

Prelizer-AM™

Bisoprolol Fumarate BP & Amlodipine Besylate USP

Composition:

Prelizer-AM™ 2.5/5 mg Tablet: Each film coated tablet contains Bisoprolol Fumarate BP 2.5 mg and Amlodipine Besylate USP equivalent to Amlodipine 5 mg.

Pharmacology:

This product is a combination of two antihypertensive drugs. Bisoprolol fumarate is a selective beta-1 blocker. It selectively blocks beta-1 adrenergic receptor in the heart and vascular smooth muscle and reduces heart rate and cardiac output resulting in decrease of arterial hypertension. Amlodipine is a dihydropyridine calcium antagonist. It inhibits the transmembrane influx of calcium ions into vascular smooth muscle and cardiac muscle.

Indication:

Bisoprolol & Amlodipine combination is indicated for the treatment of hypertension as substitution therapy in patients adequately controlled with the individual products given concurrently at the same doses level as in the combination, but as separate tablets.

Dosage & administration:

The recommended daily dose is one tablet with or without food. The dose may be increased if the desired therapeutic effect is not achieved.

Patient with hepatic impairment: In case of hepatic impairment elimination of amlodipine may be elongated. Dosage recommendation concerning amlodipine have not been established in patient with mild to moderate hepatic impairment. The pharmacokinetics of amlodipine have not been studied in severe hepatic impairment. The drug should be administered with special caution in patients with hepatic impairment.

In case of hepatic impairment the daily dose of bisoprolol must not exceed 10 mg.

Patients with renal impairment: No dosage impairment is required for patients with mild to moderate renal impairment. Changes in amlodipine concentrations are not correlated with degree of renal impairment. In case of severe renal impairment (creatinine clearance <20 ml/min) the daily dose of bisoprolol must not exceed 10 mg.

Elderly patient: The usual dose can be administered to elderly people: However, caution should be taken when the dose is increased.

Route of administration:

Oral

Contra-indication:

Bisoprolol & Amlodipine combination is contraindicated in patients with acute heart failure, high grade aortic stenosis, cardiogenic shock, second or third degree AV block, sick sinus syndrome, slowed heart rate, symptomatic bradycardia, symptomatic hypotension, bronchial asthma and hypersensitivity to Bisoprolol, Amlodipine or any of the excipients.

Warning & precaution :

Patients with heart failure should be treated with caution. An increased risk of a further deterioration of the ventricular pump function cannot be excluded. Since the abrupt withdrawal of bisoprolol may lead to a transitory worsening of the clinical condition, especially in patients with ischemic heart disease, the treatment must not be stopped abruptly. Caution should be taken in patients with impaired hepatic function. Beta-blockers should be avoided in patients with obstructive airway diseases unless there are compelling clinical reasons for their use. Due to the bisoprolol fumarate component, treatment must be used with caution in: bronchospasm (bronchial asthma, chronic obstructive airways disease; concomitant bronchodilating therapy may be recommended); diabetes mellitus showing large fluctuations in blood glucose values, symptoms of hypoglycemia can be masked; strict fasting; ongoing desensitization therapy; first degree AV block; Prinzmetal's angina; peripheral arterial occlusive disease. Patients with psoriasis or with a history of psoriasis should only be given beta-blockers (e.g. bisoprolol) after a careful balancing of benefits and

risks. Symptoms of thyrotoxicosis may be masked. In patients undergoing general anesthesia, the anesthesiologist must be aware of beta-blockade. If it is thought necessary to withdraw beta blocker therapy before surgery, this should be done gradually and completed about 48 hours before anesthesia.

Side effects:

Common: Dizziness, headache, somnolence, palpitations, flushing, feeling of coldness or numbness in the extremities, gastrointestinal complaints such as nausea, vomiting, diarrhea, constipation, abdominal pain; edema (e.g. ankle edema), fatigue.

Rare: Allergic reactions mainly affecting the skin, nightmares, hallucinations, confusion, decreased tear secretion, hearing disorders, allergic rhinitis, hepatitis, increased triglycerides, increased liver enzymes (ALAT, ASAT).

Use in pregnancy & lactation:

Pregnancy: Bisoprolol & Amlodipine combination is not recommended during pregnancy unless clearly necessary.

Nursing mothers: It is not known whether Bisoprolol or Amlodipine is excreted in human milk.

Use in children and adolescents:

Children: Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

Geriatric Patients: No dosage adjustment is required. However, caution is advised when the dose is increased.

Drug interaction:

With medicine: Centrally Acting Antihypertensive Drugs (e.g. Clonidine, Methyldopa, Moxonidine, Rilmenidine): Concomitant use of these drugs with Bisoprolol may lead to reduction of heart rate and cardiac output, as well as to vasodilation. CYP3A4 Inhibitors: Concomitant use of amlodipine with strong or moderate inhibitors of CYP3A4 (e.g. protease inhibitors,azole antifungals, macrolides like Erythromycin or Clarithromycin, Verapamil or Diltiazem) can be expected to increase the plasma concentrations of Amlodipine to a clinically relevant extent. Anesthetic Agents: In combination with Bisoprolol, reflex tachycardia may be attenuated and the risk of hypotension may be increased. Cardiac glycosides (Digitalis): Concomitant use with Bisoprolol may lead to a reduction of heart rate or an increase of atrio-ventricular conduction time.

With food and others: The combination of bisoprolol fumarate with foods rich in salts like sodium, calcium and magnesium may reduce or negate the blood pressure-lowering effect of bisoprolol fumarate. It is better to avoid the intake of bisoprolol fumarate with salt-rich foods.

Overdose:

The most common signs expected with overdose of Bisoprolol & Amlodipine are bradycardia, hypotension, bronchospasm, peripheral vasodilatation and reflex tachycardia.

Storage:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

Packing:

Prelizer-AM™ 2.5/5 mg Tablet: Each box contains (3x14's) 42 tablets in Alu-Alu blister pack.

TM= Trade Mark

RADIANT
PHARMACEUTICALS

Manufactured by

Radiant Pharmaceuticals Ltd.

B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

প্রিলিজার-এ এম™

বিসোপ্রলল ফিউমারেট বিপি এবং এমলোডিপিন বিসাইলেট ইউএসপি

উপাদান:

প্রিলিজার-এ এম™ ২.৫/৫ মিগ্রা ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে বিসোপ্রলল ফিউমারেট বিপি ২.৫ মিগ্রা এবং এমলোডিপিন বিসাইলেট ইউএসপি যা এমলোডিপিন ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি:

এই গুণটি দুটি অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ গুণের সংমিশ্রণ: বিসোপ্রলল ফিউমারেট হল একটি সিলেক্টিভ বিটা-১ ব্লকার। এটি হৃদপিণ্ড এবং ভাস্কুলার মসৃণ পেশীতে বিটা-১ অ্যাড্রেনারজিক রিসেপ্টরকে বাঁধা প্রদান করে হৃদস্পন্দন এবং কার্ডিয়াক আউটপুট হ্রাস করে যার ফলে ধমনীর উচ্চ রক্তচাপ হ্রাস পায়। অ্যামলোডিপাইন একটি ডাইহাইড্রোপাইরিডিন ক্যালসিয়াম এন্টাগনিস্ট। এটি ভাস্কুলার মসৃণ পেশী এবং কার্ডিয়াক পেশীতে ক্যালসিয়াম আয়নের ট্রান্সমেমব্রেন প্রবাহকে বাঁধা দেয়।

নির্দেশনা:

বিসোপ্রলল এবং এমলোডিপিন কন্সিনেশন উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায় নির্দেশিত। যে সকল রোগীরা কন্সিনেশনের সমপরিমাণ মাত্রার আলাদা আলাদা গুণ নিয়ে রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ করছেন তাদের জন্যও নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি:

সুপারিশকৃত মাত্রা হল দৈনিক একটি করে ট্যাবলেট খাবার আগে বা পরে। কাল্পিত ফলাফল না পেলে মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে।

হেপাটিক অকার্যকর রোগীর ক্ষেত্রে: হেপাটিক প্রতিবন্ধকতার ক্ষেত্রে অ্যামলোডিপিন বর্জন দীর্ঘায়িত হতে পারে। অ্যামলোডিপিন সম্পর্কিত ডোজ সুপারিশ হালকা থেকে মাঝারি হেপাটিক সমস্যায়ুক্ত রোগীদের মধ্যে প্রতিষ্ঠিত হয়নি। গুরুতর হেপাটিক অকার্যকরতার ক্ষেত্রে অ্যামলোডিপিনের ফার্মাকোকাইনেটিক্স অধ্যয়ন করা হয়নি। হেপাটিক অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতার সাথে গুণটি গ্রহণ করা উচিত। হেপাটিক দুর্বলতার ক্ষেত্রে বিসোপ্রললের দৈনিক ডোজ ১০ মিলিগ্রামের বেশি হওয়া উচিত নয়।

কিডনি অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে: হালকা থেকে মাঝারি বৃক্কীয় অকার্যকর রোগীদের জন্য কোন ডোজ এডজাস্টমেন্ট এর প্রয়োজন হয় না। অ্যামলোডিপিনের ঘনত্বের পরিবর্তনগুলি কিডনি বৈকল্যের ডিগ্রির সাথে সম্পর্কিত নয়।

গুরুতর বৃক্কীয় অকার্যকরতার ক্ষেত্রে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <২০ মিলি/মিনিট) বিসোপ্রললের দৈনিক ডোজ ১০ মিলিগ্রামের বেশি হওয়া উচিত নয়।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে: সাধারণ ডোজ বয়স্ক ব্যক্তিদের দেয়া যেতে পারে। তবে ডোজ বাড়ানো হলে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

প্রতিনির্দেশনা:

একিউট হার্ট ফেইলিউর, উচ্চ মাত্রার অ্যাণ্ডার্টক স্টেনোসিস, দ্বিতীয় বা তৃতীয় মাত্রার এডি ব্লক, সিক সাইনাস সিন্ড্রোম, হৃদকম্পন কমে যাওয়া, সিম্পটোমেটিক ব্র্যাডিকার্ডিয়া, সিম্পটোমেটিক নিম্নরক্তচাপ, ব্রঙ্কিয়াল অ্যাজমা এবং বিসোপ্রলল, এমলোডিপিন বা এর অন্য কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের জন্য এটি প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা ও সাবধানতা:

হৃদরোগে আক্রান্ত রোগীদের সতর্কতার সাথে চিকিৎসা করা উচিত। ডেড্রিকুলার পাম্প ফাংশনের আরও অবনতির একটি বর্ধিত ঝুঁকি বাদ দেওয়া যায় না। যেহেতু বিসোপ্রললের আকস্মিক প্রত্যাহার ক্লিনিকাল অবস্থার একটি ক্ষণস্থায়ী অবনতি ঘটতে পারে, বিশেষত ইন্স্টেমিক হৃদরোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে, চিকিৎসা হঠাৎ বন্ধ করা উচিত নয়। ইম্পের্যার্ড হেপাটিক ফাংশন সহ রোগীদের সতর্কতার পরামর্শ দেওয়া হয়। বিটা-ব্লকারগুলি শ্বাসনালী সংক্রান্ত রোগে আক্রান্ত রোগীদের এড়ানো উচিত, যদি না তাদের ব্যবহারের জন্য বাধ্যতামূলক ক্লিনিক্যাল কারণ থাকে। বিসোপ্রলল উপাদানের কারণে চিকিৎসা অবশ্যই সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত: ব্রঙ্কোপ্যাজম (শ্বাসনালীর হাঁপানি, দীর্ঘস্থায়ী অবস্ট্রাকটিভ এয়ারওয়ে ডিজিজ; একইসাথে ব্রঙ্কোডাইলেটিং চিকিৎসার পরামর্শ দেওয়া যেতে পারে)। হাইপোগ্লোসিমিয়ার লক্ষণগুলি দেখা করা যেতে পারে; কঠোর উপবাস; চলমান ব্রংকোডায়ালেটিং থেরাপি; প্রথম ডিগ্রী AV ব্লক; প্রিজমোটাল এনজাইনা; পেরিফেরাল ধমনীর ব্লকেড রোগ। সোরিয়াসিস বা সোরিয়াসিসের ইতিহাস সম্বলিত রোগীদের সুবিধা এবং ঝুঁকির যত্ন সহকারে ভারসাম্য বজায় রাখার পরে শুধুমাত্র বিটা-ব্লকার

(যেমনঃ বিসোপ্রলল) দেওয়া উচিত। থাইরোটিক্সিকোসিসের লক্ষণগুলি অপ্রকাশিত হতে পারে। সাধারণ অ্যানেস্থেসিয়ার রোগীদের ক্ষেত্রে এনেস্থিওলোজিস্ট কে অবশ্যই বিটা-ব্লকেড সম্পর্কে সচেতন হতে হবে। যদি অস্ত্রোপচারের আগে বিটা ব্লকার থেরাপি বন্ধ করা প্রয়োজন বলে মনে করা হয়, তবে এটি ধীরে ধীরে করা উচিত এবং এনেস্থেশিয়ার প্রায় ৪৮ ঘন্টা আগে সম্পন্ন করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:

মাথাব্যথা, মাথা ঘোরা, বিমূর্নি, ব্র্যাডিকার্ডিয়া।

গর্ভবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভবস্থায়: সুনির্দিষ্ট প্রয়োজনীয়তা না থাকলে বিসোপ্রলল এবং এমলোডিপিন কন্সিনেশন গর্ভবস্থায় নির্দেশিত নয়।
স্তন্যদানকালে: বিসোপ্রলল এবং এমলোডিপিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি।

শিশু ও বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

শিশুদের ক্ষেত্রে: শিশুদের ক্ষেত্রে সুরক্ষা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে: মাত্রা সমন্বয় প্রয়োজন নেই। তারপরও অধিক মাত্রা ব্যবহারে সতর্কতা গ্রহণ করা উচিত।

অন্য গুণের সাথে প্রতিক্রিয়া:

গুণের সাথে: কেন্দ্রীয়ভাবে কার্যকরী উচ্চরক্তচাপ বিরোধী গুণসমূহ (যেমন: ক্লোনিডিন, মিথাইলডোপা, মক্সোনিডিন, রিলমেনিডিন)। বিসোপ্রললের সাথে এই গুণসমূহ একই সাথে গ্রহণ করলে হার্ট রেট ও কার্ডিয়াক আউটপুট কমে যায় এবং ভ্যাসোডাইলেশন হয়। CYP3A4 ইনহিবিটরস: এমলোডিপিনের সাথে তীব্র ও মৃদু CYP3A4 ইনহিবিটরস (যেমন: থ্রোটায়াজ ইনহিবিটরস, এজোল এন্টিফাঙ্গালস, ম্যাক্রোলাইডস যেমন: ইরিথ্রামাইসিন বা ক্লারিথ্রামাইসিন, ভেরাপামিল বা ডিলটিয়াজেম) এর ব্যবহার নির্দিষ্ট মাত্রা পর্যন্ত এমলোডিপিনের মাত্রা প্লাজমাতে বাড়িয়ে দেয়। অ্যানেস্থেটিক গুণ: বিসোপ্রললের সাথে সেবনে রিফ্লেক্স ট্যাকিকার্ডিয়া কমে যায় এবং নিম্নরক্তচাপের ঝুঁকি বেড়ে যায়। কার্ডিয়াক গ্লাইকোসাইডস (ডিজিটালিস): বিসোপ্রললের সাথে ব্যবহারে হৃদকম্পন কমে যায় বা অ্যাট্রিওভেন্ট্রিকুলার পরিবহন সময় বৃদ্ধি পায়।

মাত্রাধিক্য:

বিসোপ্রলল এবং এমলোডিপিন এর অধিকাংশ মাত্রাধিক্যতাজনিত উপসর্গগুলো হবে ব্র্যাডিকার্ডিয়া, নিম্নরক্তচাপ, ব্রঙ্কোপ্যাজম, পেরিফেরাল ভেসোডাইলেশন এবং রিফ্লেক্স ট্যাকিকার্ডিয়া।

সংরক্ষণ:

৩০°সেঃ তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন, আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

সকল গুণ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ:

প্রিলিজার-এ এম™ ২.৫/৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাজে রয়েছে (৩x১৪) ৪২টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দেখুন।

TM= ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা
টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ

W-140mm

H-355mm

W-140mm

H-355mm