমে শরীর থেকে সোডিয়াম ক্লোরাইড ও পানি নির্গমনে সহায়তা করে। $Na^+/K^+/2Cl^-$ কোট্রান্সপোর্ট মেকানিজমের ক্লোরাইড বাইন্ডিং সাইট ব্লক করার কারণে এই প্রভাবটি ঘটে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): টরসেমাইড মুখে সেবনের ১ ঘন্টার মধ্যে সর্বোচ্চ সিরাম ঘনত্বে (C_{max}) পৌঁছে যায়। টরসেমাইড এর বিপাক প্রক্রিয়া লিভারে ব্যাপকভাবে সংগঠিত হয় এবং মাত্র ২০% ডোজ অপরিবর্তিত অবস্থায় প্রস্রাবের মাধ্যমে নির্গত হয়। হেপাটিক CYP2C8 এবং CYP2C9 এর মাধ্যমে, প্রধানত হাইড্রোক্সিলেশন, অক্সিডেশন এবং রিডাকশন প্রক্রিয়ার মাধ্যমে বিপাক ক্রিয়া সংগঠিত হয়ে এর মেটাবলাইটস তৈরী করে।

উপাদান:
টরসেম® ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে টরসেমাইড ইউএসপি ৫ মিগ্রা।
টরসেম® ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে টরসেমাইড ইউএসপি ২০ মিগ্রা।

নির্দেশনা:
- উচ্চ রক্তচাপ
- হার্ট ফেইলিউর, কিডনি ও যকৃতের রোগ জনিত ইডিমা

মাত্রা ও সেবন: *উচ্চ রক্তচাপের ক্ষেত্রে:* প্রারম্ভিক মাত্রা ৫ মিগ্রা দিনে একবার। এর ৪-৬ সপ্তাহ পরে, প্রয়োজন অনুসারে দিনে একবার ১০ মিগ্রা পর্যন্ত মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে। *হার্ট ফেইলিউর জনিত ইডিমার ক্ষেত্রে:* প্রারম্ভিক মাত্রা ১০/২০ মিগ্রা দিনে একবার। *দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগ জনিত ইডিমার ক্ষেত্রে:* প্রারম্ভিক মাত্রা ২০ মিগ্রা দিনে একবার। *হেপাটিক সিরোসিস জনিত ইডিমার ক্ষেত্রে:* প্রারম্ভিক মাত্রা ৫/১০ মিগ্রা দিনে একবার, অ্যালডোস্টেরন বিরোধী বা পটাসিয়াম স্পেয়ারিং মূত্রবর্ধকের সাথে দেওয়া হয়। পর্যাপ্ত মূত্রবর্ধক প্রতিক্রিয়া না হওয়া পর্যন্ত এর মাত্রা প্রায় দ্বিগুণ পরিমান বাড়ানো যেতে পারে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার: যে সকল রোগীদের মধ্যে টরসেমাইড এবং পভিডনের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা রয়েছে সে সকল রোগীদের ক্ষেত্রে টরসেমাইড নির্দেশিত নয়। অ্যানইউরিক বা হেপাটিক কোমা রোগীদের ক্ষেত্রে টরসেমাইড নির্দেশিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: রক্তের পরিমাণ হ্রাসের সম্ভাব্য লক্ষণ এবং হাইপোটেনশন, হাইপোক্যালেমিয়া, হাইপোনাট্রেমিয়া, হাইপোম্যাগনেসেমিয়া, হাইপোক্যালসেমিয়া এবং হাইপোক্লোরেমিক অ্যালকালোসিস।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থা: প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি। স্তন্যদান: মাতৃদুগ্ধে টরসেমাইড নির্গত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু অনেক ওষুধ মাতৃদুগ্ধে নির্গত হয়, তাই একজন নার্সিং মহিলাকে টরসেমাইড খাওয়ানোর সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

সতর্কতা: অতিরিক্ত মুত্র নিষ্কাশনের কারনে ডিহাইড্রেশনের লক্ষণ দেখা দিতে পারে, রক্তের পরিমাণ কমে গিয়ে রক্ত চাপ কমে যেতে পারে এবং কিডনির কার্যকারিতা হ্রাস পেতে পারে।
ইলেক্ট্রোলাইট এবং বিপাকীয় অস্বাভাবিকতা: সম্ভাব্য লক্ষণীয় হাইপোক্যালেমিয়া, হাইপোনাট্রেমিয়া, হাইপোম্যাগনেসেমিয়া, হাইপোক্যালসেমিয়া এবং হাইপোক্লোরেমিক অ্যালকালোসিস সৃষ্টি করতে পারে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ডিগক্সিন: ডিগক্সিনের সাথে টরসেমাইড গ্রহণে AUC 50% বৃদ্ধি করে বলে জানা গেছে, তবে টরসেমাইডের ডোজ সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। স্পাইরোনোল্যাকটোন: টরসেমাইডের সাথে স্পাইরোনোল্যাকটোন গ্রহণে স্পাইরোনোল্যাকটোনের AUC বৃদ্ধির সাথে রেনাল ক্লিয়ারেন্স উল্লেখযোগ্যভাবে হ্রাস পায়।

মাত্রাধিক্য: টরসেমাইডের মাত্রাধিক্য সম্পর্কিত কোন ক্লিনিক্যাল অভিজ্ঞতা নেই। অত্যধিক ফার্মাকোলজিক প্রভাবের জন্য ওভারডোজের উপসর্গগুলি প্রত্যাশিত হতে পারে: ডিহাইড্রেশন, হাইপোভোলেমিয়া, হাইপোটেনশন, হাইপোনাট্রেমিয়া, হাইপোক্যালেমিয়া, হাইপোক্লোরেমিক অ্যালকালোসিস এবং হিমোকসেন্ট্রেশন। ওভারডোজের চিকিৎসায় ফ্লুয়িড এবং ইলেক্ট্রোলাইট প্রতিস্থাপন করা উচিত।

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

উপস্থাপনা:
টরসেম® ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪×৩ ট্যাবলেট।
টরসেম® ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪×৩ ট্যাবলেট।

0858-01

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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