



#### COMPOSITION

**Maxpro® MUPS 20 Tablet:** Each MUPS (Multiple-Unit Pellet System) tablet contains Esomeprazole Magnesium USP (as Trihydrate) equivalent to Esomeprazole 20mg as enteric coated pellets.

#### MUPS

MUPS is abbreviation for Multiple-Unit Pellet System. However, from pharmaceutical industry and research perspective, the term in general refers to pellets compacted into tablets. Thus, the resulting tablets prepared by compaction of modified release coated multiparticulates or pellets are called MUPS. It is the more recent and challenging technologies that combine the advantages of both tablets and pellet-filled capsules in one dosage form.

#### PHARMACOLOGY

Esomeprazole, the S-isomer of Omeprazole, reduces gastric acid secretion through specific inhibition of the acid pump in the parietal cell, where it is concentrated and converted to the active form in the acid environment of the secretory canaliculi and inhibits the enzyme H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase -the acid pump.

#### CLINICAL ADVANTAGE OF ESOMEPRAZOLE MUPS TABLET COMPARED TO CONVENTIONAL MODIFIED-RELEASE ESOMEPRAZOLE TABLETS AND PELLET-FILLED ESOMEPRAZOLE CAPSULES

- Ensures greater bioavailability
- Ensures uniform emptying of micro pellets from stomach into small intestine facilitates rapid dissolution of enteric coating and drug release resulting in early T<sub>max</sub> and C<sub>max</sub> (peak time and peak plasma concentration)
- Ensures lesser possibility of dose dumping
- Ensures uniform drug release
- Once daily dosing
- Ensures lesser chance of localized irritation
- Ensures better and more uniform drug absorption
- Minimizes fluctuation in plasma concentration of drug.

#### PHARMACODYNAMIC ADVANTAGES

- MUPS ensures rapid and uniform gastric emptying and subsequently uniform drug dissolution of pellets in the gastrointestinal tract due to their small size and larger surface, uniform drug absorption is facilitated which results consistent and controlled pharmacological action.
- A further reduction in inter-and intra-subject variability in drug absorption and clinical response is facilitated since the number of pellets per MUPS dosage form is much more than a conventional pellet-filled capsule and possibility of dose dumping (in stomach) and incomplete drug release is further minimized.

#### INDICATION

- **Gastroesophageal reflux disease (GERD):** Treatment of erosive reflux - Maintenance of healed oesophagitis to prevent recurrence - Symptomatic treatment of gastroesophageal reflux
- **Eradication of *helicobacter pylori* in combination with appropriate antibiotics:** - At the healing of *Helicobacter pylori* associated duodenal ulcer - For the prevention of relapse of *Helicobacter pylori* associated peptic ulcers
- **Patients who have required a continuous NSAID treatment:** - At the healing of NSAID-associated gastric ulcers - For the prevention of NSAID associated gastric and duodenal ulcers in patients at risk
- **Duodenal and gastric ulcer**
- **Zollinger-Ellision syndrome**

#### DOSAGES & ADMINISTRATION

**Adult from age of 18:**

Indication	Dose	Frequency
<b>Gastroesophageal reflux disease (GERD)</b>		
Erosive Esophagitis	40 mg	Once daily for 4 weeks
Maintenance therapy of healing of Erosive Esophagitis	20 mg	Once daily
<b>Stomach ulcer caused by NSAIDs</b>	20 mg	Once daily for 4 to 8 weeks
<b><i>H. Pylori</i> eradication (Esomeprazole MUPS tablet with Amoxicillin and Clarithromycin)</b>	20 mg	Twice daily for 7 days
<b>Zollinger-Ellision syndrome</b>	40 mg to 80 mg	Twice daily

**12 to 17 years old:**

Indication	Dose	Frequency
<b>Gastroesophageal reflux disease (GERD)</b>		
Erosive Esophagitis	40 mg	Once daily for 4 weeks
Maintenance therapy of healing of Erosive Esophagitis	20 mg	Once daily
<b><i>H. Pylori</i> eradication (Esomeprazole MUPS tablet with Amoxicillin and Clarithromycin)</b>	20 mg	Twice daily for 7 days

Esomeprazole MUPS Tablet is not recommended for the children under 12 years of age.

1. Swallow the tablet whole with glass of water. The tablet must not be chewed or crushed. or 2. If the patients have trouble swallowing the tablets, put the tablet into a glass of water (Do not use other liquids). Stir the preparation until the tablet disintegrate. Then drink the liquid within 30 minutes. Stir the mixture just always before drinking.	
---	--

This tablet can be taken before or after meal.

#### DRUG INTERACTION

Esomeprazole may interfere with the absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of bioavailability such as Ketoconazole, Iron salts and Digoxin.

#### CONTRAINDICATION

Esomeprazole is contraindicated in those patients who have known hypersensitivity to any other components of the formulation.

#### PRECAUTION

Esomeprazole tablet should be used carefully if the patient has severe liver dysfunction and severe renal impairment.

#### SIDE-EFFECTS

More frequent: Headache, abdominal pain, diarrhoea, flatulence, nausea/ vomiting and Less frequent: Dermatitis, pruritus, urticaria, dizziness.

#### USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Manufacturer advices caution and there is no information available. It is not known whether Esomeprazole is excreted in breast milk.

#### STORAGE

Store in a cool (below 30°C) and dry place, protected from light and children.

#### HOW SUPPLIED

**Maxpro® MUPS 20 Tablet:** Each box contains 4 x 14 tablets in Alu-Alu blister pack.

#### উপাদান

**ম্যাক্সপ্রো® মাপ্‌স ২০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি মাপ্‌স ট্যাবলেটে আছে ইসোমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য ইসোমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি (ট্রাইহাইড্রেট) এন্টেরিক কোটেড পিলেটস্ হিসেবে।

#### মাপ্‌স

মাপ্‌স হল মাল্টি ইউনিট পিলেট সিস্টেম। মডিফাইড রিলিজ কোটেড পিলেটস্ দ্বারা গঠিত ট্যাবলেটই মাপ্‌স ট্যাবলেট নামে পরিচিত। মাপ্‌স ট্যাবলেট বর্তমানে সবচেয়ে আধুনিক টেকনোলজির ট্যাবলেট যাতে ট্যাবলেট এবং পিলেট ফিল্ড ক্যাপ্‌সুল এর উপকারি দিকগুলোর সবই পাওয়া যায়।

#### কার্যপ্রণালী

প্যারািটাল সেল-এ অবস্থিত প্রোটন পাম্পকে (H<sup>+</sup>K<sup>+</sup> ATPase) বাঁধা দেয়ার মাধ্যমে ইসোমিপ্রাজল কাজ করে। প্রোটন পাম্প-এর মাধ্যমে H<sup>+</sup> তৈরি না হওয়ায় এসিডিটি কমে যায়।

সাধারণ মডিফাইড রিলিজ ইসোমিপ্রাজল ট্যাবলেট এবং পিলেটস্ ফিল্ড ইসোমিপ্রাজল ক্যাপ্‌সুল থেকে ইসোমিপ্রাজল মাপ্‌স ট্যাবলেটের সুবিধা

- সর্বোচ্চ বায়োএভলিবিলাটি নিশ্চিত করে
- মাইক্রো পিলেটস্ যা সম্পূর্ণরূপে পাকস্থলি থেকে ইন্টেস্টাইনে গিয়ে দ্রুত শোষিত হয় এবং যা দ্রুত t<sub>max</sub> এবং C<sub>max</sub> নিশ্চিত করে
- হঠাৎ করে ইন্টেস্টাইনে অতিরিক্ত ওষুধের সঞ্চারনা কমিয়ে দেয়
- এটি দ্রুত এবং দীর্ঘ সময় ধরে কার্যকর
- ড্রাগ রিলিজের পরিমাণ সবসময় একই থাকে
- প্রতিদিন ১টি করে ট্যাবলেট
- সবসময় একই মাত্রায় ওষুধের শোষণ নিশ্চিত করে
- ইসোফেজিয়াল রেসিডেন্স সময় ক্যাপ্‌সুলের থেকে কম।

#### ফার্মাকোডাইনামিক সুবিধা

মাপ্‌স ট্যাবলেটের পিলেটস্ দ্রুত পাকস্থলি থেকে ইন্টেস্টাইনে যায়। যার ফলে ইন্টেস্টাইনের ওষুধ দ্রুত শোষিত হয়। এর কারণ হল পিলেটস্‌র আকার অনেক ছোট এবং যার ফলে অনেক বড় জায়গা নিয়ে এটি ইন্টেস্টাইনে শেষিত হয়।

#### নির্দেশনা

- **গ্যাস্ট্রোইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ:** ইরোসিভ রিফ্লাক্স এর চিকিৎসায় -ইসোফ্যাগাইটিস এর চিকিৎসায় এবং এর পুনরাবৃত্তি ঠেকাতে
- যে সকল রোগী **নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ** খেয়ে থাকে: -নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ জনিত গ্যাস্ট্রিক আলসার দূর করতে
- নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধ ওষুধ জনিত গ্যাস্ট্রিক এবং ডিওডেনাল আলসার
- **হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি চিকিৎসায় (ট্রিপল থেরাপী)**
- জলিঞ্জার এলিসন সিনড্রোম
- গ্যাস্ট্রিক এবং ডিওডেনাল আলসার।

#### সেবনবিধি ও মাত্রা

পূর্ণবয়স্কদের সেবন মাত্রা (১৮ বছরের উর্দে):

রোগের নাম	মাত্রা	ব্যবহার বিধি
<b>গ্যাস্ট্রোইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ</b>		
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসের প্রশমনে	৪০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৪ সপ্তাহ
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসের মেইনটেন্যান্স ডোজ	২০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার
নন-স্টেরয়ডাল প্রদাহরোধী ওষুধ দ্বারা চিকিৎসার ফলে সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক আলসার	২০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৪-৮ সপ্তাহ
<b>হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি দমন (ইসোমিপ্রাজল মাপ্‌স: ক্লারিথ্রোমাইসিন এবং এমোক্সিসিলিন এর সাথে)</b>	২০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন দুইবার করে ৭ দিন
<b>জলিঞ্জার এলিসন সিনড্রোম</b>	৪০ থেকে ৮০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন দুইবার

১২-১৭ বছর:

রোগের নাম	মাত্রা	ব্যবহার বিধি
<b>গ্যাস্ট্রোইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ</b>		
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসের প্রশমনে	৪০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার করে ৪ সপ্তাহ
ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসের মেইনটেন্যান্স ডোজ	২০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন একবার
<b>হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি দমন (ইসোমিপ্রাজল মাপ্‌স: ক্লারিথ্রোমাইসিন এবং এমোক্সিসিলিন এর সাথে)</b>	২০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন দুইবার করে ৭ দিন

১২ বছর এর নিচে বাচ্চাদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

১. ট্যাবলেটটি এক গ্লাস পানি দিয়ে গিলে ফেলুন। ট্যাবলেটটি চুষে অথবা কামড়ে খাবেন না।  অথবা  ২. যদি রোগীর ওষুধ গিলে খেতে অসুবিধা হয় তাহলে ট্যাবলেটটি এক গ্লাস পানিতে রাখুন। তারপর পানি ঠিকমত নাড়ুন যাতে ট্যাবলেটটি গুলে যায়। মিশ্রণটি ৩০ মিনিটের মধ্যে খেতে হবে।	
--	--

ট্যাবলেটটি খাবার আগে বা পরে খাওয়া যাবে।

#### অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

গ্যাস্ট্রিক পিএইচ যেসব ঔষধের বায়োএভলিবিলাটির জন্য অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ যেমন কিটোকোনাজল, আয়রন সল্ট, ডিজল্লিন ইত্যাদির শোষণ ইসোমিপ্রাজল দ্বারা বাধাগ্রস্ত হতে পারে।

#### প্রতিনির্দেশনা

ইসোমিপ্রাজল বা এর প্রস্তুতির যেকোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়।

#### সতর্কতা ও সাবধানতা

যে সকল রোগীর লিভার এবং কিডনির সমস্যা আছে তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

#### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ঙ্গ

মৃদু ও অস্থায়ী পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, তলপেটে ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য ইত্যাদি।

#### গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে। এ ব্যাপারে পর্যাণ্ড ডাটা পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালে মায়েদের ক্ষেত্রে মাতৃদুগ্ধের সাথে ইসোমিপ্রাজল নিদ্রসূত হয় কিনা তা জানা যায়নি।

#### সংরক্ষণ

ঠাণ্ডা (৩০°সে. তাপমাত্রার নীচে) ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন; আলো ও শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

#### সরবরাহ

**ম্যাক্সপ্রো® মাপ্‌স ২০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাক্সে আছে ৪ x ১৪ ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং-এ।