L-Amlo

Levamlodipine Maleate INN

Composition

L-Amlo 1.25 Tablet: Each tablet contains Levamlodipine Maleate INN equivalent to Levamlodipine 1.25 mg.
L-Amlo 2.5 Tablet: Each tablet contains Levamlodipine Maleate INN equivalent to Levamlodipine 2.5 mg.
L-Amlo 5 Tablet: Each tablet contains Levamlodipine Maleate INN equivalent to Levamlodipine 5 mg.

Pharmacology

Levamlodipine, also known as S-amlodipine, is a pharmacologically active enantiomer of amlodipine and an antihypertensive medication. Levamlodipine belongs to the dihydropyridine group of calcium channel blockers. It blocks the transmembrane influx of calcium through L-type calcium channels into the vascular and cardiac smooth muscles resulting in vasodilation and a decrease in blood pressure. It inhibits calcium influx in vascular smooth muscle to a greater degree than in cardiac muscle, leading to decreased peripheral vascular resistance and lowered blood pressure.

Indication

L-Amlo is a calcium channel blocker which is used alone or in combination with other antihypertensive agents for the treatment of hypertension. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions.

Dosage & Administration

- Adult recommended dose: 2.5 mg orally once daily with maximum dose 5 mg once daily.

For small, fragile or elderly patients or patients with hepatic insufficiency, 1.25 mg once daily starting dose is recommended.

- Paediatric starting dose: 1.25 mg to 2.5 mg once daily **or as directed by the physicians**.

Contraindication

Levamlodipine is contraindicated in patients with known sensitivity to Amlodipine.

Warnings & Precautions

- Symptomatic hypotension is possible, particularly in patients with severe aortic stenosis. However, acute hypotension is unlikely.
- Worsening angina and acute myocardial infarction can develop after starting or increasing the dose of Amlodipine, particularly in patients with severe obstructive coronary artery disease.
- The dose should be titrated slowly in patients with severe hepatic impairment.

Side Effects

The most common side effects of Levamlodipine include swelling of legs or ankles, tiredness, nausea, stomach pain, sleepiness, dizziness, flushing (hot or warm feeling in face), heart palpitations (very fast heartbeat). Levamlodipine may cause serious side effects, including low blood pressure (hypotension).

Use In Pregnancy & Lactation

Pregnancy: The limited available data on amlodipine use in pregnant women are not sufficient to inform a drug-associated risk for major birth defects and miscarriage. Hypertension increases the fetal risk for intrauterine growth restriction and intrauterine death. Pregnant women with hypertension should be carefully monitored and managed accordingly by physician.
Lactation: No adverse effects of amlodipine on the breastfed infant have been observed. There is no available information on the effects of amlodipine on milk production.

Use In Children & Adolescents

L-Amlo (1.25 to 2.5 mg daily) is effective in lowering blood pressure in patients 6 to 17 years. Effect of L-Amlo on blood pressure in patients less than 6 years of age is not known.

Drug Interactions

Impact of Other Drugs on Amlodipine

CYP3A Inhibitors: Co-administration with CYP3A inhibitors results in increased systemic exposure to Amlodipine and may require dose reduction. Symptoms of hypotension and edema should also be monitored to determine the need for dose adjustment.
CYP3A Inducers: No information is available on the effects of CYP3A inducers on Amlodipine. Blood pressure should be closely monitored when Amlodipine is co-administered with CYP3A inducers.
Sildenafil: Hypotension should be monitored when Sildenafil is co-administered with Amlodipine.

Impact of Amlodipine on Other Drugs

Simvastatin: Co-administration of Simvastatin with Amlodipine increases the systemic exposure of Simvastatin. Dose of Simvastatin in patients on Amlodipine should be limited to 20 mg daily.
Immunosuppressants: Amlodipine may increase the systemic exposure of Cyclosporine or Tacrolimus when co-administered. Frequent monitoring of trough blood levels of Cyclosporine and Tacrolimus is recommended and the dose should be adjusted when appropriate.

Overdosage

Overdosage might be expected to cause excessive peripheral vasodilation with marked hypotension and possibly a reflex tachycardia. In humans, experience with intentional over dosage of amlodipine is limited. Active cardiac and respiratory monitoring should be initiated, if massive overdose occurs.

Storage

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

Packing

L-Amlo 1.25 Tablet: Each box contains 3 x 10 tablets in Alu-Alu blister pack & an insert.
L-Amlo 2.5 Tablet: Each box contains 3 x 10 tablets in Alu-Alu blister pack & an insert.
L-Amlo 5 Tablet: Each box contains 3 x 10 tablets in Alu-Alu blister pack & an insert.

Manufactured by:
Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh
NCLT0697_10-22_01

NAVANA PHARMA

এল-অ্যামলো

লেভামলোডিপিন ম্যালিয়েট আইএনএন

উপাদান

এল-অ্যামলো ১.২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে লেভামলোডিপিন ম্যালিয়েট আইএনএন যা লেভামলোডিপিন ১.২৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
এল-অ্যামলো ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে লেভামলোডিপিন ম্যালিয়েট আইএনএন যা লেভামলোডিপিন ২.৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
এল-অ্যামলো ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে লেভামলোডিপিন ম্যালিয়েট আইএনএন যা লেভামলোডিপিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজী

লেভামলোডিপিন, যা এস-অ্যামলোডিপিন নামেও পরিচিত, ফার্মাকোলজিক্যালি অ্যামলোডিপিন এর একটি সক্রিয় এনানসিওমার এবং একটি উচ্চরক্তচাপরোধী ওষুধ। লেভামলোডিপিন ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার এর ডিহাইড্রোপাইরিডিন গ্রুপ এর অর্ন্তভূক্ত। এটি এল-টাইপ ক্যালসিয়াম চ্যানেলের রক্তনালীর মসৃণপেশী এবং হৃদপেশীতে ক্যালসিয়াম এর আন্তঃপ্রবাহকে বন্ধ করে যা রক্তনালীর সম্প্রসারণ ও রক্তচাপ হ্রাস করে। এটি রক্তনালীর মসৃণপেশীতে হৃদপেশীর তুলনায় ক্যালসিয়ামের আন্তঃপ্রবাহে প্রতিবন্ধকতা অধিক পরিমাণে নিশ্চিত করে, পার্শ্বীয় রক্তনালীর বাধা হ্রাস করে এবং রক্তচাপ কমায়।

নির্দেশনা

এল-অ্যামলো একটি ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার, যা উচ্চ রক্তচাপ নিরাময়ের জন্য এককভাবে অথবা সমন্বিতভাবে অন্যান্য উচ্চরক্তচাপরোধী ওষুধের সাথে একত্রে ব্যবহার হয়। হ্রাসকৃত রক্তচাপ মারাত্মক এবং নন-ফ্যাটাল কার্ডিওভাসকুলার ইভেন্টস, প্রাথমিকভাবে স্ট্রোক এবং মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন এর ঝুঁকি কমায়।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্কদের সেবনমাত্রা: দৈনিক ২.৫ মি.গ্রা. একবার যা সর্বোচ্চ দিনে ৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত সেবনযোগ্য।
অস্থুল, স্বাভাবিক ওজনের চেয়ে কম বা বৃদ্ধ অথবা যকৃতের কার্যকারিতা হ্রাস পেয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে দৈনিক একবার ১.২৫ মি.গ্রা. নির্দেশিত।
অপ্রাপ্তবয়স্কদের প্রাথমিক মাত্রা: ১.২৫ মি.গ্রা. থেকে ২.৫ মি.গ্রা. দিনে একবার **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।**

প্রতিনির্দেশনা

যেসকল রোগীদের অ্যামলোডিপিন এর প্রতি সংবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে লেভামলোডিপিন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

- যেসমস্ত রোগীদের তীব্র অ্যাওর্টিক স্টেনোসিস রয়েছে, তাদের লক্ষণজনিত নিম্নরক্তচাপের সম্ভাবনা আছে। তবে মারাত্মক নিম্নরক্তচাপের সম্ভাবনা কম।
- যেসমস্ত রোগীদের তীব্র অবস্ট্রাকটিভ করোনারী আর্টারী ডিজিজ রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে অ্যামলোডিপিন এর মাত্রা শুরু করলে বা মাত্রা বাড়ালে অ্যানজিনা আরো খারাপ হতে পারে বা তীব্র মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন হতে পারে।
- যকৃতের অকার্যকারিতা রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা ধীরে ধীরে সমন্বয় করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

লেভামলোডিপিনের যেসকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সবচেয়ে বেশি দেখা যায়, তার মধ্যে রয়েছে পা বা গোড়ালি ফোলা ভাব, ক্লান্তি, বমি বমি ভাব, পেটব্যথা, নিদ্রাহীনতা, মাথাঘোরা, মুখের মধ্যে গরম বা উষ্ণ অনুভূতি, বুক ধড়ফড়। লেভামলোডিপিন নিম্নরক্তচাপের মতো গুরুতর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াও সৃষ্টি করতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের উপর অ্যামলোডিপিন এর ব্যবহারের পর্যাপ্ত নিরীক্ষা নেই। উচ্চ রক্তচাপ মাতৃগর্ভস্থ ভ্রূণের বৈকল্য ও মিসকারেজ ঘটাতে পারে। যে সকল গর্ভবতী মহিলার উচ্চরক্তচাপ রয়েছে তাদের নিয়মিত চিকিৎসকের পরামর্শ মেনে চলা উচিত।

শিশু ও বয়:সন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশু ও বয়:সন্ধিকালীন ব্যবহার: এল-অ্যামলো (দৈনিক ১.২৫ থেকে ২.৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত) ৬ থেকে ১৭ বছর বয়সী রোগীদের রক্তচাপ কমাতে কার্যকর। ৬ বছরের কম বয়সী রোগীদের রক্তচাপের উপর এল-অ্যামলোর প্রভাব সম্পর্কে জানা যায়নি।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

অ্যামলোডিপিন এর উপর অন্যান্য ওষুধের প্রভাবঃ

CYP3A ইনহিবিটর: CYP3A ইনহিবিটর এর সাথে অ্যামলোডিপিন সেবন করা হলে রক্তে অ্যামলোডিপিন এর উপস্থিতি বাড়ে এবং এতে মাত্রা কমানোর প্রয়োজন হতে পারে। পাশাপাশি নিম্ন রক্তচাপ এবং ইডেমার লক্ষণগুলোও খেয়াল রাখা উচিত, যাতে করে মাত্রা সমন্বয় করা যায়।
CYP3A ইনডিউসার: অ্যামলোডিপিন এর উপর CYP3A ইনডিউসার এর প্রভাব সম্পর্কে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি তবে CYP3A ইনডিউসার এর সাথে অ্যামলোডিপিন সেবন করা হলে, রক্তচাপ নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।
সিলডেনাফিল: অ্যামলোডিপিন এর সাথে সিলডেনাফিল সেবন করা হলে নিম্নরক্তচাপ পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

অন্যান্য ওষুধের উপর অ্যামলোডিপিন এর প্রভাবঃ

সিমভাস্টাটিন: অ্যামলোডিপিন এর সাথে সিমভাস্টাটিনের যুগপৎ সেবন রক্তে সিমভাস্টাটিনের মাত্রা বাড়ায়। অ্যামলোডিপিন সেবন করে এমন রোগীদের জন্য সিমভাস্টাটিন এর মাত্রা প্রতিদিন ২০ মি.গ্রা. এর মধ্যে সীমাবদ্ধ হওয়া উচিত।
ইমিউনোসাপ্রেসেন্টস: অ্যামলোডিপিন এবং ইমিউনোসাপ্রেসেন্টস একত্রে সেবন করা হলে রক্তে সাইক্লোস্পোরিন অথবা ট্যাক্রোলিমাসের মাত্রা ঘনঘন পর্যবেক্ষণ করা উচিত এবং তদানুযায়ী ডোজ সমন্বয় করতে হবে।

অতিমাত্রা

অতিরিক্ত মাত্রা সেবনে রক্তনালীর সম্প্রসারণের পাশাপাশি অতিরিক্ত নিম্নরক্তচাপ এবং রিফ্লেক্স ট্যাকিকার্ডিয়া ঘটাতে পারে। মানুষের উপর অ্যামলোডিপিন এর অতিমাত্রার প্রভাব সম্পর্কিত অভিজ্ঞতা সীমিত। অত্যাধিক অতিমাত্রার ক্ষেত্রে হৃদপিন্ডের সক্রীয়তা এবং শ্বাস-প্রশ্বাসের গতিবিধি বেড়ে যেতে পারে-সেদিকে খেয়াল রাখতে হবে।

সংরক্ষণ

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

মোড়ক

এল-অ্যামলো ১.২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।
এল-অ্যামলো ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।
এল-অ্যামলো ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

নাভানা ফার্মা