Sympres™

Moxonidine BP Film Coated Tablet

DESCRIPTION

Sympres™ is a preparation of Moxonidine. In different animal models, Moxonidine has been shown to be a relatively potent antihypertensive agent. Available experimental data suggest that the site of the antihypertensive action of Moxonidine is the central nervous system (CNS). Moxonidine has been shown to bind to I_1-imidazoline receptors and to a lesser extent α_2-adrenoreceptors. The therapeutic action of Moxonidine appears to result from interaction with I_1 receptors located within the rostral ventrolateral medulla, leading to a reduced activity of sympathetic nerves. Moxonidine differs from other available centrally acting antihypertensives by exhibiting only low affinity to central α_2-adrenoceptors compared to I_1-imidazoline receptors; α_2-adrenoceptors are considered the molecular target via which sedation and dry mouth, the most common side effects of centrally acting antihypertensives, are mediated. In humans, Moxonidine leads to a reduction of systemic vascular resistance and consequently in arterial blood pressure.

INDICATIONS

Essential or primary hypertension

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Treatment should be started with 200 micrograms in the morning. The dose may be titrated after three weeks to 400 micrograms given as single dose or as divided daily doses (morning and evening) until a satisfactory response is achieved. If the response is still unsatisfactory after a further 3 weeks treatment, the dosage can be increased up to a maximum of 600 micrograms in divided doses (morning and evening). A single dose of 400 micrograms and a daily dose of 600 micrograms of Moxonidine should not be exceeded. Moxonidine may be taken with or without food.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any component
- Sick sinus syndrome
- Bradycardia (resting heart rate <50 beats/minute)
- AV-block 2nd and 3rd degree
- Cardiac insufficiency

SIDE EFFECTS

- Asthenia, Headache, Pain, Abdominal Pain
- Back Pain
- Dizziness, Dry mouth, Somnolence, Vertigo

PRECAUTION AND WARNING

Cessation of combination therapy with beta-blockers: Abrupt cessation of combination therapy with Moxonidine and a beta-blocker may result in rebound hypertension. If combination therapy with Moxonidine and a beta-blocker is to be ceased, the beta-blocker should be stopped first and then Moxonidine stopped after a few days. During cessation of therapy blood pressure should be regularly monitored.

Atrioventricular block: Cases of varying degrees of AV block have been reported in the post-marketing setting in patients undergoing Moxonidine treatment. Based on these case reports, the causative role of Moxonidine in delaying atrioventricular conduction cannot be completely ruled out. Therefore, caution is recommended when treating patients with a possible predisposition to developing an AV block. When Moxonidine is used in patients with 1st degree AV block, special care should be exercised to avoid bradycardia. Moxonidine must not be used in higher degree AV blocks.

Caution is advised in the administration of moxonidine to patients with renal impairment as moxonidine is excreted primarily via kidney. Careful titration of the dose is recommended in patients with renal impairment, specially at the start of therapy.

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactose deficiency or glucose galactose malabsorption should not take this medicinal product.

DRUG INTERACTION

Concurrent administration of moxonidine and other antihypertensive agents enhances the hypotensive effect of Moxonidine. The sedative effect of tricyclic antidepressants, tranquilizers, alcohol, sedatives, hypnotics and benzodiazepines can be potentiated by Moxonidine. Moxonidine moderately augmented the impaired performance in cognitive functions in subjects receiving lorazepam. Since tricyclic antidepressants may reduce the effectiveness of centrally acting antihypertensive agents, it is not recommended that tricyclic antidepressants be co-administered with Moxonidine. Moxonidine is excreted through tubular excretion. Interaction with other agents that are excreted through tubular excretion cannot be excluded.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Category : B3

There is inadequate data for use of moxonidine in pregnant women. Embryotoxicological effects have shown in animals that moxonidine should not be used during pregnancy unless the benefit clearly justifies the possible risks to the foetus.

Moxonidine is secreted in breast-milk and should therefore not be used during breast-feeding. Breast-feeding should be stopped if therapy with Moxonidine is considered necessary.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Do not store above 25 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Sympres™ 0.2 Tablet:
Box containing 3 strips of 10 tablets each. Each film coated tablet contains Moxonidine BP 0.2 mg.

Sympres™ 0.3 Tablet:
Box containing 2 strips of 10 tablets each. Each film coated tablet contains Moxonidine BP 0.3 mg.

SK+F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

PM09932 V01

সিমপ্রেস™

মক্সোনিডিন বি.পি. পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

বর্ণনা

সিমপ্রেস™ হল মক্সোনিডিন এর একটি প্রস্তুতি। বিভিন্ন প্রাণীর মডেলে, মক্সোনিডিনকে তুলনামূলকভাবে পটেন্ট অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ এজেন্ট হিসাবে দেখানো হয়েছে। পরীক্ষামূলক তথ্য থেকে জানা যায় যে মক্সোনিডিনের অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ অ্যাকশনের স্থানটি কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্র (সিএনএস)। মক্সোনিডিন I_1-ইমিডাজোলিন রিসেপ্টর এবং কম পরিমাণে আলফা 2-অ্যাড্রেনোরসেপ্টরগুলির সাথে আবদ্ধ হতে দেখা গেছে। রোস্ট্রাল ভেন্ট্রোলেটারাল মেডুলার মধ্যে অবস্থিত I_1 রিসেপ্টরগুলির সাথে মিথস্ক্রিয়া থেকে মক্সোনিডিন -এর থেরাপিউটিক ক্রিয়া দেখা দেয়, যার ফলে সিম্প্যাথেটিক স্নায়ুর কার্যকলাপ হ্রাস পায়। I_1-ইমিডাজোলিন রিসেপ্টরগুলির তুলনায় কেন্দ্রীয় আলফা 2-অ্যাড্রেনোসেপ্টরগুলির সাথে কম কার্যকারিতা প্রদর্শন করে মক্সোনিডিন অন্যান্য উপলব্ধ কেন্দ্রীয়ভাবে কাজ করে এমন অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ থেকে পৃথক; আলফা 2-অ্যাড্রেনোসেপ্টরগুলিকে মলিকুলার টার্গেট হিসাবে বিবেচনা করা হয় যার মাধ্যমে সেডেশন এবং শুষ্ক মুখ, কেন্দ্রীয়ভাবে কাজ করা অ্যান্টিহাইপারটেনসিভগুলির সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া, প্রদর্শন করা হয়। মানুষের মধ্যে, মক্সোনিডিন সিস্টেমিক ভাস্কুলার রেসিস্টেন্স হ্রাস করে এবং এর ফলে ধমনী রক্তচাপ হ্রাস পায়।

নির্দেশনা

এসেনশিয়াল বা প্রাথমিক উচ্চ রক্তচাপ

সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

সকালে ২০০ মাইক্রোগ্রাম দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা উচিত। সন্তোষজনক প্রতিক্রিয়া না পাওয়া পর্যন্ত ডোজটি তিন সপ্তাহ পর ৪০০ মাইক্রোগ্রাম একক ডোজ হিসাবে বা বিভক্ত দৈনিক ডোজ (সকাল এবং সন্ধ্যা) হিসাবে বৃদ্ধি করা যেতে পারে। যদি আরও ৩ সপ্তাহের চিকিৎসার পরেও প্রতিক্রিয়া সন্তোষজনক না হয়, তবে ডোজটি বিভক্ত ডোজ (সকাল এবং সন্ধ্যায়) সর্বোচ্চ ৬০০ মাইক্রোগ্রাম পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে। ৪০০ মাইক্রোগ্রামের একক ডোজ এবং মক্সোনিডিনের ৬০০ মাইক্রোগ্রামের দৈনিক ডোজ অতিক্রম করা উচিত নয়। মক্সোনিডিন খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়াই নেওয়া যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

- যেকোনো উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল
- সিক সাইনাস সিন্ড্রোম
- ব্রাডিকার্ডিয়া (বিশ্রামের হৃদস্পন্দন < ৫০ বিট/মিনিট)
- AV ব্লক ২য় এবং ৩য় ডিগ্রী
- কার্ডিয়াক ইনসাফিসিয়েন্সি

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

- অ্যাস্থেনিয়া, মাথাব্যথা, ব্যথা, পেটে ব্যথা
- পিঠে ব্যাথা
- মাথা ঘোরা, শুষ্ক মুখ, তন্দ্রা, ভার্টিগো

সাবধানতা এবং সতর্কতা

বিটা-ব্লকারগুলির সাথে সংমিশ্রণ থেরাপি বন্ধ করা: মক্সোনিডিন এবং একটি বিটা-ব্লকারের সাথে সংমিশ্রণ থেরাপি হঠাৎ বন্ধ করার ফলে উচ্চ রক্তচাপ রিবাউন্ড হতে পারে। যদি মক্সোনিডিন এবং একটি বিটা-ব্লকারের সাথে সংমিশ্রণ থেরাপি বন্ধ করতে হয়, তবে প্রথমে বিটা-ব্লকার বন্ধ করা উচিত এবং তার কয়েক দিন পরে মক্সোনিডিন বন্ধ করা উচিত। থেরাপি বন্ধ করার সময় রক্তচাপ নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

অ্যাট্রিওভেন্ট্রিকুলার ব্লক: মক্সোনিডিন চিকিৎসাধীন রোগীদের মধ্যে পোস্ট-মার্কেটিং সেটিংয়ে এভি ব্লকের বিভিন্ন মাত্রার ঘটনা রিপোর্ট করা হয়েছে। এই কেস রিপোর্টের উপর ভিত্তি করে, অ্যাট্রিওভেন্ট্রিকুলার সঞ্চালন বিলম্বে মক্সোনিডিনের কার্যকারক ভূমিকা পুরোপুরি বাদ দেওয়া যায় না। অতএব, একটি AV ব্লক বিকাশের সম্ভাব্য প্রবণতা সহ রোগীদের চিকিৎসা করার সময় সতর্কতা বাঞ্ছনীয়। যখন প্রথম ডিগ্রি AV ব্লকের রোগীদের ক্ষেত্রে মক্সোনিডিন ব্যবহার করা হয়, তখন ব্রাডিকার্ডিয়া এড়াতে বিশেষ যত্ন নেওয়া উচিত। মক্সোনিডিন উচ্চতর ডিগ্রী AV ব্লকে ব্যবহার করা উচিত নয়।

কিডনির প্রতিবন্ধকতাযুক্ত রোগীদের মক্সোনিডিন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা হয় কারণ মক্সোনিডিন প্রাথমিকভাবে কিডনির মাধ্যমে নির্গত হয়। বিশেষত থেরাপির শুরুতে, কিডনি বিকল রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ডোজ টাইট্রেশন করার পরামর্শ দেওয়া হয়।

গ্যালাকটোজ অসহিষ্ণুতা, মোট ল্যাকটোজ ঘাটতি বা গ্লুকোজ গ্যালাকটোজ ম্যালাবসোর্পশনের বিরল বংশগত সমস্যাযুক্ত রোগীদের এই ওষুধটি গ্রহণ করা উচিত নয়।

অন্য ওষুদের সাথে প্রতিক্রিয়া

মক্সোনিডিন এবং অন্যান্য অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ এজেন্টগুলির একযোগে ব্যবহার মক্সোনিডিনের হাইপোটেনসিভ প্রভাবকে বাড়িয়ে তোলে। ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্টস, ট্রানকুইলাইজার, অ্যালকোহল, সেডেটিভস, হিপনোটিকস এবং বেনজোডিয়াজেপাইনের সিডেটিভ প্রভাব মক্সোনিডিন দ্বারা বৃদ্ধি করা যেতে পারে। মক্সোনিডিন লোরাজেপাম গ্রহণকারীদের কগনিটিভ ফাংশনের দুর্বল কর্মক্ষমতাকে পরিমিতভাবে বাড়িয়ে তোলে। যেহেতু ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্টস কেন্দ্রীয়ভাবে কাজ করা অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ এজেন্টগুলির কার্যকারিতা হ্রাস করতে পারে, তাই এটি সুপারিশ করা হয় না যে ট্রাইসাইক্লিক অ্যান্টিডিপ্রেসেন্টগুলি মক্সোনিডিনের সাথে একত্রিত করে দেয়া হয়। মক্সোনিডিন টিউবুলার এক্সক্রেশনের মাধ্যমে নির্গত হয়। টিউবুলার এক্সক্রেশনের মাধ্যমে নির্গত অন্যান্য এজেন্টদের সাথে মিথস্ক্রিয়া বাদ দেওয়া যায় না।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগন্যান্সি ক্যাটেগরি : B3

গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে মক্সোনিডিন ব্যবহারের জন্য অপর্যাপ্ত তথ্য আছে। এম্ব্রায়োটক্সিকোলজিক্যাল প্রভাব প্রাণীদের মধ্যে দেখিয়েছে যে গর্ভাবস্থায় মক্সোনিডিন ব্যবহার করা উচিত নয় যদি না সুবিধাটি ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকিগুলিকে স্পষ্টভাবে সমর্থন করে। মক্সোনিডিন বুকের দুধে নিঃসৃত হয় এবং তাই বুকের দুধ খাওয়ানোর সময় ব্যবহার করা উচিত নয়। যদি মক্সোনিডিন দিয়ে থেরাপি প্রয়োজন বলে মনে করা হয় তবে বুকের দুধ খাওয়ানো বন্ধ করা উচিত।

সংরক্ষণ

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

সরবারহ

সিমপ্রেস ™ ০. ২ ট্যাবলেট:
প্রতি বক্সে ১০ টি ট্যাবলেটের ৩ টি স্ট্রিপ রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে মক্সোনিডিন বি.পি. ০. ২ মি.গ্রা.।

সিমপ্রেস ™ ০. ৩ ট্যাবলেট:
প্রতি বক্সে ১০ টি ট্যাবলেটের ২ টি স্ট্রিপ রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে মক্সোনিডিন বি.পি. ০.৩ মি.গ্রা.।

SK+F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক