Hypen Max® SR

Indapamide 1.5 mg + Amlodipine 5 mg

Description: Indapamide is a thiazide type diuretics & Amlodipine is a calcium channel blocker (CCB).

Mode of action: Indapamide is a sulphonamide derivative with an indole ring, pharmacologically related to thiazide diuretics, which acts by inhibiting the reabsorption of sodium in the cortical dilution segment. It increases the urinary excretion of sodium and chlorides and, to a lesser extent, the excretion of potassium and magnesium, thereby increasing urine output and having an antihypertensive action. Amlodipine is a calcium ion influx inhibitor of the dihydropyridine group (slow channel blocker or calcium ion antagonist) and inhibits the transmembrane influx of calcium ions into cardiac and vascular smooth muscle. The mechanism of the antihypertensive action of amlodipine is due to a direct relaxant effect on vascular smooth muscle.

Pharmacokinetics: ***Absorption:*** The fraction of indapamide released is rapidly and totally absorbed via the gastrointestinal digestive tract. Eating slightly increases the rapidity of absorption but has no influence on the amount of the active substance absorbed. Peak serum level following a single dose occurs about 12 hours after ingestion, repeated administration reduces the variation in serum levels between 2 doses. Intra-individual variability exists. Amlodipine is supplied in an immediate-release dosage. After oral administration of therapeutic doses, amlodipine is well absorbed with peak blood levels between 6-12 hours post-dose.
Distribution: The binding of indapamide to plasma proteins is 79%. Steady-state is achieved after 7 days. Repeated administration does not lead to accumulation. The volume of distribution is approximately 21 L/kg. In-vitro, studies have shown that approximately 97.5% of circulating amlodipine is bound to plasma proteins.

Metabolism and Elimination: Indapamide is extensively metabolized by cytochromes P450. Amlodipine is extensively metabolized in the liver (but there is no significant pre-systemic or first-pass metabolism) and is slowly cleared with a terminal elimination half-life of 40 to 50h.
Studies of 14C-labeled indapamide in humans demonstrate that 70% of the radioactivity is excreted in urine and 23% in feces. Indapamide is extensively metabolized; less than 7% of the dose is excreted in urine as an unchanged compound. The plasma elimination half-life of Amlodipine is about 35-50 hours and is consistent with once-daily dosing. 60% of metabolites are excreted in the urine.

Composition: Hypen Max® SR 1.5/5 mg Tablet: Each tablet contains Indapamide USP 1.5 mg (Sustained release form) and Amlodipine Besilate BP 6.935 mg equivalent to Amlodipine 5 mg.

Indications: Indapamide + Amlodipine is indicated as substitution therapy for the treatment of essential hypertension.

Dosage & administration: One tablet per day as a single dose, preferably to be taken in the morning, to be swallowed whole with water and not chewed.

Contraindications: Hypersensitivity to the active substances, to other sulfonamides, to dihydropyridine derivatives, or to any of the excipients; severe renal failure (creatinine clearance below 30 mL/min); hepatic encephalopathy or severe impairment of liver function; hypokalemia; lactation; severe hypotension; shock (including cardiogenic shock); obstruction of the outflow tract of the left ventricle (e.g., high-grade aortic stenosis); hemodynamically unstable heart failure after acute myocardial infarction.

Side effects: The common side effects of AMLODIPINE+INDAPAMIDE include nausea, stomach pain, headache, sleepiness, ankle swelling, flushing (warm sensation in the face, ears, neck, and trunk), palpitations (pounding heartbeat), constipation, muscle pain, and tiredness.

Use in pregnancy & lactation: ***Pregnancy:*** There is no or limited amount of data on the use of indapamide in pregnant women. Prolonged exposure to thiazide during the third trimester of pregnancy can reduce maternal plasma volume as well as uteroplacental blood flow, which may cause feto-placental ischemia and growth retardation. The safety of amlodipine in human pregnancy has not been established.
Lactation: There is insufficient information on the excretion of indapamide/Amlodipine in human milk. Hypersensitivity to sulfonamide-derived medicines and hypokalemia might occur. A risk to newborns/infants cannot be excluded.

Precautions: Hypertensive crisis: The safety and efficacy of amlodipine in hypertensive crisis have not been established. Water and electrolyte balance. Plasma sodium: This must be measured before starting treatment, then at regular intervals subsequently. Any diuretic
treatment may cause hyponatremia, sometimes with very serious consequences. The fall in plasma sodium may be asymptomatic initially and regular monitoring is therefore essential, and should be even more frequent in the elderly and cirrhotic patients.

Drug interactions: Amlodipine+Indapamide may interact with other diuretic medications (hydrochlorothiazide, furosemide, torsemide), anti-hypertensive drugs (chlorthalidone, ramipril, metoprolol, lisinopril, candesartan, baclofen, levodopa, clonidine), drugs treating mental illness (alprazolam, risperidone, amisulpride, pimozide), painkillers (ibuprofen, naproxen), anti-depressants (lithium, duloxetine), Vitamins (vitamin D, cholecalciferol (vitamin D3)), heart-related drugs (amiodarone, digoxin, sotalol), diabetic drugs (Insulin glargine, metformin), drugs treating stomach acid (esomeprazole), fits medicine (clonazepam), pain medicine (oxycodone), corticosteroids (prednisone), drugs treating impotence (sildenafil), and multivitamin with minerals.

Over dosage: There is no information on overdose with Amlodipine + Indapamide in humans.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 30˚C temperature and protected from light.

Packaging: Hypen Max® SR 1.5/5 mg Tablet: Each box contains 10X3 tablets in blister pack.

হাইপেন ম্যাক্স® এসআর

ইনড্যাপামাইড ১.৫ মিগ্রা + অ্যামলোডিপিন ৫ মিগ্রা

বিবরণ: হাইপেন ম্যাক্স® এসআর হচ্ছে একটি থায়াজাইড ধরনের মূত্রবর্ধক ইনড্যাপামাইড এবং একটি ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার অ্যামলোডিপিন এর সুনির্দিষ্ট মাত্রার সংমিশ্রণ।

কার্যপদ্ধতি: ইনড্যাপামাইড হল একটি ইন্ডোল রিং সহ একটি সালফোনামাইড ডেরিভেটিভ, যা ফার্মাকোলজিক্যালভাবে থায়াজাইড মূত্রবর্ধকগুলির সাথে সম্পর্কিত, যা কর্টিকাল ডিলিউশন সেগমেন্টে সোডিয়ামের পুনঃশোষণকে বাধা দিয়ে কাজ করে। এটি সোডিয়াম এবং ক্লোরাইডের নিঃসরণ বাড়ায় এবং অল্প পরিমাণে পটাসিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়ামের নিঃসরণ বৃদ্ধি করে, যার ফলে প্রস্রাবের পরিমাণ বৃদ্ধি পায় এবং অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ ইফেক্ট দেখায়। অ্যামলোডিপিন হল ডাইহাইড্রোপাইরিডিন গ্রুপের একটি ক্যালসিয়াম আয়ন ইনফ্লাক্স ইনহিবিটর (ধীরগতির চ্যানেল ব্লকার বা ক্যালসিয়াম আয়ন অ্যান্টাগনিস্ট) যা কার্ডিয়াক এবং ভাস্কুলার মসৃণ পেশীতে ক্যালসিয়াম আয়নের ট্রান্সমেমব্রেন ইনফ্লাক্সকে বাধা দেয়। ভাস্কুলার স্মুথ মাসলকে প্রসারিত করার মাধ্যমে অ্যামলোডিপিন অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ ইফেক্ট দেয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): শোষণঃ ইনড্যাপামাইডের ভগ্নাংশটি দ্রুত এবং সম্পূর্ণরূপে গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল পাচনতন্ত্রের মাধ্যমে শোষিত হয়। খাওয়ার ফলে শোষণের গতি কিছুটা বেড়ে যায় কিন্তু সক্রিয় পদার্থের শোষণের পরিমাণের উপর কোন প্রভাব পড়েনা। একক ডোজ গ্রহণের পরে সর্বোচ্চ সিরামের মাত্রা ১২ ঘন্টা পরে ঘটে, বারবার গ্রহণ ২টি ডোজের মধ্যে সিরাম স্তরের তারতম্যকে হ্রাস করে তবে ভিন্ন ব্যক্তির ক্ষেত্রে পরিবর্তনশীলতা বিদ্যমান। অ্যামলোডিপিন ইমিডিয়েট রিলিজ ডোজ হিসেবে সরবরাহ করা হয়। খাওয়ার পরবর্তী ৬-১২ ঘন্টার মধ্যে অ্যামলোডিপিন সর্বোচ্চ মাত্রায় রক্তে শোষিত হয়।

বিতরণ: প্লাজমা প্রোটিনের সাথে ইনড্যাপামাইডের বাঁধন ৭৯%। স্থির অবস্থা ৭ দিন পরে অর্জিত হয়। বারবার গ্রহণে শরীরে ইনড্যাপামাইড জমা পড়ে না। বিতরণের পরিমাণ প্রায় ২১ লিটার/কেজি। ইন-ভিট্রো, গবেষণায় দেখা গেছে যে প্রায় ৯৭.৫% সঞ্চালিত অ্যামলোডিপিন প্লাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ।

বিপাক এবং নির্মূলঃ ইনড্যাপামাইড ব্যাপকভাবে সাইটোক্রোম P450 দ্বারা বিপাক হয়। অ্যামলোডিপিন লিভারে ব্যাপকভাবে বিপাকিত হয় (তবে কোন উল্লেখযোগ্য প্রাক-পদ্ধতিগত বা ফার্স্ট-পাস বিপাক নেই) এবং ৪০ থেকে ৫০ ঘন্টার মধ্যে এটি ধীরে ধীরে শরীর থেকে বের হয়ে যায়। মানুষের মধ্যে 14C-লেবেলযুক্ত ইনড্যাপামাইড অধ্যয়নগুলি দেখায় যে ৭০% তেজস্ক্রিয়তা প্রস্রাবের মাধ্যমে এবং ২৩% মলের মাধ্যমে নির্গত হয়। ৭% এর কম ডোজ একটি অপরিবর্তিত যৌগ হিসাবে প্রস্রাবের মাধ্যমে নির্গত হয়। অ্যামলোডিপিনের প্লাজমা নির্মূল অর্ধ-জীবন প্রায় ৩৫-৫০ ঘন্টা এবং ৬০% বিপাক প্রস্রাবের মাধ্যমে নির্গত হয়।

উপাদান: হাইপেন ম্যাক্স® এসআর ১.৫/৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ইনড্যাপামাইড ইউ এস পি ১.৫ মিগ্রা (সাসটেইনড রিলিজ) এবং অ্যামলোডিপিন বিসাইলেট বিপি ৬.৯৩৫ মিগ্রা যা অ্যামলোডিপিন ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

নির্দেশনা: ইনড্যাপামাইড + অ্যামলোডিপিন প্রতিস্থাপন থেরাপি হিসাবে উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ: একক ডোজ হিসাবে প্রতিদিন একটি ট্যাবলেট, বিশেষত সকালে নেওয়া উচিত, পানি দিয়ে পুরো গিলে ফেলতে হবে এবং চিবানো যাবে না।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): হাইপেন ম্যাক্স® এস আর এর সক্রিয় উপাদান বা এর এক্সিপিয়েন্টস এর প্রতি অতি সংবেদনশীলতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না। গুরুতর রেনাল ফেইলুর (৩০ মিলি/মিনিটের নিচে ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স), হেপাটিক ইনসেফালোপ্যাথি, বাম ভেন্ট্রিকলের বহিঃপ্রবাহ ট্রাক্টের বাঁধা (যেমন- উচ্চ-গ্রেডের মহাধমনী স্টেনোসিস), তীব্র মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন এর পরে **হাইপেন ম্যাক্স® এস আর** ব্যবহার করা উচিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: ইনড্যাপামাইড + অ্যামলোডিপিন -এর সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে বমি -বমি ভাব, পেটে ব্যথা, মাথাব্যথা, তন্দ্রা, গোড়ালি ফুলে যাওয়া, ফ্লাশিং (মুখ, কান, ঘাড় এবং কাধে উষ্ণ সংবেদন), বুক ধড়ফড় (হার্টবিট স্পন্দন), কোষ্ঠকাঠিন্য, পেশী ব্যথা, এবং ক্লান্তি।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে ইনড্যাপামাইড/অ্যামলোডিপিন ব্যবহার সম্পর্কে পর্যাপ্ত পরিমাণ তথ্য নেই। দীর্ঘায়িত গর্ভাবস্থার তৃতীয় ত্রৈমাসিকের সময় থায়াজাইডের সংস্পর্শে মাতৃ প্লাজমা ভলিউম এবং জরায়ু প্ল্যাসেন্টাল রক্ত প্রবাহ হ্রাস করতে পারে, যা ভ্রূণ-প্ল্যাসেন্টাল ইস্কেমিয়া এবং বৃদ্ধি প্রতিবন্ধকতার কারণ হতে পারে। মানব গর্ভাবস্থায় অ্যামলোডিপিনের নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। স্তন্যদান: মানুষের দুধে ইনড্যাপামাইড/অ্যামলোডিপিন নির্গমনের বিষয়ে পর্যাপ্ত তথ্য নেই। সালফোনামাইড থেকে প্রাপ্ত ওষুধের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা এবং হাইপোক্যালেমিয়া হতে পারে। নবজাতক/শিশুদের ঝুঁকি বাড়ে।

সতর্কতা (হাইপারটেনসিভ সংকট): হাইপারটেনসিভ সংকটে অ্যামলোডিপিনের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। পানি এবং ইলেক্ট্রোলাইট ভারসাম্য, প্লাজমা সোডিয়াম, চিকিৎসা শুরু করার আগে এটি অবশ্যই পরিমাপ করা উচিত। যেকোন মূত্রবর্ধক চিকিৎসা হাইপোনেট্রেমিয়া হতে পারে, কখনও কখনও খুব গুরুতর পরিণতি হতে পারে। প্লাজমা সোডিয়ামের পতন প্রাথমিকভাবে উপসর্গবিহীন হতে পারে এবং তাই নিয়মিত পর্যবেক্ষণ অপরিহার্য। বয়স্ক এবং সিরোটিক রোগীদের মধ্যে আরও ঘন ঘন পর্যবেক্ষণ হওয়া উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ইনড্যাপামাইড + অ্যামলোডিপিন অন্যান্য মূত্রবর্ধক ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া দেখাতে পারে (হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড, ফুরোসেমাইড, টরসেমাইড), অ্যান্টি-হাইপারটেনসিভ ওষুধ (ক্লোরথ্যালিডোন, রামিপ্রিল, মেটোপ্রোলল, লিসিনোপ্রিল, ক্যানডেসার্টান, ব্যাক্লোফেন, লেভোডোপা, ক্লোনিডিন, মানসিক অসুস্থতার চিকিৎসা), এমিসালপ্রাইড, পিমজিড), ব্যথানাশক (আইবুপ্রফেন, ন্যাপ্রক্সেন), অ্যান্টি-ডিপ্রেসেন্ট (লিথিয়াম, ডুলক্সেটিন), ভিটামিন (ভিটামিন ডি, (ভিটামিন ডি৩), হার্ট সম্পর্কিত ওষুধ (অ্যামিওডারোন, ডিগক্সিন, সোটালল), ডায়াবেটিক ওষুধ (ইনসুলিন গ্লারজিন , মেটফর্মিন), পাকস্থলীর অ্যাসিড (এসোমেপ্রাজল), ফিট ওষুধ (ক্লোনাজেপাম), ব্যথার ওষুধ (অক্সিকোডোন), কর্টিকোস্টেরয়েড (প্রেডনিসোন), পুরুষত্বহীনতার চিকিৎসাকারী ওষুধ (সিলডেনাফিল), এবং খনিজযুক্ত মাল্টিভিটামিন।

মাত্রাধিক্য: ইনড্যাপামাইড + অ্যামলোডিপিন এর মাত্রাতিরিক্ত মাত্রার কোন তথ্য নেই।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা: হাইপেন ম্যাক্স® এসআর ১.৫/৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু প্যাকে রয়েছে ১০×৩ ট্যাবলেট।

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

0958-01