

#### Composition

**Levamlolin 2.5 Tablet:** Each tablet contains Levamlodipine Maleate INN equivalent to Levamlodipine 2.5 mg.

**Levamlolin 5 Tablet:** Each tablet contains Levamlodipine Maleate INN equivalent to Levamlodipine 5 mg.

#### Description

Levamlodipine is a pharmacologically active isomer of amlodipine. It is a dihydropyridine calcium antagonist (calcium ion antagonist or slow-channel blocker) that inhibits the transmembrane influx of calcium ions into vascular smooth muscle and cardiac muscle. Amlodipine is a peripheral arterial vasodilator that acts directly on vascular smooth muscle to cause a reduction in peripheral vascular resistance and reduction in blood pressure.

#### Indications

Levamlodipine is a calcium channel blocker and may be used alone or in combination with other antihypertensive agents for the treatment of hypertension, to lower blood pressure. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions.

#### Dosage & Administrations

**Adults:** The usual initial antihypertensive oral dose of levamlodipine is 2.5 mg once daily, and the maximum dose is 5 mg once daily.

Small, fragile, or elderly patients, or patients with hepatic insufficiency may be started on 1.25 mg once daily and this dose may be used when adding levamlodipine to other antihypertensive therapy. Adjust dosage according to blood pressure goals.

**Children:** The effective antihypertensive oral dose in pediatric patients ages 6-17 years is 1.25 mg to 2.5 mg once daily. Doses in excess of 2.5 mg daily have not been studied in paediatric patients

#### Side effects

Most common adverse reactions to amlodipine is edema which occurred in a dose related manner. Other adverse experiences not dose related but reported with an incidence >1.0% are fatigue, nausea, abdominal pain and somnolence.

#### Contraindications

Levamlodipine is contraindicated in patients with known sensitivity to amlodipine.

#### Warning and Precautions

**Hypotension:** Symptomatic hypotension is possible, particularly in patients with severe aortic stenosis. Because of the gradual onset of action, acute hypotension is unlikely.

**Increased Angina or Myocardial Infarction:** Worsening angina and acute myocardial infarction can develop after starting or increasing the dose of amlodipine, particularly in patients with severe obstructive coronary artery disease.

**Patients with Hepatic Failure:** Because amlodipine is extensively metabolized by the liver and the plasma elimination half-life ( $t_{1/2}$ ) is 56 hours in patients with impaired hepatic function, titrate slowly when administering amlodipine to patients with severe hepatic impairment.

#### Drug interaction

##### Impact of Other Drugs on Amlodipine:

**CYP3A Inhibitors:** Co-administration with CYP3A inhibitors (moderate and strong) results in increased systemic exposure to amlodipine and may require dose reduction.

**Sildenafil:** Monitor for hypotension when sildenafil is co-administered with amlodipine.

##### Impact of Amlodipine on Other Drugs:

**Simvastatin:** Co-administration of simvastatin with amlodipine increases the systemic exposure of simvastatin. Limit the dose of simvastatin in patients on amlodipine to 20 mg daily.

**Immunosuppressants:** Amlodipine may increase the systemic exposure of cyclosporine or tacrolimus when co-administered.

#### Use in specific populations

##### Pregnancy and Lactation:

**Pregnancy:** The limited available data based on post-marketing reports with amlodipine use in pregnant women are not sufficient to inform a drug-associated risk for major birth defects and miscarriage. There are risks to the mother and fetus associated with poorly controlled hypertension in pregnancy.

**Lactation:** No adverse effects of amlodipine on the breastfed infant have been observed.

**Paediatric Use:** Effect of levamlodipine on blood pressure in patients less than 6 years of age is not known.

**Geriatric Use:** In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range, reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy.

#### Overdosage

Overdosage might be expected to cause excessive peripheral vasodilation with marked hypotension and possibly a reflex tachycardia. In humans, experience with intentional overdosage of amlodipine is limited. Active cardiac and respiratory monitoring should be initiated, if massive overdosage occurs.

#### Storage

Store at below 30°C temperature, protected from light and moisture. Keep out of reach of children.

#### How Supplied

**Levamlolin 2.5 Tablet:** Each Box contains 2 x 14 Tablet in Alu-Alu blister.

**Levamlolin 5 Tablet:** Each Box contains 2 x 14 Tablet in Alu-Alu blister.

#### উপাদান

লেভামোলিন ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে লেভঅ্যামলোডিপিন ম্যালিয়েট আইএনএন যা লেভঅ্যামলোডিপিন ২.৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

লেভামোলিন ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে লেভঅ্যামলোডিপিন ম্যালিয়েট আইএনএন যা লেভঅ্যামলোডিপিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

#### বিবরণ

লেভঅ্যামলোডিপিন ফার্মাকোলজিক্যালি অ্যামলোডিপিনের সক্রিয় আইসোমার। ইহা একটি ডাই-হাইড্রোপাইরিডিন ক্যালসিয়াম বিরোধী ওষুধ যা রক্তনালীর মসৃণপেশী এবং হৃদপেশীর ক্যালসিয়াম আয়ন অন্তঃপ্রবাহকে বাধা প্রদান করে। অ্যামলোডিপিন একটি পেরিফেরাল ভেসোডাইলেটর যা সরাসরি কাজ করে পাশ্চাত্য রক্তনালীর বাধা হ্রাস করে এবং রক্তচাপ কমায়।

#### নির্দেশনা

লেভঅ্যামলোডিপিন একটি ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার যা রক্তচাপ কমাতে ও উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায় এককভাবে অথবা সমন্বিতভাবে অন্যান্য উচ্চ রক্তচাপ বিরোধী ওষুধের সাথে একত্রে ব্যবহার করা যেতে পারে। হ্রাসকৃত রক্তচাপ মারাত্মক এবং নন-ফ্যাটাল কার্ডিওভাসকুলার ইভেন্ট, প্রাথমিকভাবে স্ট্রোক এবং মায়োকর্ডিয়াল ইনফার্কশন এর ঝুঁকি কমায়।

#### মাত্রা ও সেবনবিধি

**প্রাথমিক:** সাধারণত ২.৫ মি.গ্রা. দিনে একবার এবং সর্বোচ্চ প্রয়োগমাত্রা ৫ মি.গ্রা. দিনে একবার। বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে বা যে সমস্ত রোগীর যকৃতের অসুবিধা আছে তারা ২.৫ মি.গ্রা. হিসাবে দৈনিক একবার করে খেতে পারেন। রক্তচাপ অনুযায়ী ডোজ সামঞ্জস্য করুন।

**শিশু (৬ - ১৭ বছর):** ১.২৫ মি.গ্রা. থেকে ২.৫ মি.গ্রা. দৈনিক একবার। পেডিয়াট্রিক রোগীদের ক্ষেত্রে ২.৫ মি.গ্রা. এর বেশী ডোজ ব্যবহারের স্ট্যাডি নেই।

#### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণত অ্যামলোডিপিনের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ইডেমা যা ডোজের সাথে সম্পর্কিত। এছাড়াও সাধারণত কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যা ডোজের সাথে সম্পৃক্ত নয় যেমন ক্লান্তি, বমি বমি ভাব, পেটে ব্যথা এবং নিদ্রালুতা এর তীব্রতা ১% এর চেয়ে বেশী।

#### প্রতিনির্দেশনা

যে সকল রোগীর অ্যামলোডিপিন এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে সে ক্ষেত্রে লেভঅ্যামলোডিপিন প্রতিনির্দেশিত।

#### সাবধানতা ও সতর্কতা

**হাইপোটেনশন:** তীব্র অ্যাণ্ডটিক স্টেনোসিস রোগীদের ক্ষেত্রে হাইপোটেনশন হতে পারে।

**অ্যানজাইনা বা মায়োকর্ডিয়াল ইনফার্কশন:** অ্যামলোডিপিন ডোজ শুরু করার সময় বা ডোজ বৃদ্ধির সাথে সাথে অ্যানজাইনা এবং মায়োকর্ডিয়াল ইনফার্কশন বৃদ্ধি পেতে পারে, বিশেষ করে যে সব রোগীর অবস্ট্রাক্টিভ করোনারী আর্টারি ডিজিজ রয়েছে।

**অকার্যকর যকৃত রোগীদের ক্ষেত্রে:**

যেহেতু যকৃতের মাধ্যমে অ্যামলোডিপিনের বিপাক হয়, তাই যে সকল রোগীর যকৃতের অকার্যকারিতা রয়েছে সে সকল ক্ষেত্রে অ্যামলোডিপিন প্রয়োগে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

#### অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

**অ্যামলোডিপিনের উপর অন্যান্য ওষুধের প্রভাব:**

**CYP3A ইনহিবিটরস:** CYP3A ইনহিবিটরস ও অ্যামলোডিপিন এক সাথে গ্রহণের ফলে অ্যামলোডিপিনের সিস্টেমিক এক্সপোজার বেড়ে যায় এবং ডোজ হ্রাসের প্রয়োজন হতে পারে।

**সিলডেনাফিল:** অ্যামলোডিপিন এবং সিলডেনাফিল একসাথে সেবন করা হলে হাইপোটেনশন পর্যবেক্ষণ করা প্রয়োজন হয়।

**অন্যান্য ওষুধের উপর অ্যামলোডিপিনের প্রভাব:**

**সিমভাস্ট্যাটিন:** সিমভাস্ট্যাটিন সাথে অ্যামলোডিপিন গ্রহণের ফলে সিমভাস্ট্যাটিন সিস্টেমিক এক্সপোজার বেড়ে যায়। এক্ষেত্রে সিমভাস্ট্যাটিন সর্বোচ্চ ডোজ দৈনিক ২০ মি.গ্রা.।

**ইমিউনোসাপ্রেশেন্ট:** অ্যামলোডিপিনের সাথে গ্রহণের ফলে সাইক্লোসপারিন বা ট্রায়াক্লোমাসিমাস এর সিস্টেমিক এক্সপোজার বেড়ে যেতে পারে।

#### বিশেষ জনগোষ্ঠীতে ব্যবহার

**গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:**

**গর্ভাবস্থা:** গর্ভবতী মহিলা ও স্তন্যদানের উপর ঝুঁকি রয়েছে।

**স্তন্যদানকালে:** অ্যামলোডিপিন মাতৃদুগ্ধে সাথে খুবই অল্প পরিমাণ নিঃসৃত হয়, দুগ্ধ গ্রহণকারী শিশুর উপর কোনো বিরূপ প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি।

**শিশুদের ক্ষেত্রে:** ৬ বছরের কম বয়সী বাচ্চাদের উপর লেভঅ্যামলোডিপিনের কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

**বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে:** সাধারণত বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজ নির্বাচনে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে। প্রথমে সল্প মাত্রায় শুরু করে পরবর্তীতে যকৃত, লিভার, কিডনি এবং হৃদযন্ত্রের কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করে ডোজ নির্বাচন করতে হবে।

#### মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ফলে বেশী পরিমাণে ভেসোডায়লেশন হতে পারে, ফলে নিম্ন রক্তচাপ ও রিফ্লেক্স ট্যাকি কার্ডিয়া হবার সম্ভাবনা থাকে। মানুষের উপর অ্যামলোডিপিন এর অতিমাত্রায় প্রভাব সম্পর্কিত অভিজ্ঞতা সীমিত। অত্যধিক অতিমাত্রায় ক্ষেত্রে হৃদপিণ্ডের সক্রিয়তা এবং শ্বাস-প্রশ্বাসের গতিবিধি বেড়ে যেতে পারে, সেদিকে খোয়াল রাখতে হবে।

#### সংরক্ষণ

৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

#### সরবরাহ

লেভামোলিন ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২ x ১৪ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

লেভামোলিন ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২ x ১৪ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।