



50161

Presentation

Qpine™ XR 50mg tablet: Each XR (Extended Release) tablet contains Quetiapine 50mg.
Qpine™ XR 200mg tablet: Each XR (Extended Release) tablet contains Quetiapine 200mg.
Qpine™ XR 300mg tablet: Each XR (Extended Release) tablet contains Quetiapine 300mg.

Pharmacology

Quetiapine Fumarate is an atypical psychotropic agent belonging to a chemical class, the dibenzothiazepine derivatives. Quetiapine is an antagonist at multiple neurotransmitter receptors in the brain: serotonin 5HT1A and 5HT2A & 5HT2C, dopamine D1 and D2, histamine H1, and adrenergic α1 and α2 receptors. Quetiapine has no appreciable affinity at cholinergic muscarinic and benzodiazepine receptors. The mechanism of action of Quetiapine is unknown. However, it has been proposed that this drug's efficacy in schizophrenia is mediated through a combination of dopamine D2 and serotonin 5HT2 antagonism. Quetiapine's antagonism of histamine H1 receptors may explain the somnolence and that of adrenergic α1 receptor may explain the orthostatic hypotension observed with this drug.

Indications

Qpine™ XR is indicated in the symptomatic treatment of schizophrenia. In addition, it is used for the management of acute manic or mixed episodes in patients with bipolar I disorder, as a monotherapy or combined with other drugs. It may be used to manage depressive episodes in bipolar disorder. In addition to the above indications, Quetiapine is used in combination with antidepressant drugs for the treatment of major depression disorder.

Dosage & administration

Qpine™ XR tablets should be swallowed whole and not split, chew or crushed. It should be taken without food or with a light meal (approximately 300 calories). It should be administered once daily, preferably in the evening.

Indication	Initial dose and titration	Recommended dose
Schizophrenia-Adults	Day 1: 300 mg/day	400-800 mg/day
Schizophrenia-Adolescents (13 to 17 years)	Day 1: 50 mg/day; Day 2: 100 mg/day; Day 3: 200 mg/day; Day 4: 300 mg/day; Day 5: 400 mg/day	400-800 mg/day
Bipolar Mania- Acute monotherapy or as an adjunct to Lithium or Divalproex	Day 1: 300 mg/day; Day 2: 600 mg/day; Day 3: 400-800 mg/day	400-800 mg/day
Depressive Episodes Associated with Bipolar Disorder	Day 1: 50 mg/day; Day 2: 100 mg/day; Day 3: 200 mg/day; Day 4: 300 mg/day	300 mg/day
Major Depressive Disorder, Adjunctive Therapy with Antidepressants	Day 1 & 2: 50 mg/day Day 3 & 4: 150 mg/day	150-300 mg/day

Geriatric Use: Consider a lower starting dose (50 mg/day), slower titration and careful monitoring during the initial dosing period in elderly.

Hepatic Impairment: Lower starting dose (50 mg/day) and slower titration may be needed.

Children and adolescents: Quetiapine is not recommended for use in children and adolescents below 18 years of age, due to a lack of data to support use in this age group

Contraindications:

Quetiapine is contraindicated in patients who are hypersensitive to it.

Precautions:

Neuroleptic malignant syndrome, tardive dyskinesia. Hypotension and syncope, especially during the initial dose titration period. Conduct eye examinations prior to or shortly after starting Quetiapine and at 6-month intervals thereafter; discontinue the drug if clinically significant lens changes are observed. History of seizures, Hypothyroidism, Hyperprolactinemia. Antiemetic effect, Suicide. Use with great caution in moderate or severe hepatic impairments, Renal impairment, Cardiovascular disease. Disruption of body temperature regulation, Hyperglycemia, Lactation (avoid breast-feeding)

Side effects:

The most commonly reported Adverse Drug Reactions (ADRs) with Quetiapine are somnolence, dizziness, dry mouth, withdrawal (discontinuation) symptoms, elevations in serum triglyceride levels, elevations in total cholesterol (predominantly LDL cholesterol), decreases in HDL cholesterol, weight gain, decreased haemoglobin and extrapyramidal symptoms.

Use in pregnancy & lactation:

The safety and efficacy of Quetiapine during human pregnancy have not been established. Therefore, Quetiapine should only be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Nursing mothers receiving Quetiapine should not breast feed.

Drug interactions:

Caution should be exercised when Quetiapine is used concomitantly with medicines known to cause electrolyte imbalance or to increase QT interval. Co-administration of Quetiapine and thioridazine or carbamazepine caused increases in the clearance of Quetiapine. Co-administration of Quetiapine with another microsomal enzyme inducer, phenytoin, also caused increases in the clearance of Quetiapine.

Overdose:

In clinical trials, survival has been reported in acute overdoses of up to 30grams of Quetiapine. There is no specific antidote to Quetiapine. In cases of severe intoxication, the possibility of multiple drug involvement should be considered, and intensive care procedures are recommended, including establishing and maintaining a patent airway, ensuring adequate oxygenation and ventilation, and monitoring and support of the cardiovascular system. In cases of Quetiapine overdose, refractory hypotension should be treated with appropriate measures such as intravenous fluids and/or sympathomimetic agents (adrenaline and dopamine should be avoided, since beta stimulation may worsen hypotension in the setting of Quetiapine-induced alpha blockade). Close medical supervision and monitoring should continue until the patient recovers.

Storage Condition

Store below 30°C in a dry place.

Commercial Pack

Qpine™ XR 50mg tablet: Each box contains 5x10's tablet in alu alu blister pack.
Qpine™ XR 200mg tablet: Each box contains 3x10's tablet in alu alu blister pack.
Qpine™ XR 300mg tablet: Each box contains 2x10's tablet in alu alu blister pack.

কিউটিয়াপাইন ফিউমারেট ইইউসপি



50161

উপস্থাপন

কিউপাইন™ এক্সআর ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সআর (এক্সটেন্ডেড রিলিজ) ট্যাবলেটে রয়েছে কিউটিয়াপাইন ৫০ মিগ্রা।
কিউপাইন™ এক্সআর ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সআর (এক্সটেন্ডেড রিলিজ) ট্যাবলেটে রয়েছে কিউটিয়াপাইন ২০০ মিগ্রা।
কিউপাইন™ এক্সআর ৩০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সআর (এক্সটেন্ডেড রিলিজ) ট্যাবলেটে রয়েছে কিউটিয়াপাইন ৩০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

কিউটিয়াপাইন ফিউমারেট একটি বিরলদ্রুত সাইকোট্রপিক এজেন্ট, যা একটি রাসায়নিক শ্রেণির অন্তর্ভুক্ত, ডাইবেনজোথায়াজিপাইন ডেরিভেটিভস। কিউটিয়াপাইন মস্তিষ্কের একাধিক নিউরোট্রান্সমিটার রিসেপ্টরে আন্টাগনিস্ট হিসেবে কাজ করে: সেরোটোনিন ৫ এইচটিএ ১এ, ৫ এইচটিএ ২এ এবং ৫ এইচটিএ ২সি, ডোপামিন ডি ১ এবং ডি ২, হিস্টামিন এইচ ১, এবং অ্যাড্রেনার্জিক ১ এবং ২ রিসেপ্টর। কিউটিয়াপাইনের কোলিনার্জিক, মাদার্নিক এবং বেনজোডায়াজিপাইন রিসেপ্টরে বিশেষভাবে কোনো আকর্ষণ নেই। কিউটিয়াপাইনের কাজের পদ্ধতি অজানা, তবে এটি প্রস্তাব করা হয়েছে যে, সিজোফ্রেনিয়ায় এই গুণের কার্যকারিতা ডোপামিন ডি ২ এবং সেরোটোনিন ৫ এইচটিএ ২ অ্যান্টাগনিজমের সংমিশ্রণের মাধ্যমে ঘটে। কিউটিয়াপাইনের হিস্টামিন এইচ ১ রিসেপ্টরের আন্টাগনিজম অস্বাভাবিকতা কারণ হতে পারে এবং অ্যাড্রেনার্জিক রিসেপ্টরের আন্টাগনিজম এই গুণের সাথে সম্পর্কিত অরথোস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন ব্যাখ্যা করতে পারে।

নির্দেশনা

কিউপাইন™ এক্সআর সিজোফ্রেনিয়ার উপসর্গমূলক চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। এর পাশাপাশি, এটি বাইপোলার ডিসঅর্ডারে তীব্র ম্যানিক বা মিশ্র পর্বের ব্যবস্থাপনায় এককভাবে বা অন্যান্য গুণের সাথে মিলিয়ে ব্যবহার করা হয়। বাইপোলার ডিসঅর্ডারের বিষাদগ্রহ পর্বের ব্যবস্থাপনায়ও এটি ব্যবহৃত হতে পারে। উপরন্তু, কিউটিয়াপাইন গুরুতর বিষাদগ্রহ চিকিৎসায় অ্যান্টিডিপ্রেসেন্ট গুণের সাথে মিলিয়ে ব্যবহার করা হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগ

কিউপাইন™ এক্সআর ট্যাবলেট পুরো গিলে খেতে হবে এবং এটি ভাগ করা, চিবানো বা গুঁড়ো করা উচিত নয়। এটি খাবারের সঙ্গে বা হালকা খাবারের (প্রায় ৩০০ ক্যালোরি) সঙ্গে গ্রহণ করা উচিত। এটি দৈনিক একবার বিশেষভাবে সন্ধ্যায় গ্রহণ করতে হবে।

নির্দেশনা	প্রাথমিক ডোজ এবং টাইট্রেশন	প্রস্তাবিত ডোজ
সিজোফ্রেনিয়া-প্রাপ্তবয়স্কদের	প্রথম দিন: ৩০০ মিগ্রা/প্রতিদিন।	৪০০-৮০০ মিগ্রা/প্রতিদিন।
সিজোফ্রেনিয়া-কিশোর (১৩ থেকে ১৭ বছর)	দিন ১: ৫০ মিগ্রা/দিন; দিন ২: ১০০ মিগ্রা/দিন; দিন ৩: ২০০ মিগ্রা/দিন; দিন ৪: ৩০০ মিগ্রা/দিন; দিন ৫: ৪০০ মিগ্রা/দিন।	৪০০-৮০০ মিগ্রা/প্রতিদিন।
বাইপোলার ম্যানিয়া-তীব্র একক চিকিৎসা অথবা লিথিয়াম বা ডিভালপ্রোক্সের সাথে সহায়ক হিসেবে।	দিন ১: ৩০০ মিগ্রা/দিন; দিন ২: ৬০০ মিগ্রা/দিন; দিন ৩: ৪০০-৮০০ মিগ্রা/দিন।	৪০০-৮০০ মিগ্রা/প্রতিদিন।
বাইপোলার ডিসঅর্ডারের সাথে সম্পর্কিত বিষন্নতা পর্ব	দিন ১: ৫০ মিগ্রা/দিন; দিন ২: ১০০ মিগ্রা/দিন; দিন ৩: ২০০ মিগ্রা/দিন; দিন ৪: ৩০০ মিগ্রা/দিন।	৩০০ মিগ্রা/প্রতিদিন।
মেজর ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডার, আন্টিডিপ্রেসেন্টের সাথে সহায়ক থেরাপি	দিন ১ ও ২: ৫০ মিগ্রা/দিন; দিন ৩ ও ৪: ১৫০ মিগ্রা/দিন।	১৫০-৩০০ মিগ্রা/প্রতিদিন।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে বিশেষ করে প্রাথমিক মাত্রা নির্ধারণের সময়, গুণটির মাত্রা ক্রমান্বয়ে ধীরে ধীরে সমন্বয় করা প্রয়োজন এবং চিকিৎসার ফলাফল ও সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে প্রতিটি রোগীর ক্ষেত্রে দৈনিক কার্যকরী মাত্রা তুলনামূলক ভাবে কম হতে হবে (৫০ মিলিগ্রাম/ প্রতিদিন)

হেপাটিক বিকলতা: কম প্রারম্ভিক ডোজ (৫০ মিলিগ্রাম/দিন) এবং ধীর টাইট্রেশন প্রয়োজন হতে পারে।

শিশুদের ক্ষেত্রে কিউটিয়াপাইন এর ব্যবহার শিশু এবং ১৮ বছরের কম বয়সী কিশোরদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়। কারণ এই শ্রেণীর রোগীদের উপর গুণটির ব্যবহারের এ ক্ষেত্রে সমর্থনযোগ্য পর্যাপ্ত তথ্যের অভাব রয়েছে।

প্রতিনির্দেশনা

কিউটিয়াপাইন এর প্রতি অথবা এর অন্য কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহার নিষিদ্ধ।

সতর্কতা

নিউরোলোপটিক ম্যালিগন্যান্ট সিনড্রোম, টারভিড ডিসকিনেসিয়া। বিশেষ করে প্রাথমিক ডোজ টাইট্রেশন সময়ে হাইপোটেনশন এবং সিনকোপ। কিউটিয়াপাইন গুরু করার আগে বা তার পরপরই চোখের পরীক্ষা করা উচিত এবং তারপর প্রতি ৬ মাস পর পর পরীক্ষা চালিয়ে যেতে হবে; যদি ক্লিনিক্যালি উল্লেখযোগ্য লেস পরিবর্তন দেখা যায় তবে গুণটি বন্ধ করতে হবে। মৃগী রোগের ইতিহাস, থাইরয়েড হরমোনের অভাব, হাইপারপ্রো-লাস্টিসেমিয়া। বমির প্রতিকারক প্রভাব। আত্মহত্যার ঝুঁকি। মাঝারি বা গুরুতর যকৃতের অনুহৃতর ক্ষেত্রে, কিডনির সমস্যা, হৃদরোগ, শরীরের তাপমাত্রা নিয়ন্ত্রণে বিঘ্ন, হাইপারগ্লাইসেমিয়া, স্ক্যানপান (ভ্রম পান করানো থেকে বিরত থাকুন) ইত্যাদি ক্ষেত্রে খুব সতর্কতার সাথে ব্যবহার করুন।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

কিউটিয়াপাইন ব্যবহারে সর্বাধিক সাধারণত মেসকল পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াসমূহ দেখা দেয় সেগুলো হলো- তন্দ্রাচ্ছন্নতা, মাথা ঘোরানো, শুষ্ক মুখ, উইখোল্ড্রয়াল সিনড্রোম (গুণ বন্ধ করা জ্ঞানিত লক্ষণসমূহ), সিরাম ট্রাইগ্লিসারাইডের মাত্রা বৃদ্ধি, সামগ্রিক কোলেস্টরলের পরিমাণ বৃদ্ধি, এইচডিএল কোলেস্টরলের পরিমাণ হ্রাস, ওজন বৃদ্ধি, হিমোগ্লোবিন হ্রাস এবং এক্সট্রা পাইরামিডাল লক্ষণ।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় কিউটিয়াপাইনের নিরাপদ ব্যবহার এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়। সূত্রাং, গর্ভাবস্থায় কিউটিয়াপাইন ব্যবহার করা উচিত শুধুমাত্র তখনই যখন সন্ধ্যা উপকার জন্ম সন্ধ্যা ঝুঁকি অতিক্রম করে। স্তন্যদানকারী মায়েরা যারা কিউটিয়াপাইন নিচ্ছেন, তাদের স্তন্য পান করা উচিত নয়।

গুণের সাথে আন্তঃক্রিয়া

যে সকল গুণের সাথে কিউটিয়াপাইনের যুগপৎ ব্যবহার আয়ন অসাম্যতার কারণ অথবা কিউটি ইন্টারভাল বাড়িয়ে দেয় সে সকল ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। কিউটিয়াপাইন এবং থায়োরিডাজিন অথবা কার্বামাজিপাইন একত্র প্রয়োগ কিউটিয়াপাইনের দ্রুত ক্লিয়ারেন্স বাড়িয়ে দেয়ার কারণ। কিউটিয়াপাইনের সাথে অন্য একটি মাইক্রোসোমাল এনজাইম ইনডিউসার, ফিনাইটোরিনের যৌথ প্রয়োগেও কিউটিয়াপাইনের দ্রুত ক্লিয়ারেন্সের কারণ।

অতিমাত্রা

ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণে লক্ষণীয় যে, ৩০ গ্রাম পর্যন্ত কিউটিয়াপাইনের তীব্র অতিমাত্রায় বেচে থাকা সম্ভব। কিউটিয়াপাইনের কোন নির্দিষ্ট এ্যান্টিডট নেই। তীব্র ইনটক্সিকেশনের ক্ষেত্রে বহুবিধ গুণের সম্পৃক্ততার সম্ভাবনা বিবেচনা করা উচিত, এবং একটি পেটেন্ট শ্বাসমাধ্যমের প্রতিস্থাপন এবং রক্ষণাবেক্ষণ, পর্যাপ্ত অক্সিজেনযুক্তকরণ এবং বায়ুচলন নিশ্চিত করা, এবং কার্ডিওভ্যাকুলার তন্ত্রের পর্যবেক্ষণ এবং সমর্থনসহ নিবিড় পরিচর্যা কার্যপ্রণালীসমূহ সুপারিশকৃত। কিউটিয়াপাইনের অতিমাত্রার ক্ষেত্রে, দুরারোগ্য নিম্নরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে নির্দিষ্ট পরিমাণে ইন্ট্রাভেনাস ফ্লুইডস এবং/অথবা সিমপ্যাথোমাইম্যাটিক উপাদানসমূহ (এ্যাড্রেনালিন এবং ডোপামিন পরিহার করা উচিত যেহেতু কিউটিয়াপাইন প্রবর্তিত আলফা ব্লকেড বৈটা উদ্দীপনা নিরক্তচাপকে খারাপের দিকে প্রবাহিত করতে পারে) দ্বারা চিকিৎসা করা উচিত। রোগীর আরোগ্য লাভ না পাওয়া পর্যন্ত দৃঢ় মেডিকেল পরিদর্শন এবং পর্যবেক্ষণে রাখা উচিত।

সংরক্ষণ

৩০°সে° তাপমাত্রার নিচে ও শুকনো স্থানে সংরক্ষণ করুন।

ব্যাঞ্জিক প্যাক

কিউপাইন™ এক্সআর ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে রয়েছে ৫x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্রিস্টার প্যাকে।
কিউপাইন™ এক্সআর ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্রিস্টার প্যাকে।
কিউপাইন™ এক্সআর ৩০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে রয়েছে ২x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্রিস্টার প্যাকে।

Manufactured by:



Synovia Pharma PLC, Station Road, Tongi, Gazipur.

3021000482

Legend of Packaging Artwork	
Name of Printed Insert	Qpine XR™ Insert (D-S) Tablet
Oracle Code	3021000482
Synovia Version No	01
Artwork generation date	29.09.2025
Dimensions	W-70 mm in X H-505 mm (Both Side)
Minimum font size	8 pt
Color Ref	Process Black ■ Pantone 2347 C ■
Artwork Prepared By	In House (Anowar Hossain)
Artwork Checked By	New product Department
	Marketing (Brand Owner)
	Marketing (Marketing Manager)
	Market Regulatory
	Product development
	Quality Control