Camlodin®

Amlodipine

COMPOSITION

Camlodin® 5 : Each tablet contains Amlodipine Besilate BP equivalent to 5 mg Amlodipine.

INDICATIONS

Hypertension

Camlodin® is indicated for the first line treatment of hypertension. It may be used alone or in combination with other antihypertensive agents.

Chronic Stable Angina

Camlodin® is indicated for the treatment of stable angina.

Camlodin® may be used alone or in combination with other antianginal agents.

Vasospastic Angina

Camlodin® is indicated for the treatment of confirmed or suspected vasospastic angina.

Camlodin® may be used as monotherapy or in combination with other antianginal drugs.

PHARMACOLOGY

Amlodipine is a calcium antagonist of the dihydropyridine group & inhibits the transmembrane influx of calcium ion into cardiac & smooth muscle. It is used for the treatment of hypertension and angina pectoris.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The usual initial antihypertensive oral dose of **Camlodin®** is 5 mg once daily with a maximum dose of 10 mg once daily. Small, fragile or elderly individuals or patients with hepatic insufficiency may be started on 2.5 mg once daily dose and this dose may be used when adding **Camlodin®** to other antihypertensive therapy. Dosage should be adjusted according to each patient's need.

The recommended dose for stable or vasospastic chronic angina is 5-10 mg, with the lower dose suggested in the elderly and in patients with hepatic insuffciency.

CONTRAINDICATION

Camlodin® is contraindicated in patients with known hypersensitivity to dihydropyridine (e.g. nifedipine, nicardipine, isradipine etc.)

PRECAUTIONS

Generally since the vasodilatation induced by Amlodipine is gradual in onset, acute hypotension has rarely been reported after oral administration of Amlodipine. Nonetheless caution should be exercised when administering Amlodipine with any other peripheral vasodilator particularly in patients with severe aortic stenosis.

Use in patients with congestive heart failure: Although haemodynamic studies and a controlled trial in class-II-III heart failure patients have shown that Amlodipine did not lead to clinical deterioration as measured by exercise tolerance, left ventricular ejection fraction and clinical symptomatology in general, all calcium channel blockers should be used with caution in patients with heart failure.

Beta-blocker withdrawal: Amlodipine is not a Beta-blocker and therefore gives no protection against the danger of abrupt Beta-blocker withdrawal; any such withdrawal should be gradual reduction of the doses of Beta-blocker.

Patients with hepatic failure: Since Amlodipine is extensively metabolised by the liver, in patients with impaired hepatic function caution should be exercised, when administering Amlodipine to patients with hepatic impairment.

DRUG INTERACTIONS

Digoxin: Absence of any interaction between Amlodipine and Digoxin in healthy volunteers has been documented in a controlled clinical study.

Warfarin: An unpublished study in healthy volunteers indicates that Amlodipine did not significantly alter the effect of Warfarin on prothrombin time.

Cimetidine: An unpublished clinical study indicated no interaction between Amlodipine & Cimetidine in healthy volunteers.

Food: Food does not alter the rate or extent of absorption of Amlodipine.

SIDE EFFECTS

It is well tolerated. Headache, edema, fatigue, nausea, flushing, dizziness, gum hyperplasia, erythema multiforme are reported.

OVERDOSAGE

Overdose might be expected to cause excessive peripheral vasodilation with marked hypotension & possibly a reflex tachycardia. In human, experience with intentional overdosage of Amlodipine is limited. If massive overdosage occurs, active cardiac and respiratory monitoring should be instituted. Frequent blood pressure measurements are essential.

STORAGE

Store in a dry place, at below 30^0 C. Protect from light and moisture. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED

Camlodin® 5 : Each box contains 60 tablets in blister pack.

Manufactured by

SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.

Kaliakoir, Bangladesh

® Registered Trade Mark

2000012952

ক্যামলোডিন®

এমলোডিপিন

উপাদান

ক্যামলোডিন® ৫ : প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে এমলোডিপিন বিসাইলেট বিপি যা ৫ মি.গ্রা. এমলোডিপিন এর সমতুল্য।

নির্দেশনা

উচ্চ রক্তচাপ

ক্যামলোডিন® উচ্চ রক্তচাপের প্রাথমিক পর্যায়ের চিকিৎসায় নির্দেশিত। ইহা এককভাবে অথবা অন্যান্য উচ্চ রক্তচাপ বিরোধী ওষুধের সাথে ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্থায়ী এনজিনা

ক্যামলোডিন® স্থায়ী এনজিনার চিকিৎসায় নির্দেশিত। ইহা এককভাবে অথবা অন্যান্য এনজিনা বিরোধী ওষুধের সাথে ব্যবহার করা যেতে পারে।

ভেসোস্পাসটিক এনজিনা

ক্যামলোডিন® নিশ্চিত অথবা অনুমিত ভেসোস্পাসটিক এনজিনার চিকিৎসায় নির্দেশিত। ইহা এককভাবে অথবা অন্যান্য এনজিনা বিরোধী ওষুধের সাথে ব্যবহার করা যেতে পারে।

ফার্মাকোলজী

এমলোডিপিন একটি ডাইহাইড্রোপিরিডিন ক্যালসিয়াম বিরোধী ওষুধ যা কার্ডিয়াক ও অনৈচ্ছিক পেশীর ক্যালসিয়াম আয়ন গ্রহণে বাধা প্রদান করে। ইহা উচ্চ রক্তচাপ ও এনজিনা পেকটোরিস রোগের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

সেবনবিধি ও মাত্রা

সাধারণ প্রারম্ভিক মাত্রা **ক্যামলোডিন®** ৫ মি.গ্রা. দিনে একবার যা সর্বোচ্চ **ক্যামলোডিন®** ১০ মি.গ্রা. দিনে একবার হতে পারে। বয়োবৃদ্ধ ও অন্যান্য ক্ষেত্রে অথবা যে সকল রোগীদের যকৃতের অপর্যাপ্ততা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে অথবা অন্যান্য উচ্চরক্তচাপ বিরোধী ওষুধের সাথে **ক্যামলোডিন®** ২.৫ মি.গ্রা. দিনে একক মাত্রায় ব্যবহার করা যেতে পারে। রোগীর প্রয়োজনীয়তার উপর ভিত্তি করে ওষুধের মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করা উচিত। স্থায়ী অথবা ভেসোস্পাসটিক এনজিনার ক্ষেত্রে ৫-১০ মি.গ্রা. নির্দেশিত এবং বয়োবৃদ্ধ ও যকৃত স্বল্পতার ক্ষেত্রে নিম্নমাত্রা নির্দেশিত।

প্রতিনির্দেশনা

যে সকল রোগীর ডাইহাইড্রোপিরিডিন (যেমন- নিফেডিপিন, নিকারডিপিন, ইসরাডিপিন ইত্যাদি) এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে সেক্ষেত্রে এমলোডিপিন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা

সাধারণত যেহেতু এমলোডিপিন ধীরে ধীরে ভেসোডায়ালেশন করে, সেহেতু এমলোডিপিন মুখে গ্রহণের পর কদাচিৎ তীব্র হাইপোটেনশন দেখা গেছে। যে সকল রোগীর এওর্টিক স্টেনোসিস রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে অন্যান্য পেরিফেরাল ভেসোডায়ালেটর এর সাথে এমলোডিপিন সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

কনজেসটিভ হার্ট ফেইলিওর রোগীদের ক্ষেত্রে: যদিও ক্লাস ২-৩ হার্ট ফেইলিওর এর হেমোডাইনামিক এবং নিয়ন্ত্রিত ট্রায়ালে দেখা গেছে যে এমলোডিপিন ক্লিনিক্যাল ক্ষতি করে না, যা এক্সারসাইজ টলারেন্স, বাম ভেন্ট্রিকুলার ইজেকশন ফ্রাকশন এবং ক্লিনিক্যাল সিম্পটোমেটোলজি দ্বারা পরিমিত; সাধারণভাবে সব ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকারই হার্ট ফেইলিওর রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

বিটা-ব্লকার প্রত্যাহার: তাৎক্ষনিক বিটা-ব্লকার প্রত্যাহারে এমলোডিপিন কোনরূপ সুরক্ষা প্রদান করে না। এক্ষেত্রে ধীরে ধীরে মাত্রা কমিয়ে বিটা-ব্লকার অপসারণ করা উচিত।

অকার্যকর যকৃত রোগীদের ক্ষেত্রে: যেহেতু যকৃতের মাধ্যমে এমলোডিপিনের বিপাক হয়, তাই যে সকল রোগীর যকৃতের অকার্যকারিতা রয়েছে, সে সকল ক্ষেত্রে এমলোডিপিন প্রয়োগে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ডিগোক্সিন: নিয়ন্ত্রিত ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় সুস্থ দেহে এমলোডিপিন ও ডিগোক্সিন এর কোন প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি।

ওয়ারফারিন: একটি অপ্রকাশিত ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় নির্দেশিত হয়েছে যে সুস্থ দেহে এমলোডিপিন প্রোথ্রম্বিন টাইমের উপর ওয়ারফেরিন কার্যকারিতার উল্লেখযোগ্য কোন পরিবর্তন করে না।

সিমেটিডিন: একটি অপ্রকাশিত ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় দেখা গেছে এমলোডিপিন ও সিমেটিডিনের মধ্যে সুস্থ দেহে কোন প্রতিক্রিয়া নেই।

খাদ্য: খাদ্য এমলোডিপিনের শোষণের পরিমাণ এবং হারের কোন পরিবর্তন করে না।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

এমলোডিপিন সুসহনীয়। মাথা ব্যথা, ইডিমা, অবসাদ, বমি বমি ভাব, মুখ লাল, মাথা ঘোরা, গাম হাইপারপ্লাসিয়া, ইরাইথেমা মাল্টিফরমি হতে পারে।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ফলে বেশী পরিমাণে পেরিফেরাল ভেসোডায়লেশন হতে পারে, ফলে নিম্ন রক্তচাপ ও রিফ্লেক্স টেকিকার্ডিয়া হবার সম্ভাবনা থাকে। মানবদেহে ইচ্ছাকৃত অতিমাত্রার ঘটনা সীমিত, যদি কোন ক্ষেত্রে মাত্রাধিক্যের ঘটনা ঘটে, সেক্ষেত্রে সক্রিয় কার্ডিয়াক ও রেসপিরেটরি মনিটরিং করতে হবে। ঘন ঘন রক্তচাপ পরিমাপ করা অত্যন্ত জরুরী।

সংরক্ষণ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে রাখুন। ৩০° সে. তাপমাত্রার নীচে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ক্যামলোডিন® ৫ : প্রতি বাক্সে আছে ৬০টি ট্যাবলেট ব্লিষ্টার প্যাক-এ।

প্রস্তুতকারক

স্কয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

কালিয়াকৈর, বাংলাদেশ

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

L- 278 mm, W- 140 mm