

# Feeliz™

Amitriptyline Hydrochloride USP & Chlordiazepoxide USP



## Composition:

**Feeliz™** 12.5 mg & 5 mg Tablet: Each bilayer film coated tablet contains Amitriptyline 12.5 mg as Amitriptyline Hydrochloride USP & Chlordiazepoxide USP 5 mg.

## Pharmacology:

Amitriptyline is a dibenzocycloheptadiene derivative. The formula is 10, 11-dihydro-, N-dimethyl-5H-dibenzo cycloheptene-Δ-propylamine hydrochloride.

Chlordiazepoxide is a benzodiazepine with the formula 7-chloro-2-(methyl-amino)-5phenyl-3H-1, 4-benzodiazepine 4-oxide.

Both components of **Feeliz™** exert their action in the central nervous system. Amitriptyline is an antidepressant; neurotransmitter (especially norepinephrine and serotonin) reuptake inhibitor; elicits anticholinergic effects. Chlordiazepoxide is an anti-anxiety agent; depresses all levels of CNS, including limbic and reticular formation, possibly by increasing gamma-aminobutyric acid (GABA) activity, a major inhibitory neurotransmitter.

## Indications:

**Feeliz™** is indicated for the treatment of patients with moderate to severe depression associated with moderate to severe anxiety. Symptoms likely to respond in the first week of treatment include: insomnia, feelings of guilt or worthlessness, agitation, psychic and somatic anxiety, suicidal ideation and anorexia.

## Dosage & administration:

a) *Route of administration:* **Feeliz™** combines for oral administration.

Optimum dosage varies with the severity of the symptoms and the response of the individual patient. When a satisfactory response is obtained, dosage should be reduced to the smallest amount needed to maintain the remission. The larger portion of the total daily dose may be taken at bedtime. In some patients, a single dose at bedtime may be sufficient. In general, lower dosages are recommended for elderly patients.

**Feeliz™** tablets in an initial dosage of 3 or 4 tablets daily in divided doses may be satisfactory in patients who do not tolerate higher doses or as per direction given by physician.

## Contraindications:

**Feeliz™** is contraindicated in patients with hypersensitivity to either benzodiazepines or tricyclic antidepressants. It should not be given concomitantly with a monoamine oxidase inhibitor. Hyperpyretic crises, severe convulsions and deaths have occurred in patients receiving a tricyclic antidepressant and a monoamine oxidase inhibitor simultaneously. When it is desired to replace a monoamine oxidase inhibitor with **Feeliz™**, a minimum of 14 days should be allowed to elapse after the former is discontinued. **Feeliz™** should then be initiated cautiously with gradual increase in dosage until optimum response is achieved. This drug is contraindicated during the acute recovery phase following myocardial infarction.

## Warnings & precautions:

Concomitant use of benzodiazepines and opioids may result in profound respiratory depression, coma, and death. Limit dosages and durations to minimum required; monitor for signs and symptoms of respiratory depression and sedation.

In short-term studies, antidepressants may increase the risk of suicidal thinking and behavior in children, adolescents, and young adults (age <24 year) taking antidepressants for major depressive disorders and other psychiatric illnesses. This increase was not seen in patients aged >24 year; slight decrease in suicidal thinking was seen in adults >65 year; risks must be weighed in children and young adults against the benefits of taking antidepressants. Patients should be monitored closely for changes in behavior, clinical worsening, and suicidal tendencies; monitor during the initial 1-2 months of therapy and dosage adjustments. Patient's family should communicate to the physician any abrupt changes in behavior.

Use with caution in patients with a history of seizures. Close supervision is required when **Feeliz™** is given to hyperthyroid patients or those on thyroid medication. The usual precautions should be observed when treating patients with impaired renal or hepatic function.

## Side effects:

a) *Common:* Common side effects are drowsiness, dry mouth, constipation, blurred vision, dizziness and bloating, anorexia, fatigue, weakness, restlessness and lethargy.

b) *Rare:* Rare side effects are vivid dreams, impotence, tremor, confusion and nasal congestion. Granulocytopenia, jaundice and hepatic dysfunction of uncertain etiology have also been observed rarely with Amitriptyline &

Chlordiazepoxide combination. When treatment with Amitriptyline & Chlordiazepoxide combination is prolonged, periodic blood counts and liver function tests are advisable.

## Use in pregnancy & lactation:

Safe use of Amitriptyline & Chlordiazepoxide combination during pregnancy and lactation has not been established. It is not known whether this drug is excreted in human milk.

## Use in children & adolescents:

Safety and effectiveness in the pediatric population have not been established. Antidepressants may increase the risk of suicidal thinking and behavior in children, adolescents, and young adults (age <24 year) taking antidepressants for major depressive disorders and other psychiatric illnesses. Anyone considering the use of Chlordiazepoxide and Amitriptyline tablets in a child or adolescent must balance the potential risks with the clinical need.

## Drug interaction:

a) *With medicine:* The concomitant use of benzodiazepines and opioids increases the risk of respiratory depression because of actions at different receptor sites in the CNS that control respiration. Benzodiazepines interact at GABA<sub>A</sub> sites and opioids interact primarily at mu receptors. When benzodiazepines and opioids are combined, the potential for benzodiazepines to significantly worsen opioid-related respiratory depression exists. Limit dosage and duration of concomitant use of benzodiazepines and opioids, and monitor patients closely for respiratory depression and sedation.

Some patients may experience a large increase in amitriptyline concentration in the presence of Topiramate and any adjustments in Amitriptyline dose should be made according to the patient's clinical response and not on the basis of plasma levels.

Because of its Amitriptyline component, **Feeliz™** may block the antihypertensive action of Guanethidine or compounds with a similar mechanism of action. The effects of concomitant administration of **Feeliz™** and other psychotropic drugs have not been evaluated. Sedative effects may be additive. Cimetidine is reported to reduce hepatic metabolism of certain tricyclic antidepressants and benzodiazepines, thereby delaying elimination and increasing steady-state concentrations of these drugs. Clinically significant effects have been reported with the tricyclic antidepressants when used concomitantly with cimetidine.

b) *With food and others:* Alcohol may potentiate some of the pharmacologic effects of **Feeliz™**. Use in combination may result in additive central nervous system depression and/or impairment of judgment, thinking, and psychomotor skills.

## Overdose:

Deaths may occur from overdose with this class of drugs. Multiple drug ingestion (including alcohol) is common in deliberate tricyclic antidepressant overdose. Signs and symptoms of toxicity develop rapidly after tricyclic antidepressant overdose; therefore, hospital monitoring is required as soon as possible.

Critical manifestations of overdose include: cardiac dysrhythmias, severe hypotension, convulsions and CNS depression, including coma. Changes in the electrocardiogram, particularly in QRS axis or width, are clinically significant indicators of tricyclic antidepressant toxicity. Other signs of overdose may include: confusion, disturbed concentration, transient visual hallucinations, dilated pupils, agitation, hyperactive reflexes, stupor, drowsiness, muscle rigidity, vomiting, hypothermia, hyperpyrexia.

## Storage:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

## Packing:

**Feeliz™** 12.5 mg & 5 mg Tablet: Each box contains 60 (6 x 10's) tablets in Alu-Alu blister pack.

TM = Trade Mark

**RADIANT**  
PHARMACEUTICALS

Manufactured by  
Radiant Pharmaceuticals Limited  
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate  
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

# ফিলিজ™

অ্যামিট্রিপটাইলিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি এবং ক্লোরডায়াজিপোক্সাইড ইউএসপি

## উপস্থাপন:

ফিলিজ™ ১২.৫ মিগ্রা ও ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাইলেয়ার ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে অ্যামিট্রিপটাইলিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা অ্যামিট্রিপটাইলিন ১২.৫ মিগ্রা এর সমতুল্য এবং ক্লোরডায়াজিপোক্সাইড ইউএসপি ৫ মিগ্রা।

## ফার্মাকোলজি:

ফিলিজ™ -এ রয়েছে অ্যামিট্রিপটাইলিন এবং ক্লোরডায়াজিপোক্সাইড যা যথাক্রমে মানসিক বিষন্নতা ও দুশ্চিন্তা রোধে কার্যকরী। অ্যামিট্রিপটাইলিন মস্তিষ্কে নরএপিনেফরিন ও সেরোটোনিন পুনঃশোষণে বাধা প্রদান করে থাকে। এই দুটি উপাদানের পুনঃশোষণে বাধা প্রদানের মাধ্যমে অ্যামিট্রিপটাইলিন বিষন্নতা রোধে ভূমিকা রাখে। ক্লোরডায়াজিপোক্সাইড গাভা রিসেপ্টরের কার্যকারিতা বাড়িয়ে দিয়ে স্নায়ু প্রশমন ঘটায়। এই স্নায়ু প্রশমনের মাধ্যমেই প্রশান্তি ও দুশ্চিন্তা মুক্তি লক্ষ্য করা যায়।

## নির্দেশনা:

ফিলিজ™ মাঝারি থেকে তীব্র মাত্রার বিষন্নতা এবং এর সঙ্গে সংশ্লিষ্ট উদ্ভিগ্নতা রোধে ব্যবহৃত হয়। চিকিৎসার প্রথম সপ্তাহ থেকেই যে সকল লক্ষণসমূহের উন্নতি লক্ষ্য করা যায় সেগুলো হলো নিদ্রাহীনতা, অপরাধবোধ বা মূল্যহীনতা, উত্তেজনা, মানসিক ও শারীরিক উদ্ভিগ্নতা, আত্মহত্যার প্রবণতা ও ক্ষুধামন্দা।

## মাত্রা ও সেবনবিধি:

ক) ব্যবহারের মাধ্যম: ফিলিজ™ মুখে গ্রহণ করতে হবে। পর্যাপ্ত সেবনমাত্রা লক্ষণ ও ব্যক্তির ক্ষেত্রে কার্যকারিতায় আলাদা। পর্যাপ্ত কার্যকারিতা পাওয়ার পর সেবনমাত্রা কমিয়ে এনে বন্ধ করতে হবে। সেবনমাত্রার বড় ভাগ রাতের বেলা নেয়া উচিত। কিছু কিছু ক্ষেত্রে রাতে একবার সেবনই যথেষ্ট। সাধারণত বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সর্বনিম্ন ডোজ ব্যবহার করতে হবে।

প্রাথমিক পর্যায়ে ৩-৪ টি পর্যন্ত ট্যাবলেট দিনের বিভিন্ন ভাগে গ্রহণ করা যেতে পারে।

অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

## প্রতিনির্দেশনা:

যে সকল রোগী বেনজোডায়াজেপিন বা ট্রাইসাইক্লিক এন্টি ডিপ্রেসেন্টের প্রতি অতি সংবেদনশীল তাদের জন্যে ফিলিজ™ প্রতিনির্দেশিত। এটি মনোঅ্যামাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটরের সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়। মায়োকার্ভিয়াল ইনফার্কশন থেকে সেরে ওঠার সময় ফিলিজ™ ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

## সাবধানতা ও সতর্কতা:

ফিলিজ™ বেনজোডায়াজিপাইন ও আফিম হতে প্রস্তুত ওষুধের সাথে ব্যবহারের ক্ষেত্রে কোমা অথবা মৃত্যু পর্যন্ত হতে পারে। শিশু ও কিশোরদের জন্য (<২৪ বছর বয়স) এটি ব্যবহারের ক্ষেত্রে আত্মহত্যার প্রবণতা ও আচরণের অস্বাভাবিক পরিবর্তনসমূহ নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। ২৪ বছর বয়সের পর থেকে এই প্রবণতা কমে থাকে এবং ৬৫ বছর পর থেকে এই প্রবণতা হালকা কমে যায়। এরপরও এই ওষুধ গ্রহণের ক্ষেত্রে রোগীকে পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে।

মৃগী রোগীর ক্ষেত্রে এটি সাবধানতার সঙ্গে ব্যবহার করা উচিত। হাইপারথাইরয়েড এর রোগী বা যারা থাইরয়েডের ঔষধ গ্রহণ করেন তাদের ক্ষেত্রে এই ওষুধ ব্যবহারের ক্ষেত্রে নিবিড় পর্যবেক্ষণ প্রয়োজন হয়। কিডনী বা লিভারের রোগীদের ক্ষেত্রেও ফিলিজ™ ব্যবহারে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:

ক) সাধারণ: তন্দ্রাভাব, শুষ্ক মুখ, কোষ্টকাঠিন্য, ঝাপসা দৃষ্টি, মাথা ঘোরানো, পেটফাপা, দুর্বলতা, অস্থিরতা, ক্লান্তি ইত্যাদি লক্ষণ বেশি পরিলক্ষিত হয়।

খ) বিরল: প্রগাঢ় স্বপ্ন, যৌন অক্ষমতা, কম্পন, দ্বিধা বোধ ও নাক বন্ধ, জন্ডিস, যকৃতের সমস্যা হওয়া ইত্যাদি লক্ষণ সমূহ অল্প মাত্রায় দেখা যায়।

## গর্ভবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভবস্থায় ও দুগ্ধদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে ফিলিজ™ এর নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি। শিশু ও কিশোরদের জন্য (<২৪ বছর বয়স) এটি ব্যবহারের

ক্ষেত্রে আত্মহত্যার প্রবণতা ও আচরণের অস্বাভাবিক পরিবর্তনসমূহ নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

## ওষুধের প্রতিক্রিয়া:

ক) ওষুধের সাথে: ফিলিজ™ বেনজোডায়াজিপাইন ও আফিম হতে প্রস্তুত ওষুধের সাথে ব্যবহারের ক্ষেত্রে কোমা অথবা মৃত্যু পর্যন্ত হতে পারে। এছাড়া এই ওষুধটি টোপিরামেট, গুয়ানেথিডিন ও সিমিটিডিন এর সাথে ব্যবহার করা যাবে না।

খ) খাদ্য ও অন্যান্য: ফিলিজ™ অ্যালকোহল এর সাথে ব্যবহার করা যাবে না।

## অতিমাত্রা:

এ ধরনের ওষুধে অতিরিক্ত মাত্রার ব্যবহার মৃত্যু ঘটাতে পারে। অতিরিক্ত মাত্রা ব্যবহারে অনিয়মিত হৃদস্পন্দন, নিম্ন রক্তচাপ, শ্বিচুর্নী ও স্নায়ুবিিক বিষন্নতা ইত্যাদি লক্ষণ প্রকাশ পায়। এছাড়া তন্দ্রাভাব, দ্বিধা বোধ, অচেতন অবস্থা, বমি দেখা যেতে পারে।

## সংরক্ষণ:

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন।

## সরবরাহ:

ফিলিজ™ ১২.৫ মিগ্রা ও ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ৬০টি (৬ X ১০) ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাক এ।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দ্রষ্টব্য।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT  
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ