# **Clonipres**

Clonidine Hydrochloride USP

Composition

Clonipres 0.1 Tablet: Each tablet contains Clonidine Hydrochloride USP 0.1 mg.

Clonipres ER 0.1 Tablet: Each Extended release tablet contains Clonidine Hydrochloride USP 0.1 mg.

Pharmacology

Clonipres is the brand name of Clonidine Hydrochloride which stimulates alphaadrenoceptors in the brain stem. With immediate-release clonidine, blood pressure declines within 30 to 60 minutes after an oral dose, the maximum decrease occurring within 2 to 4 hours. Renal blood flow and glomerular filtration rate remain essentially unchanged. Normal postural reflexes are intact; therefore, orthostatic symptoms are mild and infrequent

#### Indications

Clonidine is indicated in the treatment of hypertension. It may be employed alone or concomitantly with other anti-hypertensive agent. Clonidine hydrochloride is also indicated for the treatment of menopausal flushing, opioid withdrawal & alcohol withdrawal syndrome. Clonidine hydrochloride extended release tablet is indicated for the treatment of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) as monotherapy.

## Dosage and Administration

Adult: The dose of Clonidine must be adjusted according to the patient's individual blood pressure response.

**Initial dose:** 0.1 mg twice a day (morning & bed time). Elderly patients may be benefited from a lower initial dose.

Maintenance dose: Further increments of 0.1 mg per day may be made at weekly intervals if necessary, until the desired result is achieved. The therapeutic dose most commonly employed have ranged from 0.2 mg to 0.6 mg per day given in divided doses. In renal impairment, dose of Clonidine Hydrochloride must be adjusted according to the degree of impairment & patient should be monitored carefully.

Attention deficit hyperactivity disorder: Clonidine IR 5 mcg/kg/day or Clonidine ER 0.1 mg/day for 8 weeks

Menopausal flushing: 0.1 mg to 0.4 mg daily

Alcohol withdrawal: 0.3 to 0.6 mg every 6 hourly or as directed by the physician.

#### Contraindication

It is contraindicated to patients with known history of hypersensitivity to Clonidine.

## Warnings & Precautions

Instruct patients not to discontinue therapy without consulting their physician. Sudden cessation of clonidine treatment has resulted in symptoms such as nervousness, agitation, headache, and tremor accompanied or followed by a rapid rise in blood pressure and elevated catecholamine concentrations in the plasma. When discontinuing therapy with Clonidine ER Tablet, reduce the dose gradually over 2 to 4 days to avoid withdrawal symptoms. If therapy is to be discontinued in patients receiving a beta-blocker and clonidine concurrently, the beta-blocker should be withdrawn several days before the gradual discontinuation of Clonidine ER Tablet.

# Side effects

Most side effects are mild and tend to diminish with continued therapy. The most frequent side effects (which appears to be dose related) are dry mouth, drowsiness, dizziness, constipation and sedation, ear pain, irritability, constipation, diarrhea, abdominal pain & nausea.

# Use in Pregnancy & lactation

Pregnancy Category C. So, Clonidine should be avoided during pregnency. As Clonidine is excreted in human milk, caution should be exercised when Clonidine is administered to nursing mother.

# Use in Children & Adolescents

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established in adequate and well-controlled trials.

# Drug interaction

Clonidine may potentiate CNS depressive effect of alcohol, barbiturates or other sedative drugs. Hypotensive effect may be reduced if a patient receives Clonidine and tricyclic anti-depressant; where increased dose of Clonidine is required. Due to a potential for additive effects (such as bradycardia & A.V. block) caution is warranted in patients receiving Clonidine concomitantly with agents (e.g. digitalis, calcium channel blockers & β-blockers) known to affect sinus node function or A.V. nodal conduction.

# Overdosage

Overdose may causes Hypotension, Bradicardia, Respiratory Depression, Hypothermia, Sedation, Abnormal Reflexes, Weakness & Miosis.

# Storage

Store below 30°C, away from light & in a dry place. Keep all medicines out of the reach of children.

# Packing

Clonipres 0.1 Tablet: Each box contains 6 X 10 tablets in blister pack and an insert.

Clonipres ER 0.1 Tablet: Each box contains 3 X 10 tablets in blister pack and an insert.

# Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals Ltd. Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh NCLT0712 01-23 00





ক্রানিডিন হাইডোক্রোরাইড ইউএসপি

## উপাদান

ক্লোনিপ্রেস ০.১ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ক্লোনিডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউ.এস.পি. ০.১ মি. থা.। ক্লোনিপ্রেস ইআর ০.১ ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সটেডেড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে ক্লোনিডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ০.১ মি. থা.।

#### ফার্মাকোলজী

ক্লোনিপ্রেস হচ্ছে ক্লোনিভিন হাইড্রোক্লোরাইডের বাণিজ্যিক নাম যা ব্রেইন স্টিমে আলফা-এড্রোনোরিসিপটরকে উদ্দীপ্ত করে। এই কার্যকারিতার ফলে কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্র থেকে সংবেদনশীল বহিন্তিসরণ এবং পেরিফেরাল রেজিস্টেন্স, রেনাল ভাসকুলার রেজিস্টেন্স, হার্ট রেট এবং রক্তচাপ হ্রাস পায়। মুখে সেবনের পর ৩০-৬০ মিনিটের মধ্যে রক্তচাপ কমে যায় এবং ২-৪ ঘন্টার মধ্যে সর্বনিম্ন পর্যায়ে নেমে আসে। বৃক্কের রক্ত প্রবাহ এবং গ্রোমেরুলার ফিলট্রেশনের মাত্রা সাধারণত অপরিবর্তিত থাকে। স্বাভাবিক পাসটুরাল রিফ্লেক্স অপরিবর্তিত থাকে, সুতরাং অর্থস্ট্যাটিক লক্ষণসমহ কম এবং বিরল।

#### নির্দেশনা

ক্লেনিডিন রক্তচাপ আধিক্যের চিকিৎসায় নির্দেশিত। এটি অন্য অ্যান্টিহাইপারটেনসিত এজেন্টের সাথে একা বা একযোগে নিযুক্ত হতে পারে। ক্লোনিডিন হাইড্রোক্লোরাইড মেনোপজাল ফ্লাশিং, ওপিওয়েড এবং অ্যালকোহল উইথড্রয়াল সিনড্রোম চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত। ক্লোনিডিন হাইড্রোক্লোরাইড এক্সটেডেড রিলিজ ট্যাবলেট মনোযোগের ঘাটতি সংক্রান্ত রোগ (এডিএইচডি) এ মনোথেরাপি হিসেবে নির্দেশিত।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্তবয়ক্ষ: একজন রোগীর রক্তচাপের প্রতিক্রিয়া অনুযায়ী অবশ্যই ক্লোনিডিনের মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে। প্রাথমিক মাত্রা: ০.১ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার (সকালে এবং রাতে শোবার সময়)। বৃদ্ধ রোগীদের ক্ষেত্রে স্বল্পমাত্রার প্রারম্ভিক প্রয়োগে উপকার পাওয়া যেতে পারে।

সমর্থনমাত্রা: যদি প্রয়োজন হয় তবে ১ সপ্তাহ বিরতির পর দৈনিক ০.১ মিগ্রা. করে মাত্রা বৃদ্ধি করা যেতে পারে, যতক্ষণ পর্যন্ত কাক্ষিত ফল অর্জিত না হয়। আরোগ্য লাভের মাত্রা সাধারণত দৈনিক ০.২-০.৬ মিগ্রা. বিভক্তি মাত্রায় দেওয়া যেতে পারে। বৃক্কের বৈকল্যগ্রন্থ রোগীদের ক্ষেত্রে, বৈকল্যের মাত্রা অনুযায়ী ক্লোনিডিনের মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে এবং সতর্কতার সঙ্গে রোগীকে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

এটেনশন ডেফিসিট হাইপারএকটিভিটি ডিস্অর্ডার: ক্লোনিডিন আইআর ৫ মাইক্রোগ্রাম/কেজি/দিন অথবা ক্লোনিডিন ইআর ০.১ মিগ্রা./দিন ৮ সপ্তাহ

মেনোপজাল ফ্লাশিং: ০.১ মি.গ্রা. - ০.৪ মি.গ্রা. প্রতিদিন

*অ্যালকোহল উইথাদ্রয়াল:* ০.৩ - ০.৬ মি.গ্রা. প্রতি ৬ ঘন্টা পর পর **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য**।

#### প্রতিনির্দেশনা

ক্লোনিডিনের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

# সতর্কতা ও সাবধানতা

রোগীদের চিকিৎসকের পরামর্শ ছাড়া থেরাপি বন্ধ না করা উচিত। হঠাৎ ক্লোনিডিন চিকিৎসা বন্ধ হওয়ার ফলে উদ্বেগ, উৎকণ্ঠা, মাথাব্যথা, কাপুনি, রক্তচাপের দ্রুত বৃদ্ধি, প্রাজমায় কেটোকোলামিনের ঘনতু দ্রুত বৃদ্ধি ঘটতে পারে। ক্লোনিডিন ট্যাবলেট দিয়ে থেরাপি বন্ধ করার সময় লক্ষণগুলি এড়ানোর জন্য ডোজটি থীরে থীরে ২-৪ দিনের মধ্যে কমিয়ে দিন। যদি একই সাথে বিটা ব্লকার এবং ক্লোনিডিন গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে থেরাপি বন্ধ করতে হয় তবে, ক্লোনিডিন ইআর ট্যাবলেটটি থীরে থীরে বন্ধ করার কয়েকদিন আগে বিটা ব্লকারকে সেবন বন্ধ করা উচিত।

# পাৰ্শ্বপ্ৰতিক্ৰিয়া

বেশীরভাগ বিরূপ প্রতিক্রিয়া হাল্কা ধরনের এবং অবিচ্ছিন্নভাবে ওয়ুধ সেবনে হ্রাস পায়। সর্বাধিক ঘনঘন পার্প্রপ্রতিক্রিয়াগুলি (যা ডোজ-সম্পর্কিত বলে মনে হয়) হল শুকনো মুখ, তন্দ্রালুভাব, মাথাঘোরা, কোষ্ঠকাঠিণ্য এবং অবসন্মতা, কানের ব্যথা, বিরক্তি, ডায়ারিয়া, পেটেব্যথা এবং বমিভাব।

# গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

যেহেতু এটি গর্ভাবছায় সি বিভাগের ওষুধ সেহেতু গর্ভাবছায় ক্লোনিডিন এড়ানো উচিত। যেহেতু মাতৃদুর্ধে ক্লোনিডিন নিঃসত হয়, সেহেত স্ভন্যদানকালীন সময়ে ক্লোনিডিন সেবনকারী মায়েদের সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

# শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতার পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত প্রমাণ প্রতিষ্ঠিত নয়।

# অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

অ্যালকোহল, বারবিচিউরেট অথবা অন্যান্য সিডেটিভ ওবুধের কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের বিষন্নতা ক্লোনিডিন বাড়িয়ে দিতে পারে। ক্লোনিডিন এবং ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্ট ওষুধ একত্রে গ্রহণ করলে, হাইপোটেনসিভ কার্যকারিতা হাস পেতে পারে; সেন্দেত্রে ক্লোনিডিনের মাত্রা বৃদ্ধি করা প্রয়োজন। প্রচছন্ন বাড়তি কার্যকারিতার (যেমন- ব্রাডিকার্ডিয়া এবং এ.ভি. ব্রকের) কারণে ক্লোনিডিনের সহিত সহযোগী হিসাবে যেসব উপাদান (যেমন ডিজিটালিস, ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার, বিটা-ব্লকার) সাইনাস নোভ এবং এ.ভি. নোড পরিবহন কার্যকারিতার উপর প্রভাব ফেলতে পারে সেসব উপাদান গ্রহণকারী রোগীদেরকে ভালভাবে সতর্ক করতে হবে।

# অতিমাত্রা

মাত্রাতিরিক্ত গ্রহণে নিম্নরক্তাপ, ব্রাডিকার্ডিয়া, রেসপিরেটির ডিপ্রেশন, হাইপোথার্মিয়া, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, অশ্বাভাবিক রিফ্লেক্সেস, দুর্বলতা এবং মায়োসিস হতে পারে।

# সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে , আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক ছ্বানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

# মোড়ব

ক্লোনিপ্রেস ০.১ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৬ X ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা। ক্লোনিপ্রেস ইআর ০.১ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ রপসী, রপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

