Dizuva

Estradiol Hemihydrate BP
& Progesterone Micronized BP

COMPOSITION

Dizuva Soft Gelatin Capsule: Each soft gelatin capsule contains Estradiol Hemihydrate BP equivalent to Estradiol 1 mg & Progesterone Micronized BP 100 mg.

PHARMACOLOGY

Endogenous estrogens are largely responsible for the development and maintenance of the female reproductive system and secondary sexual characteristics. Estrogens act through binding to nuclear receptors in estrogen-responsive tissues. The production of estradiol by the ovaries is under the control of pituitary gonadotropins, Follicle Stimulating Hormone (FSH) and Luteinizing Hormone (LH). Circulating estrogens modulate LH and FSH, through a negative feedback mechanism. In menopausal women, the depletion of ovarian follicles leads to lower plasma estradiol and elevated plasma FSH and LH. The addition of progesterone opposes the development of endometrial hyperplasia.

INDICATION

Dizuva (Estradiol & Progesterone) is indicated for use during continuous combined Hormone Replacement Therapy (HRT) for estrogen deficiency symptoms in postmenopausal women with an intact uterus and with at least 12 months since last menses.

DOSE & ADMINISTRATION

Take a single Dizuva (Estradiol and Progesterone) capsule orally each evening with food.

CONTRAINDICATION

Dizuva is contraindicated in the following patients:

Hypersensitivity to this drug or to any ingredient in the formulation, including any non-medicinal ingredient or component of the container, patients with liver dysfunction or disease where liver function tests have failed to return to normal, history of estrogen-dependent or progestogen dependent malignant neoplasia, patients with endometrial hyperplasia, undiagnosed abnormal genital bleeding, pregnancy, breastfeeding, history of arterial thromboembolic disease, patients with classical migraine.

WARNING AND PRECAUTIONS

Women using HRT sometimes experience increased blood pressure. Blood pressure should be monitored with HRT use. Elevation of blood pressure in previously normotensive or hypertensive patients should be investigated and HRT may have to be discontinued.

Estrogens with or without progestins may cause fluid retention. Therefore, particular caution is indicated in cardiac or renal dysfunction or asthma.

Patients who develop visual disturbances, classical migraine, transient aphasia, paralysis or loss of consciousness should discontinue medication.

SIDE EFFECTS

Common: Alopecia, nausea, abdominal pain, headache, fatigue, flatulence, dizziness, vaginal hemorrhage, vaginal discharge, uterine spasm, pelvic pain and breast pain.

Rare: Ear swelling, vertigo, hirsutism, dry eye, vision blurred, visual impairment, vitreous floaters, cholelithiasis, unstable angina.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Dizuva is not recommended during pregnancy, labor or delivery and in mothers who are breast feeding.

USE IN SPECIAL POPULATIONS

Pediatrics: Dizuva has not been studied in this patient population and is not recommended for use.

Geriatrics: Dizuva has not been studied in this patient population and is not recommended for use.

Hepatic Insufficiency: Dizuva is contraindicated in women with liver dysfunction or disease as long as liver function tests have failed to return to normal.

Renal Insufficiency: Dizuva is to be used with caution in women with renal dysfunction.

DRUG INTERACTION

With Medicine: No drug-drug interaction studies have been conducted with Dizuva.

With Food and Others: The exposure of Dizuva can be affected by food intake. Inhibitors of CYP 3A4 such as grapefruit juice may increase plasma concentrations of estrogens and may result in side effects.

OVERDOSE

Overdosage with Dizuva capsule may be expressed by feeling sick, breast discomfort, fluid retention, bloating and vaginal bleeding. Other signs may include feeling sad, tiredness, acne and excess hair growth.

STORAGE

Do not store above 25ºC. Protect from light. Keep out of the reach of children.

PACKING

Dizuva Soft Gelatin Capsule: Each box contains 30 soft gelatin capsules in blister pack.

Manufactured by

ZISKA PHARMA

Ziska Pharmaceuticals Ltd.
Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh

P-3901

Version: 00

ডাইজুভা

ইস্ট্রাডিওল হেমিহাইড্রেট বিপি
এবং প্রোজেস্টেরন মাইক্রোনাইজড বিপি

উপাদান

ডাইজুভা সফ্ট জিলাটিন ক্যাপসুল: প্রতিটি সফট্ জিলাটিন ক্যাপসুলে রয়েছে ইস্ট্রাডিওল হেমিহাইড্রেট বিপি যা ইস্ট্রাডিওল ১ মি.গ্রা.-এর সমতুল্য এবং প্রোজেস্টেরন মাইক্রোনাইজড বিপি ১০০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

স্ত্রী প্রজননতন্ত্র ও তাদের গৌণ যৌন বৈশিষ্ট্যের বিকাশ এবং রক্ষণাবেক্ষণের জন্য মূলত এন্ডোজেনাস ইস্ট্রোজেন দায়ী। ইস্ট্রোজেন প্রতিক্রিয়াশীল টিস্যুতে নিউক্লিয়ার রিসেপ্টরগুলোর সাথে আবদ্ধ হওয়ার মাধ্যমে কাজ করে। পিটুইটারি গোনাডোট্রপিন, লুটেইনাইজিং হরমোন (LH) এবং ফলিকল স্টিমুলেটিং হরমোন (FSH) ডিম্বাশয় কর্তৃক এস্ট্রাডিওল তৈরির ক্ষমতা নিয়ন্ত্রণ করে। সঞ্চালনকারী ইস্ট্রোজেনগুলো একটি নেতিবাচক প্রতিক্রিয়া পদ্ধতির মাধ্যমে LH এবং FSH নিয়ন্ত্রণ করে। মেনোপজাল মহিলাদের ক্ষেত্রে, ডিম্বাশয়ের ফলিকলগুলো হ্রাসের ফলে প্লাজমা এস্ট্রাডিওল কমে যায় এবং প্লাজমা FSH এবং LH বৃদ্ধি পায়। প্রোজেস্টেরন সংযোজন এন্ডোমেট্রিয়াল হাইপারপ্লাসিয়ার বিকাশে বিরোধিতা করে।

নির্দেশনা

ডাইজুভা (ইস্ট্রাডিওল এবং প্রোজেস্টেরন) সম্পূর্ণ জরায়ু এবং শেষ মাসিকের পর থেকে কমপক্ষে ১২ মাস পরে মেনোপজাল মহিলাদের ক্ষেত্রে ইস্ট্রোজেনের ঘাটতির লক্ষণগুলোর জন্য ক্রমাগত সম্মিলিত হরমোন প্রতিস্থাপন থেরাপির (HRT) সময় ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত।

সেবনবিধি ও মাত্রা

ডাইজুভা (ইস্ট্রাডিওল এবং প্রোজেস্টেরন) প্রতি সন্ধ্যায় খাবারের সাথে মুখে গ্রহণের একটি ক্যাপসুল।

প্রতিনির্দেশনা

ডাইজুভা যে সকল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত:
এই ওষুধের যে কোনো উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা, যকৃতের অকার্যকারিতা বা এমন রোগী যার যকৃতের কার্যকারিতা পরীক্ষা স্বাভাবিক অবস্থায় ফিরে আসতে ব্যর্থ হয়েছে, ইস্ট্রোজেন নির্ভর বা প্রোজেস্টোজেন নির্ভর ম্যালিগন্যান্ট নিওপ্লাসিয়ার ইতিহাস, এন্ডোমেট্রিয়াল হাইপারপ্লাসিয়া রোগীদের, নির্ণয় করা হয়নি এমন ভ্যাজাইনাল ব্লিডিং, গর্ভাবস্থা, মাতৃদুগ্ধদান, ধমনি থ্রম্বোইম্বোলিক রোগের ইতিহাস, ক্লাসিক্যাল মাইগ্রেনের রোগী।

সতর্কতা ও সাবধানতা

HRT ব্যবহারকারী মহিলারা কখনো কখনো রক্তচাপ বৃদ্ধি অনুভব করেন। HRT ব্যবহারের সাথে রক্তচাপ পর্যবেক্ষণ করা উচিত। স্বাভাবিক রক্তচাপ বা উচ্চ রক্তচাপ রয়েছে এমন রোগীদের রক্তচাপ বেড়ে গেলে HRT ব্যবহার বন্ধ করার প্রয়োজন হতে পারে।
প্রোজেস্টিনসহ বা ছাড়া ইস্ট্রোজেন শরীরে তরল ধরে রাখতে পারে। সুতরাং, হৃদরোগ, বৃক্কের অকার্যকারিতা বা হাঁপানি রোগীর ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।
যে সমস্ত রোগীদের দৃষ্টিশক্তির ব্যাঘাত, ক্লাসিক্যাল মাইগ্রেন, ক্ষণস্থায়ী অ্যাফেসিয়া (কথা বুঝতে বা বলতে না পারা), প্যারালাইসিস বা চেতনা হ্রাস রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ওষুধ বন্ধ করা উচিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সাধারণ: অ্যালোপেসিয়া (টাক), বমি বমি ভাব, পেটে ব্যথা, মাথাব্যথা, ক্লান্তি, পেট ফাঁপা, মাথা ঘোরা, যোনির রক্তক্ষরণ, যোনি স্রাব, জরায়ুর খিঁচুনি, পেলভিক ব্যথা এবং স্তন ব্যথা।
বিরল: কান ফুলে যাওয়া, মাথা ঝিমঝিম করা, মুখ ও শরীরে অস্বাভাবিক লোম, শুষ্ক চোখ, ঝাপসা দৃষ্টি, দৃষ্টি প্রতিবন্ধকতা, ভিট্রিয়াস ফ্লোটারস, কোলেলিথিয়াসিস, অস্থিতিশীল এনজাইনা (বুকে ব্যথা)।

গর্ভাবস্থায় ও মাতৃদুগ্ধদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা, প্রসবের সময় এবং স্তন্যদানকালে ডাইজুভা ব্যবহার করা উচিত নয়।

বিশেষ জনসংখ্যার ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু: শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে ডাইজুভা-এর কোন স্টাডি না থাকার কারণে এটির ব্যবহারের কোন নির্দেশনা নেই।
বয়োবৃদ্ধ: বয়োবৃদ্ধ রোগীদের ক্ষেত্রে ডাইজুভা-এর কোন স্টাডি না থাকার কারণে এটির ব্যবহারের কোন নির্দেশনা নেই।
যকৃতের অপর্যাপ্ততা: যকৃতের কার্যকারিতা বা রোগে আক্রান্ত মহিলাদের ক্ষেত্রে যতক্ষণ পর্যন্ত যকৃতের কার্যকারিতার পরীক্ষা স্বাভাবিক অবস্থায় ফিরে আসতে ব্যর্থ হয় ততক্ষণ এটি ব্যবহার করা উচিত নয়।
বৃক্কের অপর্যাপ্ততা: ডাইজুভা বৃক্কের অকার্যকারিতা রয়েছে এমন মহিলাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

ঔষধের মিথষ্ক্রিয়া

ঔষধের সাথে: ডাইজুভা-এর সাথে কোন ঔষধ-ঔষধ প্রতিক্রিয়া অধ্যয়ন করা হয়নি।
খাদ্য ও অন্যান্যের সাথে: ডাইজুভা খাদ্য গ্রহণের দ্বারা প্রভাবিত হতে পারে। CYP 3A4 ইনহিবিটর যেমন আঙ্গুরের রস প্লাজমা ইস্ট্রোজেনের ঘনত্ব বাড়াতে পারে এবং এর ফলে পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

অতিমাত্রা

ডাইজুভা ক্যাপসুল মাত্রাধিক্যের ফলে অসুস্থতা বোধ, স্তনে অস্বস্তি, পানি জমে যাওয়া, ফোলাভাব এবং যোনিপথে রক্তপাত হতে পারে। অন্যান্য লক্ষণগুলোর মধ্যে দুঃখ, ক্লান্তি, ব্রণ এবং অতিরিক্ত চুল বৃদ্ধি অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে।

সংরক্ষণ

২৫° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা যাবে না। আলো থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ডাইজুভা সফ্ট জিলাটিন ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৩০ টি সফট্ জিলাটিন ক্যাপসুল।

Manufactured by

ZISKA PHARMA

Ziska Pharmaceuticals Ltd.
Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh

P-3901

Version: 00