

Encarlev®

Levodopa USP+Entacapone USP+Carbidopa

Description: Encarlev® 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: Encarlev® 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.
Encarlev® 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.
Encarlev® 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: Encarlev® 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) **Encarlev®** 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 **Encarlev®** 100 mg. Usually **Encarlev®** 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 Encarlev®: Patients currently treated with Entacapone 200 mg with each dose of non-extended release Carbidopa/Levodopa tablet, can switch to the corresponding strength of **Encarlev®** 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 **Encarlev®** 100 mg tablet (containing 25 mg of Carbidopa, 100 mg of Levodopa and 200 mg of Entacapone).

Converting Patients from Carbidopa and Levodopa to Encarlev®: 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 **Encarlev®**. When less Levodopa is required, reduce the total daily dosage of Carbidopa/Levodopa either by decreasing the strength of **Encarlev®** 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 antiemetics), 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 : Encarlev® 100 Tablet: Each carton contains 10X2 tablets in Alu-Alu blister pack.

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

Encarlev® 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 কম্বিনেশন উপাদানে তৈরি একটি গুঁড়ু যা পারকিনসন্স রোগের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। পারকিনসন্স রোগ হলো একটি কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের রোগ। ডোপামিন হলো মস্তিষ্কের একটি উপাদান যা শরীরের নড়াচড়া, হাটা এবং কথা বলার মতো কার্যকলাপ নিয়ন্ত্রণে সাহায্য করে। পারকিনসন্স রোগে আক্রান্ত রোগীদের মস্তিষ্কের কিছু অংশে পর্যাপ্ত পরিমাণ ডোপামিন থাকে না, লেভোডোপা (এই গুঁড়ুধের একটি উপাদান) মস্তিষ্কে প্রবেশ করে এবং ডোপামিনের অভাব পূরণে সাহায্য করে যা মানুষের যথাযথ দৈনন্দিন কর্মসম্পাদনে সাহায্য করে।

কার্যপদ্ধতি: লেভোডোপা মস্তিষ্কে ডোপামিনে রূপান্তরিত হওয়ার মাধ্যমে কাজ করে। কারবিডোপা ডিকার্বক্সিলেজ ইনহিবিটর শ্রেণীর গুঁড়ু। এটি মস্তিষ্কে পৌঁছানোর আগে লেভোডোপার বিপাকে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে কাজ করে। এর জন্য কম মাত্রার লেভোডোপা ব্যবহারের প্রয়োজন হয় যা বমি-বমি ভাব কমায়। এন্টাকাপোন পেরিফেরাল টিস্যুতে ক্যাটেকল-ও-মিথাইল ট্রান্সফারেজ (COMT) কে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে কাজ করে যা রক্তে লেভোডোপার পরিমাণ পরিবর্তন করে।

উপাদান: এনকার্লেভ® ১০০ ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে লেভোডোপা ইউএসপি ১০০ মিগ্রা + কারবিডোপা মনোহাইড্রেট ইউএসপি ২৭ মিগ্রা যা ২৫ মিগ্রা কারবিডোপার সমতুল্য + এন্টাকাপোন ইউএসপি ২০০ মিগ্রা।
এনকার্লেভ® ১৫০ ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে লেভোডোপা ইউএসপি ১৫০ মিগ্রা + কারবিডোপা মনোহাইড্রেট ইউএসপি ৪০.৫ মিগ্রা যা ৩৭.৫ মিগ্রা কারবিডোপার সমতুল্য + এন্টাকাপোন ইউএসপি ২০০ মিগ্রা।
এনকার্লেভ® ২০০ ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে লেভোডোপা ইউএসপি ২০০ মিগ্রা + কারবিডোপা মনোহাইড্রেট ইউএসপি ৫৪ মিগ্রা যা ৫০ মিগ্রা কারবিডোপার সমতুল্য + এন্টাকাপোন ইউএসপি ২০০ মিগ্রা।

নির্দেশনা: পারকিনসন্স রোগে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে এবং যেসব রোগী লেভোডোপা/কারবিডোপা সেবনে ভালো ফল পাচ্ছেন না এবং শেষ মাত্রার মোটর ফ্লাকচুয়েশনে ভুগছেন সে সকল রোগীর ক্ষেত্রে এনকার্লেভ® নির্দেশিত।

মাত্রা ও গ্রহণ: রোগীর শরীরে লেভোডোপার পরিমাণ নির্ধারণের মাধ্যমে প্রতিদিনকার সেবন মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে। রোগী প্রতি ডোজে একটি এনকার্লেভ® ট্যাবলেট গ্রহন করবেন। প্রতিদিনকার এন্টাকাপোন এর মাত্রা উর্ধ্বে ১৬০০ মিগ্রা তাই এনকার্লেভ® ১০০ প্রতিদিন সর্বোচ্চ ৮টি নির্দেশিত। সাধারণত লেভোডোপা,কারবিডোপা এবং এন্টাকাপোন গ্রহণরত রোগীদের ক্ষেত্রে এনকার্লেভ® ব্যবহার করা হয়।

কারবিডোপা, লেভোডোপা এবং এন্টাকাপোন গ্রহণকারী রোগীদের এনকার্লেভ® প্রদান নন-এক্সটেন্ডেড কারবিডোপা/লেভোডোপা গ্রহণকারী রোগী যারা ২০০ মিগ্রা এন্টাকাপোন খেয়ে থাকেন, তাদেরকে সমতুল্য এনকার্লেভ® দেওয়া যেতে পারে যেটিতে একই পরিমাণ লেভোডোপা এবং কারবিডোপা রয়েছে। উদাহরণ স্বরূপ, যেসকল রোগী একটি কারবিডোপা/লেভোডোপা ২৫ মিগ্রা/১০০ মিগ্রা এবং একটি এন্টাকাপোন ২০০ মিগ্রা সেবন করে থাকেন, তাদের একটিমাত্র এনকার্লেভ® ১০০ ট্যাবলেট (যেটিতে ২৫ মিগ্রা কারবিডোপা ১০০ মিগ্রা লেভোডোপা এবং ২০০ মিগ্রা এন্টাকাপোন রয়েছে) দেওয়া যেতে পারে।

লেভোডোপা/কারবিডোপা সেবনকৃত রোগীকে এনকার্লেভ® -এ স্থানান্তর যে সকল রোগী ইতিমধ্যে লেভোডোপা/কারবিডোপা এক্সটেন্ডেড ফর্মের সেবন করছেন অথবা কারবিডোপা/ লেভোডোপা ১:৪ অনুপাতে সেবন করছেন না, তাদের এনকার্লেভ® সেবনের কোন অভিজ্ঞতা/নির্দেশনা নেই। রোগীর যদি মধ্যম বা অতিমাত্রায় ডিসকাইনেসিয়া থেকে থেকে বা যদি রোগী প্রতিদিন ৬০০ মিগ্রা এর বেশী লেভোডোপা সেবন করে থাকেন, সেক্ষেত্রে লেভোডোপার প্রতিদিনকার ডোজ কমাতে এন্টাকাপোন যোগ করা হয়। যখন একজন রোগীর নির্দিষ্ট কারবিডোপা/ লেভোডোপার প্লাস এন্টাকাপোন ডোজ নির্দিষ্ট হয় দুইটি ভিন্ন ট্যাবলেটের মাধ্যমে;

সেক্ষেত্রে রোগীকে এর পরিবর্তে সিঙ্গেল এনকার্লেভ® দিয়ে চিকিৎসা প্রদান করা যাবে। যদি লেভোডোপার কম ডোজ প্রয়োজন হয় তবে দৈনিক কারবিডোপা/ লেভেডপার ডোজ কমাতে হবে হয়তো এনকার্লেভ® এর ডোজ প্রতিবার সেবনে কমানোর মাধ্যমে অথবা ডোজের ফ্রিকোয়েন্সি কমানোর মাধ্যমে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): ন্যারো অ্যাঙ্গেল গ্লুকোমা, ফাইয়োকোমাসাইটোমা, নিউরোলেপটিক ম্যালিগন্যান্ট সিনড্রোম, এবং নন-ট্রমাটিক র্যাবডোমাইয়োলাইসিস এর রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। নন সিলেক্টিভ মনোঅ্যামাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটর এই চিকিৎসা শুরু করার অন্তত দুই সপ্তাহ আগে বন্ধ করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে ডিসকাইনেসিয়া, বমি-বমি ভাব, হাইপারকাইনেসিয়া মুন্ডের রঙ পরিবর্তন, ডায়রিয়া এবং পেট ব্যথা অন্তর্ভুক্ত। এছাড়া কোলাইটিস, হ্যাণ্ডসিনেসন, অন্যান্য মানসিক সমস্যা, অর্ধষ্টাটিক হাইপারটেনশন, র্যাবডোমাইয়োলাইসিস এবং রিসেখিং নিউরোলেপ্টিক ম্যালিগন্যান্ট সিনড্রোম, ফাইব্রিসিস, স্কিন ক্যান্সার ইত্যাদি দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি। গর্ভাবস্থায় লেভোডোপা/কারবিডোপা/এন্টাকাপোন সম্মিলিতভাবে শুধুমাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন ভ্রূণে এর সম্ভাব্য উপকারিতা সম্ভাব্য ঝুঁকিকে সমর্থন করে। এই গুঁড়ু দ্বারা চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে মায়েরদের স্তন্যদান থেকে বিরত থাকতে হবে।

সতর্কতা: যাদের ন্যারো অ্যাঙ্গেল গ্লুকোমা আছে তারা লেভোডোপা, কারবিডোপা এবং এন্টাকাপোন একসাথে নিলে তন্ম্রাঙ্কনভাব ও সিমপোমেটিক অর্ধোষ্টাটিজম হতে পারে। অতএব যে কোন ধরনের যন্ত্রপাতি পরিচালনার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন জরুরি।

অন্য গুঁড়ুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: যে সমস্ত রোগী ইতিমধ্যে এন্টিহাইপারটেনসিভ নিচ্ছেন, লেভোডোপার সংযোজনে তাদের সিম্পটোমেটিক পস্টুরাল হাইপারটেনশন হওয়ার সম্ভাবনা আছে। সেক্ষেত্রে এটি হাইপারটেনসিভ এজেন্টের ডোজ সমন্বয় প্রয়োজন হতে পারে। ডোপামিন রিসেপ্টর এন্টাগনিস্ট (যেমন এন্টিসাইকোটিক ও এন্টিএমেটিকস), ফিনাইটোয়িন ও পাপাভেরিন লেভোডোপার কার্যকারিতা কমাতে পারে। তাই সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

মাত্রাধিক্য: মাত্রাধিক্যের লক্ষণ গুলোর মধ্যে তীব্র ঝিমুনি, অনিয়মিত হৃদস্পন্দন, মানসিক পরিবর্তন উল্লেখযোগ্য। ল্যাবরেটরি এবং অন্যান্য পরীক্ষাগুলো (যেমন হার্ট, কিডনি, লিভার ফাংশন, রক্তের উপাদানসমূহ গণনা) নিয়মিত নিরীক্ষণের মাধ্যমে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া নির্ণয় করা উচিত।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা:
এনকার্লেভ® ১০০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১০x২ ট্যাবলেট।
এনকার্লেভ® ১৫০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১০x২ ট্যাবলেট।
এনকার্লেভ® ২০০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১০x২ ট্যাবলেট।


Opsonin Pharma
Isaas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.