

W=100 mm

# পিংক পিল

ট্যাবলেট

ফ্লিবানসেরিন আইএনএন

## উপাদান

প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ফ্লিবানসেরিন আইএনএন ১০০ মি.গ্রা.।

## ফার্মাকোলজি

ফ্লিবানসেরিন এর কার্যপ্রক্রিয়া আরোপিত হয় ৫-এইচটিএ১ এবং ৫-এইচটিএ২ রিসেপ্টরের প্রতি শক্তিশালী আসক্তির কারণে, যা প্রদর্শন করে ৫-এইচটিএ১ এর প্রতি সক্রিয়তা এবং ৫-এইচটিএ২ এর বিপরীতে সক্রিয়তা, যা মস্তিষ্কে সেরোটিনিন এর পরিমান কমানো এবং এর সাথে সাথে নরএপিনেফ্রিন এবং ডোপামিন এর পরিমান বাড়াতে ভূমিকা পালন করে।

## নির্দেশনা

এটি প্রিমেনোপোসাল মহিলাদের অর্জিত, সাধারণ হাইপোঅ্যাকটিভ সেক্সুয়াল ডিজারার ডিসঅর্ডার (এইচএসডিডি) বা কম সক্রিয় যৌন আকাঙ্খাতে নির্দেশিত যা যন্ত্রণা বা আন্তঃব্যক্তিক অসুবিধা সৃষ্টি করে। এবং এটি

- কোন শারীরিক বা মানসিক সমস্যার সহ-অবস্থান
- নিজেদের সম্পর্কের মধ্যে সমস্যা অথবা
- কোন ঔষধ বা অন্যান্য ড্রাগ পদার্থের প্রভাব এ হয় না।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রয়োগের পথঃ মুখে সেব্য

১০০ মি.গ্রা. বা একটি ট্যাবলেট প্রতিদিন একবার শোবার সময় নিতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা

মধ্যপন্থী বা শক্তিশালী সাইটোক্রোম পি৪৫০ ৩এ৪ (সিওয়াইপিএ৪) ইনহিবিটর, যুক্তে দুর্বলতা এবং অ্যালকোহল।

## সাবধানতা ও সতর্কতা

নিম্ন রক্তচাপ এবং রক্তচাপের নিম্নতাহেতু সাময়িক সংজ্ঞাহীনতা এর সাথে শুধু ফ্লিবানসেরিন ঃ রক্তচাপের নিম্নতাহেতু সাময়িক সংজ্ঞাহীনতার রোগীদের অবিলম্বে শুয়ে থাকা উচিত এবং লক্ষণগুলি সমাধান না হলে চিকিৎসকের সাহায্য নেয়া উচিত।

সেন্ট্রাল নার্ভাস সিস্টেম (সিএনএস) বিষন্নতা (যেমন-তন্দ্রা, অবসাদ ঃ শুধু ফ্লিবানসেরিন নিলেও ঘটতে পারে। যা অন্যান্য সিএনএস বিষন্নতা দ্বারা বৃদ্ধি পায় এবং যেখানে ফ্লিবানসারিন ঘনত্বও বৃদ্ধি পায়। প্রতিটি ডোজ পরে কমপক্ষে ৬ ঘন্টা না হওয়া পর্যন্ত এবং ফ্লিবানসেরিন কিভাবে তাদের প্রভাবিত করে তা না জানা পর্যন্ত রোগীদের সম্পূর্ণ সতর্কতার প্রয়োজন হয় এমন কার্যকলাপগুলি এড়ানো উচিত (যেমন, যন্ত্রপাতি চালানো বা গাড়ি চালানো)।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ঃ সর্বাধিক সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া (ঘটনা ≥২%) হল মাথা ঘোরা, তন্দ্রা, বমি বমি ভাব, ক্লান্তি, অনিদ্রা, নিম্ন রক্তচাপ এবং শুষ্ক মুখ।

বিরল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ঃ পেট ফাপা, প্রচণ্ড ক্র্যাম্পিং, পেট বা তলপেটে ব্যথা।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে ফ্লিবানসেরিন ব্যবহার সম্পর্কে কোন তথ্য নেই। গর্ভাবস্থায় এটি সুপারিশ করা হয় না। এটা অজানা যে ফ্লিবানসেরিন বা এই ঔষধের কোন উপাদান মানুষের দুগ্ধে উপস্থিত আছে কিনা, মানুষের দুগ্ধ উৎপাদনকে প্রভাবিত করে বা বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর ওপর কোন প্রভাব ফেলে কিনা। সুপারিশ করা হয়না।

## শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের মধ্যে ফ্লিবানসেরিন এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## অন্যান্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া

মৌখিক গর্ভনিরোধক এবং অন্যান্য দুর্বল সিওয়াইপিএ৪ ইনহিসিটরস ঃ ফ্লিবানসেরিন এর এক্সপোজার এবং প্রতিকূল প্রতিক্রিয়ার ঘটনা বাড়ায়  
শক্তিশালী সিওয়াইপি২সি১৯ ইনহিবিটরস ঃ ফ্লিবানসেরিন এর এক্সপোজার বাড়ায় যা হাইপোটেনশন, সিনকোপ এবং সিএনএস বিষন্নতার ঝুঁকি বাড়াতে পারে। সিওয়াইপিএ৪ ব্যহার করার পরামর্শ দেওয়া হয়নি; ফ্লিবানসেরিন ঘনত্ব উল্লেখযোগ্যভাবে হ্রাস পায়।  
ডিজোক্সিন ঃ ডিজোক্সিন ঘনত্ব বৃদ্ধি, যাতে ডিজোক্সিনের উদ্দিপক বিষাক্ততা হতে পারে। ডিজোক্সিনের ঘনত্বের নিরীক্ষণ বাড়ানো উচিত।

## মাত্রাধিক্য

ফ্লিবানসেরিন এর মাত্রাধিক্যের রিপোর্ট করা কোন প্রতিকূল প্রতিক্রিয়ার ঘটনা বা তীব্রতা বৃদ্ধি পেতে পারে। মাত্রাধিক্যের চিকিৎসায় রোগীর ক্লিনিক্যাল অবস্থা পর্যবেক্ষণ সহ সাধারণ সহায়ক ব্যবস্থা নেয়া উচিত।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রার নীচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## মোড়কজাতকরণ

প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ফ্লিবানসেরিন আইএনএন ১০০ মি.গ্রা. এর ১x৭ টি ট্যাবলেট এবং একটি সহায়ক নির্দেশিকা।

\* অনুরোধে বিস্তারিত তথ্য সরবরাহ করা হয়।

Space for barcode



প্রস্তুতকারক:  
**থি একাম ল্যাবরেটরিজ লিঃ**  
ঢুলিভিটা, ধামরাই, ঢাকা, বাংলাদেশ  
For Health, Vigour and Happiness

W=100 mm

# Pink Pill

Tablet

Flibanserin INN

## Composition

Each film-coated tablet contains Flibanserin INN 100 mg.

## Pharmacology

Flibanserin's mechanism of action is attributed to its high affinity for 5-HTA1 and 5-HTA2 receptors, displaying agonist activity on 5-HTA1 and antagonist on 5-HTA2, resulting in lowering of serotonin in the brain as well as an effect on increasing norepinephrine and dopamine neurotransmitters.

## Indication

It is indicated for the treatment of premenopausal women with acquired, generalized hypoactive sexual desire disorder (HSDD) as characterized by low sexual desire that causes marked distress or interpersonal difficulty and is not due to:

- A co-existing medical or psychiatric condition,
- Problems within the relationship, or
- The effects of a medication or other drug substance.

## Dosage & Administration

**Route of administration :** Oral

Recommended dosage is 100 mg taken once daily at bedtime.

## Contraindications

Moderate or strong cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) inhibitors, Hepatic impairment & alcohol.

## Warning & Precautions

**Hypotension and Syncope with Flibanserin alone:** Patients with pre-syncope should immediately lie supine and promptly seek medical help if symptoms do not resolve.

**Central Nervous System (CNS) Depression (e.g., Somnolence, Sedation):** Can occur with Flibanserin alone. Exacerbated by other CNS depressants, and in settings where Flibanserin concentrations are increased. Patients should avoid activities requiring full alertness (e.g., operating machinery or driving) until at least 6 hours after each dose and until they know how Flibanserin affects them.

## Side Effects

**Common side effects:** Most common adverse reactions (incidence ≥2%) are dizziness, somnolence, nausea, fatigue, insomnia, low blood pressure and dry mouth.

**Rare side effects:** Bloating, severe cramping, stomach or lower abdominal pain.

## Use in Pregnancy & Lactation

**Pregnancy** There are no data available from the use of Flibanserin in pregnant women. It is not recommended during pregnancy.

**Lactation** It is unknown whether Flibanserin or any of the components of this drug are present in human milk, affect human milk production or have any effect on the breastfeed infant. Not recommended.

## Use in Children & Adolescents

The safety and effectiveness of Flibanserin in patients below 18 years of age have not been established yet.

## Drug Interactions

**Oral Contraceptives and other weak CYP3A4 Inhibitors:** Increases Flibanserin exposures and incidence of adverse reactions

• **Strong CYP2C19 Inhibitors:** Increases Flibanserin exposure which may increase risk of hypotension, syncope, and CNS depression • **CYP3A4 Inducers:** Use of Flibanserin not recommended; Flibanserin concentrations substantially reduced  
• **Digoxin:** Increases digoxin concentrations, which may lead to digoxin toxicity. Increase monitoring of digoxin concentrations

## Overdose

Overdosage of Flibanserin may cause an increase in the incidence or severity of any of the reported adverse reactions. Treatment of overdose should consist of general supportive measures including the monitoring of the clinical status of the patient.

## Storage

Store below 30°C temperature & dry place, protected from light.

Keep all medicines out of reach of children.

## Packing

Each box contains 1x7 tablets of Flibanserin INN 100 mg and one insert.

\* Further information is available on request.



Manufactured by:  
**The ACME Laboratories Ltd.**  
Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh  
For Health, Vigour and Happiness