Amlohil
Amlodipine USP

Presentation
Amlohil 5 Tablet: Each tablet contains Amlodipine Besylate USP equivalent to Amlodipine 5 mg.
Amlohil 10 Tablet: Each tablet contains Amlodipine Besylate USP equivalent to Amlodipine 10 mg.

Description
Amlodipine is a Dihydropyridine Calcium antagonist that inhibits the transmembrane influx of Calcium ions into cardiac and vascular smooth muscle. It has greater affinity towards vascular smooth muscle than on cardiac muscle. Amlodipine is peripheral vasodilator that acts directly on vascular smooth muscle to cause a reduction in peripheral vascular resistance and thereby reduces blood pressure. Amlodipine reduces tone, decreases coronary vasoreactivity and lowers cardiac oxygen demand by reducing after load.

Indications
- Patients with mild to moderate hypertension (alone or in combination with other antihypertensives).
- The treatment of chronic stable and vasospastic angina.
- Raynaud's disease.

Dosage and Administration
For treatment of both hypertension and angina pectoris, the usual initial dose is 5 mg once daily. If the desired therapeutic effect cannot be achieved within 2-4 weeks, the dose may be increased to a maximum dose of 10 mg once daily. Amlodipine 10 mg once daily provide symptomatic improvement in patients with Raynaud's disease.

Side effects
Amlodipine is generally well tolerated. The most commonly observed side effects are headache, peripheral oedema, palpitations, flushing, dizziness, nausea, abdominal pain.

Contraindications
- Hypersensitivity to amlodipine or other calcium channel antagonist
- Severe hypertension

Precautions
Use in renal failure
Although amlodipine is excreted primarily via the kidney, mild renal impairment does not appear to have an effect on the plasma concentrations. Severe renal impairment may however require a dosage reduction. Amlodipine is not dialyzable.
Use in patients with impaired hepatic function
Amlodipine half-life is prolonged in patient with impaired hepatic function. Amlodipine should therefore be administered at lower (5mg) initial dose in these patients.
Use in heart failure
An increase number of pulmonary oedema has been reported.

Use in pregnancy and lactation
Pregnancy: Safety in pregnancy has not been established.
Lactation: It is not known whether amlodipine is excreted in breast milk. It is advised to stop breastfeeding during treatment with amlodipine.

Use in children
Use of amlodipine in children (under 12 years of age) is not recommended.

Drug interactions
Amlodipine may potentiate the effect of other antihypertensive (e.g.Beta-blocker, ACE-inhibitors, Alpha-1-blockers and Diuretics). In clinical interaction studies, Amlodipine did not affect the pharmacokinetics of Atorvastatin, Digoxin, Warfarin or Cyclosporine.

Overdosage
There is no well documented experience with amlodipine overdosage. In case of clinically significant hypotension due to amlodipine over dosage, calls for active cardiovascular support including monitoring of cardiac and respiratory function, elevation of extremities and attention to circulating fluid volume and urine output. Since Amlodipine is highly protein-bound, dialysis is unlikely to be of benefit.

Storage
Do not store above 30°C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial pack
Amlohil 5 Tablet: Each box contains 5x10's tablets in Alu-Alu blister pack.
Amlohil 10 Tablet: Each box contains 3x10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Goodman

Manufactured by:
Goodman Pharmaceuticals Ltd.
Better Health For All
Bhangnahati, Sreepur, Gazipur, Bangladesh

এ্যামলোহিল
এ্যামলোডিপিন ইউএসপি

উপস্থাপন
এ্যামলোহিল ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট ইউএসপি যা এ্যামলোডিপিন ৫ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।
এ্যামলোহিল ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট ইউএসপি যা এ্যামলোডিপিন ১০ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

বিবরণ
এ্যামলোডিপিন একটি ডাইহাইড্রোপাইরিডিন ক্যালসিয়াম এন্টাগোনিষ্ট। ইহা রক্তনালীর পেশী এবং হৃদপেশীর মধ্যে ক্যালসিয়াম আয়ন প্রবেশে বাধা দেয়। ইহার হৃদপেশীর তুলনায় রক্তনালীর পেশীর উপর বেশী প্রভাব রয়েছে। এ্যামলোডিপিন একটি পেরিফেরাল ভেসোডাইলেটর যা সরাসরি কাজ করে পেরিফেরাল ভাসকুলার রেজিষ্ট্যান্স এবং রক্তচাপ কমায়। এ্যামলোডিপিন আফটার লোড কমানোর মাধ্যমে টোন, করোনারি ভেসোরিঅ্যাকটিভিটি এবং হৃৎপিন্ডের অক্সিজেন চাহিদা কমায়।

নির্দেশনা
- যে সকল রোগীদের অল্প থেকে মধ্যম মাত্রার উচ্চ রক্তচাপ রয়েছে (একক ভাবে অথবা অন্যান্য এন্টিহাইপারটেনসিভের সাথে)
- ক্রনিক স্ট্যাবল এবং ভ্যাসোস্পাসটিক অ্যানজাইনাতে
- রেনড্স ডিজিজে

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি
উচ্চ রক্তচাপ এবং অ্যানজাইনাতে প্রাথমিক অবস্থায় ৫ মি.গ্রা. করে দিনে একবার। যদি ২-৪ সপ্তাহের মধ্যে কাংক্ষিত রক্তচাপ অর্জিত না হয় তাহলে এ্যামলোডিপিনের মাত্রা সর্বোচ্চ ১০ মি.গ্রা. দিনে একবার পর্যন্ত বর্ধিত করা যেতে পারে। প্রতিদিন এ্যামলোডিপিন ১০ মি.গ্রা. রেনড্স ডিজিজের উপসর্গ কমায়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
এ্যামলোডিপিন সাধারণত সুসহনীয়। তবে সাধারণত যে সব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায় সেগুলো হল মাথা ব্যথা, পেরিফেরাল ইডিমা, বুক ধড়ফড় করা, গরম ভাব অনুভূত হওয়া, ঝিমুনি, বমিবমি ভাব, পেট ব্যথা।

প্রতিনির্দেশনা
- যে সব রোগীর এ্যামলোডিপিন অথবা অন্যান্য ক্যালসিয়াম চ্যানেল অ্যান্টাগোনিষ্টের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে
- অতিউচ্চ রক্তচাপ

সাবধানতা
রেনাল ফেইলিউরের ক্ষেত্রে
এ্যামলোডিপিন প্রাথমিক অবস্থায় কিডনি দিয়ে নিঃসৃত হলেও মৃদু রেনাল ইমপেয়ারমেন্টে এ্যামলোডিপিনের প্লাজমা ঘনত্বে তেমন কোন প্রভাব ফেলেনা। তীব্র রেনাল ইমপেয়ারমেন্টে এ্যামলোডিপিনের মাত্রা কমানোর প্রয়োজন হতে পারে। এ্যামলোডিপিন ডায়ালাইসিস যোগ্য নয়।
ইমপেয়ারড হেপাটিক ফাংশনের ক্ষেত্রে
ইমপেয়ারড হেপাটিক ফাংশন রোগীর ক্ষেত্রে এ্যামলোডিপিনের অর্ধায়ু বেড়ে যায়। সে জন্য এ্যামলোডিপিন নিম্ন মাত্রায় প্রয়োগ করা উচিত।
হার্টফেইলিউরের ক্ষেত্রে
বেশী পরিমাণে পালমোনারী ইডিমার তথ্য পাওয়া গেছে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে
গর্ভাবস্থায়:
গর্ভাবস্থায় এ্যামলোডিপিনের নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।
স্তন্যদানকালে:
এ্যামলোডিপিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায় নি। সেজন্য স্তন্যদান থেকে বিরত থাকা উচিত ।
শিশুদের ক্ষেত্রে
এ্যামলোডিপিন শিশুদের (১২ বছরের নিচে) ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন
এ্যামলোডিপিন অন্যান্য এন্টিহাইপারটেনসিভ যেমন বিটা ব্লকার, এসিই ইনহিবিটর, আলফা-১ ব্লকার এবং ডাইইউরেটিক এর কার্যকারিতা বাড়াতে পারে। ক্লিনিকাল ইন্টার‍্যাকশন স্টাডিতে দেখা গেছে এ্যামলোডিপিন অ্যাটরভাসটেটিন, ডিগক্সিন, ওয়ারফেরিন, সাইক্লোসপোরিন এর ফার্মাকোকাইনেটিক্সে তেমন প্রভাব ফেলেনা।

মাত্রাধিক্য
অ্যামলোডিপিন মাত্রাধিক্যের সুনির্দিষ্ট কোন তথ্য নেই। এ্যামলোডিপিনের মাত্রাধিক্যের কারণে ক্লিনিক্যাল তাৎপর্যপূর্ণ রক্তচাপ কমে গেলে এ্যাকটিভ কার্ডিওভাসকুলার সাপোর্ট সহ কার্ডিয়াক এবং রেসপিরেটরি ফাংশন পর্যবেক্ষণ সহ পাঁ উচু করা, প্রবাহমান তরলের পরিমাণ এবং প্রস্রাবের পরিমাণের দিকে নজর দিতে হবে। যেহেতু এ্যামলোডিপিন বেশী পরিমাণ প্রোটিনের সাথে বন্ধন তৈরী করে সেজন্য ডায়ালাইসিস কার্যকরী নয়।

সংরক্ষণ
৩০° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক
এ্যামলোহিল ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৫X১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং-এ।
এ্যামলোহিল ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং-এ।

Goodman

প্রস্তুতকারক:
গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:
Better Health For All
ভাংনাহাটি, শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ