

Ecarlev®

Levodopa USP+Entacapone USP+Carbidopa

Description: Ecarlev® is a combination of Levodopa, Entacapone and Carbidopa which is used to treat Parkinson's disease. Parkinson's disease is a disorder of the central nervous system (brain and spinal cord). Dopamine is a naturally occurring substance in the brain that helps to provide control of movement and activities such as walking and talking. In patients with Parkinson's disease, there is not enough dopamine in some parts of the brain. Levodopa (a component of this medicine) enters the brain and helps to replace the missing dopamine, which allows people to function better. By increasing the amount of dopamine in the brain, Levodopa helps to control symptoms and helps to perform daily activities such as dressing, walking, and handling utensils.

Mode of action: Levodopa works by being converted to dopamine in the brain. Carbidopa is in a class of medications called decarboxylase inhibitors. It works by preventing Levodopa from being broken down before it reaches the brain. This allows for a lower dose of Levodopa, which causes less nausea and vomiting. The mechanism of action of Entacapone is believed to be through its ability to inhibit Catechol-O-Methyltransferase (COMT) in peripheral tissues, altering the plasma pharmacokinetics of Levodopa.

Composition: Ecarlev® 100 Tablet: Each film-coated tablet contains Levodopa USP 100 mg+Carbidopa Monohydrate USP 27 mg equivalent to Carbidopa 25 mg+ Entacapone USP 200 mg.

Ecarlev® 150 Tablet: Each film-coated tablet contains Levodopa USP 150 mg+Carbidopa Monohydrate USP 40.5 mg equivalent to Carbidopa 37.5 mg+ Entacapone USP 200 mg.

Ecarlev® 200 Tablet: Each film-coated tablet contains Levodopa USP 200 mg+Carbidopa Monohydrate USP 54 mg equivalent to Carbidopa 50 mg+ Entacapone USP 200 mg.

Indications: Ecarlev® is indicated for the treatment of adult patients with Parkinson's disease and end-of-dose motor fluctuations not stabilized on Levodopa/Carbidopa treatment.

Dosage & administration: Adults: The optimum daily dose must be determined by careful titration of Levodopa in each patient. Patients should be instructed to take only 1 (one) Ecarlev® tablet per dose administration. The daily dose of Entacapone above 1,600 mg is limited and therefore the maximum dose is 8 (Eight) tablets/day for Ecarlev® 100 mg. Usually Ecarlev® is to be used in patients who are currently treated with corresponding doses of standard release Levodopa/Carbidopa and entacapone.

Converting Patients from Carbidopa, Levodopa, and Entacapone to Ecarlev®: Patients currently treated with Entacapone 200 mg with each dose of non-extended release Carbidopa/Levodopa tablet, can switch to the corresponding strength of Ecarlev® containing the same amounts of Levodopa and Carbidopa. For example, patients receiving one tablet of Levodopa 100/Carbidopa 25 mg and one tablet of Entacapone 200 mg at each administration can switch to a single Ecarlev® 100 mg tablet (containing 25 mg of Carbidopa, 100 mg of Levodopa and 200 mg of Entacapone).

Converting Patients from Carbidopa and Levodopa to Ecarlev®: There is no experience in transferring patients currently treated with extended release formulations of Carbidopa/Levodopa, or Carbidopa/Levodopa products that are not combined in a 1:4 ratio of Carbidopa to Levodopa. Patients with a history of moderate or severe

dyskinesias or taking more than 600 mg of the Levodopa component per day are likely to require a reduction in their daily Levodopa dose when Entacapone is added. Because dose adjustment of the individual Carbidopa or Levodopa component is not possible with fixed-dose products, initially titrate patients to a dose that is tolerated and that meets their individual therapeutic need using a separate Carbidopa/Levodopa tablet (1:4 ratio) plus an Entacapone tablet. Once the patient's individual dose of Carbidopa/Levodopa plus entacapone dose has been established using two separate tablets; switch the patient to a corresponding single tablet of Ecarlev®. When less Levodopa is required, reduce the total daily dosage of Carbidopa/Levodopa either by decreasing the strength of Ecarlev® at each administration or by decreasing the frequency of administration by extending the time between doses.

Contraindications: Narrow-angle glaucoma, phaeochromocytoma, history of neuroleptic malignant syndrome (NMS) and/or non-traumatic rhabdomyolysis. Severe hepatic impairment. Concurrent use of or within 14 days of discontinuing non-selective MAOIs.

Side effects: Common side effects include dyskinesia, nausea, hyperkinesia, change in urine color, diarrhea and stomach pain. Other side effects may include diarrhea, sometimes severe; colitis; hallucinations; other mental disturbances; orthostatic hypotension; rhabdomyolysis; and symptoms resembling neuroleptic malignant syndrome (a condition characterized by high fever, muscle stiffness, and confusion); fibrosis; skin cancer, etc.

Use in pregnancy & lactation: Pregnancy category C. The combination of Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone should not be used during pregnancy unless the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. The safety of this combination in the infant is not known. Women should not breast-feed during treatment with this combination.

Precautions: Levodopa, Carbidopa and Entacapone together may cause dizziness and symptomatic orthostatism. Therefore, caution should be exercised when driving or using machines. As with Levodopa, periodic evaluations of hepatic, hematopoietic, cardiovascular and renal function are recommended during extended therapy.

Drug interactions: Symptomatic postural hypotension may occur when Levodopa is added to the treatment of patients already receiving antihypertensive. Dose adjustment of the antihypertensive agent may be required. Dopamine receptor antagonists (e.g. some antipsychotics and antiemics), phenytoin and papaverine may reduce the therapeutic effect of Levodopa. Patients taking these medicinal products with Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone combination should be carefully observed for loss of therapeutic response.

Over dosage: Symptoms of overdose may include: severe dizziness, irregular heartbeat, mental/mood changes (such as agitation). Laboratory and/or medical tests (such as heart/kidney/liver function, complete blood count) should be performed periodically to monitor your progress or check for side effects.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging : Ecarlev® 100 Tablet: Each carton contains 10X2 tablets in Alu-Alu blister pack.

Ecarlev® 150 Tablet: Each carton contains 10X2 tablets in Alu-Alu blister pack.

Ecarlev® 200 Tablet: Each carton contains 10X2 tablets in Alu-Alu blister pack.

এনকার্লেভ®

লেভোডোপা ইউএসপি+এন্টাকাপোন ইউএসপি+কারবিডোপা

বিবরণ: এনকার্লেভ® হচ্ছে লেভোডোপা, এন্টাকাপোন এবং কারবিডোপার কঞ্চিতন উপাদান তৈরি একটি ঔষধ যা পারকিনসমস রোগের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। পারকিনসম রোগ হলো একটি কেন্দ্রীয় স্থায়িত্বের রোগ। ডোজমিন হলো মতিকের একটি উপাদান যা শরীরের নড়াড়া, হাটা এবং কথা বলার মতো কার্যকলাপ নিয়ন্ত্রণে সাহায্য করে। পারকিনসম রোগে আক্রান্ত রোগীদের মতিকের কিছু অংশে পর্যাপ্ত পরিমাণ ডোজমিন থাকে না, লেভোডোপা (এই ঔষধের একটি উপাদান) মতিকে প্রবেশ করে এবং ডোজমিনের অভাব পূরণে সাহায্য করে যা মানুষের ঘস্থায়ে দৈনন্দিন কর্মসম্পাদনে সাহায্য করে।

কার্যপ্রক্রিয়া: সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে ডিসকাইনেসিয়া, বমি-বমি ভাব, হাইপোকাইনেসিয়া মুছের রঙ পরিবর্তন, ডায়রিয়া এবং পেট ব্যথা অন্তর্ভুক্ত। হেড়া কোলাইটিস, হ্যালিসিনেস, অন্যান্য মানসিক সমস্যা, অর্থষ্টিক হাইপাটেনশন, রাবডোমাইয়োলাইসিস এবং রিসেপ্টরিং নিউরোলোপ্টিক ম্যালিগন্যান্ট সিনড্রোম, ফাইব্রিস, কিন ক্যাপ্সের ইয়োদি দেখা দিতে পারে।

গর্ভবত্তা ও তন্ত্যদানকালে ব্যবহার: প্রেগন্যাসি ক্যাটাগরি সি। গর্ভবত্তায় লেভোডোপা/কারবিডোপা/এন্টাকাপোন সমিলিতভাবে শুধুমাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন ক্ষেত্রে এর সজ্ঞাৰ উপকারিতা সজ্ঞাৰ ঝুকিকে সমর্থন করে। এই ঔষধ দ্বাৰা চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে মায়দানের স্তৰ্ণদান থেকে বিৰত থাকতে হবে।

সতর্কতা: যদের ন্যারো আ্যাসেল ঘুুকোমা আছে তাৰা লেভোডোপা, কারবিডোপা এবং এন্টাকাপোন একসাথে বিলে তন্ত্যবৰ্তুন ও সিম্পোটিক অর্থোটাইজিম হতে পাৰে। অতএব যে কোন ধৰনের যন্ত্রপাতি পরিচালনাৰ ক্ষেত্ৰে সতর্কতা অবলম্বন কৰতে হবে।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া: যে সমস্ত রোগী ইতিমধ্যে এন্টিহাইপারটেনসিভ নিচেন, লেভোডোপা/কারবিডোপা সেবনে তালো ফল পাছেন না এবং শেষ মাত্রায় মোটোর ফ্লাকচুয়েশনে ভূঝেন সে সকল রোগীৰ ক্ষেত্ৰে এনকার্লেভ® নির্দেশিত।

মাত্রাও ও প্রয়োগ: রোগীৰ শরীৰে লেভোডোপার পরিমাণ নির্ধারনের মাধ্যমে প্রতিদিনকাৰ সেবন মাত্রা নির্ধারণ কৰতে হবে। রোগী প্রতি ডোজে একটি এনকার্লেভ® ট্যাবলেট এহন কৰবেন। প্রতিদিনকাৰ এন্টাকাপোন এৰ মাত্রা উৰুৰে ১৬০০ মিশ্রা তাই এনকার্লেভ® ১০০ প্রতিদিন সাৰ্বোচ চৰ্চ নির্দেশিত। সাধাৰণত লেভোডোপা/কারবিডোপা এবং এন্টাকাপোন এন্টিকার্লেভ® ব্যবহাৰ কৰা হয়।

কার্যকৰী প্রয়োগ: এন্টাকাপোন এবং এন্টাকাপোন এন্টিকার্লেভ® কারবিডোপা/লেভোডোপা গ্ৰহণকাৰী রোগী যারা ২০০ মিশ্রা এন্টাকাপোন থেকে থাকেন, তাদেৱকে সমতুল্য এন্টাকার্লেভ® দেওয়া যেতে পাৰে যেটিতে একই পৰিমাণ লেভোডোপা এবং কারবিডোপা রয়েছে। উদাহৰণ ব্যৱহাৰ, যেসকল রোগী একটি কারবিডোপা/লেভোডোপা ২৫ মিশ্রা/১০০ মিশ্রা এবং একটি এন্টাকাপোন ২০০ মিশ্রা সেবন কৰে থাকেন, তাদেৱ একটিমাত্র এনকার্লেভ® ১০০ ট্যাবলেট (যেটিতে ২৫ মিশ্রা কারবিডোপা ১০০ মিশ্রা লেভোডোপা এবং ২০০ মিশ্রা এন্টাকাপোন রয়েছে) দেওয়া যেতে পাৰে।

লেভোডোপা/কারবিডোপা সেবনকৰ্ত্ত রোগীৰে এনকার্লেভ®-এ স্থানান্তর: যে সকল রোগী ইতিমধ্যে লেভোডোপা/কারবিডোপা এন্টিকেন্ডেড ফৰ্মে সেবন কৰছেন অথবা কারবিডোপা/ লেভোডোপা ১:১ অনুপাতে সেবন কৰছেন না, তাদেৱ এনকার্লেভ® সেবনেৰ কেন অভিন্নতা/নির্দেশনা নেই। রোগীৰ যদি মধ্যম বা অতিমাত্রায় ডিকাইনেসিয়া থেকে থেকে বা যদি রোগী প্রতিদিন ৬০০ মিশ্রা এৰ বেলী লেভোডোপা সেবন কৰে থাকেন, সেক্ষেত্ৰে লেভোডোপাৰ প্রতিদিনকাৰ ডোজ কৰাতে এন্টাকাপোন যোগ কৰা হয়। যখন একজন রোগীৰ নির্দিষ্ট কারবিডোপা/ লেভোডোপাৰ প্লাস এন্টাকাপোন ডোজ নির্দিষ্ট হয় দুইটি ভিন্ন ট্যাবলেটেৰ মাধ্যমে;

সেক্ষেত্ৰে রোগীকে এৰ পৰিৱৰ্তে সিদ্ধেল এনকার্লেভ® দিয়ে চিকিৎসা প্ৰদান কৰা যাবে। যদি লেভোডোপাৰ কম ডোজ থায়োজন হয় তবে দৈননিক কারবিডোপা/ লেভোডোপাৰ ডোজ কৰাতে হবে হয়তো এনকার্লেভ® এৰ ডোজ প্ৰতিবাৰ সেবনে কমাবোৰ মাধ্যমে অথবা ডোজেৰ ফ্ৰিকোয়েন্সি কমাবোৰ মাধ্যমে।

বিৰুক্ক ব্যবহাৰ (যেসব ক্ষেত্ৰে ব্যবহাৰ কৰা যাবে না): ন্যারো আ্যাসেল ঘুুকোমা, ফাইয়োকোমাসাইটোমা, নিউরোলোপ্টিক ম্যালিগন্যান্ট সিনড্রোম, এবং নন-ট্রাম্যটিক ব্যৰডোমাইয়োলাইসিস এৰ রোগীদেৱ ক্ষেত্ৰে প্ৰতিনিৰ্দেশিত। নন সিলেক্টিভ মনোঅ্যামাইন আৱেজেজ ইনহাইবিটৰ এই চিকিৎসা প্ৰস্তুত অস্তত দুই সংজ্ঞাৰ আপে বৰু কৰতে হবে।

পাৰ্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সাধাৰণ পাৰ্শ্বপ্রতিক্রিয়াৰ মধ্যে ডিসকাইনেসিয়া, বমি-বমি ভাব, হাইপোকাইনেসিয়া মুছেৰ রঙ পৰিবৰ্তন, ডায়োরিয়া এবং পেট ব্যথা অন্তৰ্ভুক্ত। হেড়া কোলাইটিস, হ্যালিসিনেস, অন্যান্য মানসিক সমস্যা, অৰ্থষ্টিক হাইপাটেনশন, রাবডোমাইয়োলাইসিস এবং রিসেপ্টরিং নিউরোলোপ্টিক ম্যালিগন্যান্ট সিনড্রোম, ফাইব্রিস, কিন ক্যাপ্সেৰ ইয়োদি দেখা দিতে পারে।

গৰ্ভবত্তা ও তন্ত্যদানকালে ব্যবহাৰ: প্ৰেগন্যাসি ক্যাটাগৰি সি। গৰ্ভবত্তাৰ লেভোডোপা/কারবিডোপা/এন্টাকাপোন সমিলিতভাবে শুধুমাত্র তখনই ব্যবহাৰ কৰা উচিত যখন ক্ষেত্ৰে এৰ সজ্ঞাৰ উপকাৰিতা সজ্ঞাৰ ঝুকিকে সমৰ্থন কৰে। এই ঔষধ দ্বাৰা চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে মায়দানেৰ স্তৰ্ণদান থেকে বিৰত থাকতে হবে।

সতৰ্কতা: যদেৱ ন্যারো আ্যাসেল ঘুুকোমা আছে তাৰা লেভোডোপা, কারবিডোপা এবং এন্টাকাপোন একসাথে বিলে তন্ত্যবৰ্তুন ও সিম্পোটিক অৰ্থোটাইজিম হতে পাৰে। অতএব যে কোন ধৰনেৰ যন্ত্রপাতি পরিচালনাৰ ক্ষেত্ৰে সতৰ্কতা অবলম্বন কৰতে হবে। তাই সতৰ্কতা অবলম্বন ক