**PACKAGE LEAFLET:**
**INFORMATION FOR THE USER**

# Prazover®

veritas

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

## COMPOSITION

**Prazover 20 Capsule:** Each capsule contains Omeprazole USP 20 mg (as enteric coated pellets).
**Prazover 40 Capsule:** Each capsule contains Omeprazole USP 40 mg (as enteric coated pellets).
**Prazover-20 DR Tablet:** Each delayed release tablet contains Omeprazole Magnesium USP equivalent to Omeprazole 20 mg.

## PHARMACOLOGY

Omeprazole is a proton pump inhibitor which inhibits gastric acid by blocking the H+/K+ATPase (the proton pump) of the gastric parietal cell, Proton pump inhibitors are effective for short-term treatment of gastric and duodenal ulcers and erosive esophagitis.

## INDICATIONS

Omeprazole is indicated-

- To relieve from chronic heartburn symptoms and other symptoms associated with **GERD**
- For the healing of erosive esophagitis
- For maintenance of healing of erosive esophagitis
- In combination with amoxicillin and clarithromycin for eradication of *Helicobacter pylori* infection in-patients with duodenal ulcer disease
- Zollinger-Ellison Syndrome
- Acid related Dyspepsia
- Gastric & Duodenal ulcer

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

Prazover should be swallowed whole and taken one hour before meal.
**Healing of Erosive Esophagitis:** 20 mg or 40 mg once daily for 4-8 weeks. The majority of patients are healed within 4 to 8 weeks. For patients who don't heal after 4-8 weeks, additional 4-8 weeks of treatment may be considered.
**Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis:** 20 mg once daily (Clinical studies did not extend 6 months).
**Symptomatic GERD:** 20 mg once daily for 4 weeks. If symptoms do not resolve completely after 4 weeks, an additional 4 weeks of treatment may be considered.
**Helicobacter Pylori eradication:** Triple therapy to reduce the risk of Duodenal Ulcer recurrence- Prazover 40 mg once daily for 10 days, Amoxicillin 1000 mg twice daily for 10 days, Clarithromycin 500 mg twice daily for 10 days.
**Zollinger-Ellison Syndrome:** The dose is 20-80 mg once daily. The dosage should be adjusted individually and treatment continued as long as clinically indicated.
**Acid related Dyspepsia:** 20-40 mg once daily for 2-4 weeks according to response.
**Duodenal ulcer:** 20 mg once daily for 2-4 weeks.
**Gastric ulcer:** 20-40 mg once daily for 4-8 weeks.

## CONTRAINDICATIONS

Prazover is contraindicated in patients with known hypersensitivity to it or any contents of the formulation.

## SIDE EFFECTS

The most frequently occurring adverse events reported with Omeprazole include headache, diarrhoea, nausea, flatulence, abdominal pain, constipation and dry mouth.

## WARNINGS & PRECAUTIONS

Symptomatic response to therapy with Omeprazole does not preclude the presence of gastric malignancy. When gastric ulcer is suspected, the possibility of malignancy should be excluded before treatment with Omeprazole is instituted as treatment may alleviate symptoms and delay diagnosis.

## DRUG INTERACTIONS

Concomitant use of diazepam, phenytoin & warfarin may delay the action of these drugs. So when Omeprazole is used with these drugs dose should be reduced.

## USE IN PREGNANCY & LACTATION

Prazover should be administered during pregnancy & lactation only if clearly needed.

## HOW TO STORE PRAZOVER

- Keep out of the reach and sight of children.
- Store at temperature not exceeding 30°C in a dry place. Protect from light & moisture.
- Keep this medicine in the original container/box.
- Do not take your medicine after the expiry date (EXP) shown on the packing materials. The expiry date refers to the last day of that month.

## AVAILABILITY

**Prazover 20 Capsule:** Each box contains 10x10's capsules in Alu-Alu blister pack.
**Prazover 40 Capsule:** Each box contains 7x4's capsules in Alu-Alu blister pack.
**Prazover-20 DR Tablet:** Each box contains 10x10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by:
**Veritas Pharmaceuticals Ltd.**
Vannara, Mouchak, Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh.
®Registered Trademark.

**প্যাকেজ লিফলেটঃ**
**ব্যবহারকারীর জন্য তথ্য**

# প্রাজোভার®

veritas

এই ঔষধ গ্রহণ করার পূর্বে লিফলেটটি যত্ন সহকারে পড়ুন।

- লিফলেটটি সংরক্ষণ করুন কারণ পরবর্তীতে আবার এটি দরকার হতে পারে।
- আপনার কোন প্রশ্ন থাকলে ডাক্তারকে জিজ্ঞেস করুন।
- ঔষধটি আপনার জন্য প্রেসক্রাইব করা হয়েছে। এটি অন্যের কাছে হস্তান্তর করবেন না কারণ এতে তাদের ক্ষতি হতে পারে যদিও তাদের লক্ষণ আপনার মতোই হয়।
- যদি এই লিফলেটে উল্লেখিত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া খুবই মারাত্মক হয় অথবা লিফলেটে উল্লেখ করা হয়নি এমন পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়, তাহলে আপনার ডাক্তারকে অবগত করুন।

## উপাদান

**প্রাজোভার ২০ ক্যাপসুলঃ** প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ওমিপ্রাজল ইউএসপি ২০ মি.গ্রা. (এন্টেরিক কোটেড পিলেটস হিসেবে)।
**প্রাজোভার ৪০ ক্যাপসুলঃ** প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ওমিপ্রাজল ইউএসপি ৪০ মি.গ্রা. (এন্টেরিক কোটেড পিলেটস হিসেবে)।
**প্রাজোভার-২০ ডিআর ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি ডিলেইড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে ওমিপ্রাজল ম্যাগনেসিয়াম ইউএসপি যা ওমিপ্রাজল ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজি

ওমিপ্রাজল একটি প্রতিস্থাপিত বেনজিমিডাজল জাতীয় ঔষধ যা গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে প্রতিবন্ধক হিসেবে কাজ করে। ওমিপ্রাজল গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের হাইড্রোজেন পটাশিয়াম এ্যাডিনোসিন ট্রাইফসফটেজ এনজাইম সিস্টেম (যা 'প্রোটন পাম্প' হিসেবে পরিচিত)- কে বাধা দিয়ে গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণে প্রতিবন্ধকতার সৃষ্টি করে। এটা গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার এবং বিশেষভাবে ইরোসিভ রিফ্লাক্স ইসোফেগাইটিস এর ক্ষেত্রে একটি কার্যকরী চিকিৎসা।

## নির্দেশনা

ওমিপ্রাজল নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

- বুক জ্বালা-পোড়া ও গ্যাস্ট্রো ইসোফ্যাজিয়াল রিফ্লাক্স ডিজিজ (GERD) এর অন্যান্য লক্ষণসমূহ নিরাময়ে
- ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস নিরাময়ে
- ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিসের নিরাময়কে নিয়ন্ত্রনে রাখতে
- *Helicobacter pylori* জনিত ডিওডেনাল আলসার প্রতিরোধে এ্যামোক্সিসিলিন ও ক্লারিথ্রোমাইসিনের সাথে
- জোলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রম
- গ্যাস্ট্রিক এসিড জনিত অজীর্ণ/বদহজম
- গ্যাস্ট্রিক ও ডিওডেনাল আলসার

## মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাজোভার খাবারের কমপক্ষে ১ ঘন্টা আগে খেতে হবে।
**ইরোসিভ ইসোফ্যাগাইটিস নিরাময়ঃ** প্রতিদিন ২০-৪০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার করে ৪-৮ সপ্তাহ খেতে হবে। বেশিরভাগ রোগী ৪-৮ সপ্তাহের মধ্যে আরোগ্য লাভ করে। যদি ৪-৮ সপ্তাহের মধ্যে আরোগ্য লাভ না করে তবে আরও ৪-৮ সপ্তাহ দেয়া যেতে পারে।
**ইরোসিড ইসোফ্যাগাইটিসের মেইনটেন্যান্স মাত্রাঃ** প্রতিদিন ২০ মি.গ্রা, দিনে ১ বার করে ৪ সপ্তাহ খেতে হবে। যদি ৪ সপ্তাহের মধ্যে আরোগ্য লাভ না করে তবে আরও ৪ সপ্তাহ দেয়া যেতে পারে।
**সিম্পটোমেটিক GERD:** প্রতিদিন ২০ মি.গ্রা. দিনে একবার করে ৪ সপ্তাহ। যদি ৪ সপ্তাহ পর আরোগ্য লাভ না করে, তবে আরো ৪ সপ্তাহ খাওয়ানো যেতে পারে।
***Helicobacter pylori* দমনে এন্টিবায়োটিকের সাথেঃ** ডিওডেনাল আলসার নিরাময়ে তিনটি ঔষধের প্রয়োগ- প্রাজোভার ৪০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার করে ১০ দিন, এমোক্সিসিলিন ১০০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার করে ১০ দিন , ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার করে ১০ দিন।
**জোলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রমঃ** ২০-৮০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার।
**এসিডের কারণে ক্ষুধামন্দ্যঃ** ২০-৪০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার করে ২-৪ সপ্তাহ খেতে হবে।
**ডিওডেনাল আলসারঃ** ২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার করে ২-৪ সপ্তাহ খেতে হবে।
**গ্যাস্ট্রিক আলসারঃ** ২০-৪০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার করে ৪-৮ সপ্তাহ খেতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা

প্রাজোভার বা এর যেকোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এটা ব্যবহার করা যাবে না।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সাধারণতঃ নিম্ন লিখিত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া গুলো দেখা যায়- মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, বমিবমি ভাব, পেটফোলা, তলপেটে ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিণ্য ও মুখ শুকিয়ে যাওয়া।

## সতর্কতা

ওমিপ্রাজল দ্বারা আলসারের লক্ষণ সমূহ দূরীভূত হলেও ম্যালিগনেন্সির অনুপস্থিতি সম্পর্কে নিশ্চিত হওয়া যাবে না। যখন গ্যাস্ট্রিক আলসার ধারণা করা হয় তখন ওমিপ্রাজল দ্বারা চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে ম্যালিগনেন্সি আছে কিনা পরীক্ষা করা উচিত কারণ ওমিপ্রাজল ম্যালিগনেন্সির লক্ষণসমূহ উপশম করতে পারে ফলে ম্যালিগনেন্সি নির্ণয়ে বিঘ্ন ঘটতে পারে।

## ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন

ওমিপ্রাজল ব্যবহারের সময় ডায়াজিপাম, ফেনিটয়েন এবং ওয়ারফারিন এর নিঃসরণ বিলম্বিত হয়। যখন ওমিপ্রাজল চিকিৎসায় যুক্ত হয় তখন ফেনিটয়েন এবং ওয়ারফারিন এর মাত্রা কমানোর প্রয়োজন হয়।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে যথাযথ প্রয়োজন সাপেক্ষে চিকিৎসকের পরামর্শে প্রাজোভার সেবন করা যাবে।

## সংরক্ষণ

- শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।
- আলো থেকে দূরে শুষ্ক স্থানে ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন।
- ঔষধটি তার নিজস্ব আসল বাক্সে রাখুন।
- প্যাকিং সামগ্রীতে উল্লেখিত মেয়াদ উত্তীর্ণের তারিখের পর ঔষধ গ্রহণ করবেন না। মেয়াদ উত্তীর্ণের তারিখ বলতে মাসের শেষ দিনকে বুঝাবে।

## সরবরাহ

**প্রাজোভার ২০ ক্যাপসুল ঃ** প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০x১০ টি ক্যাপসুল এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
**প্রাজোভার ৪০ ক্যাপসুল ঃ** প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৭x৪ টি ক্যাপসুল এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
**প্রাজোভার-২০ ডিআর ট্যাবলেট ঃ** প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারকঃ
**ভেরিতাস ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ**
ভান্নারা, মৌচাক, কালিয়াকৈর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।
®রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।