

For the use of a Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory Only.

Asomex[®] - 2.5 / 5

S (-) Amlodipine Besilate Tablets

THERAPEUTIC CATEGORY :

Calcium channel blocker

COMPOSITION :

Asomex[®] 2.5

Each uncoated tablet contains :

S (-) Amlodipine besilate equivalent to S (-) Amlodipine 2.5 mg

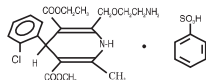
Asomex[®] 5

Each uncoated tablet contains :

S (-) Amlodipine besilate equivalent to S (-) Amlodipine 5 mg

DESCRIPTION :

S (-) Amlodipine is the pharmacologically active isomer of Amlodipine. S (-) Amlodipine is chemically designated as: S(-)-3-ethyl-5-methyl-2-(2-aminoethoxymethyl)-4-(2-chlorophenyl)-1,4-dihydro-6-methyl-3,5-pyridinedicarboxylate benzenesulfonate. Its empirical formula is: C₂₆H₂₈ClN₂O₆·C₆H₄O₃S with a molecular weight of 567.1



CLINICAL PHARMACOLOGY :

Pharmacodynamics :

S (-) Amlodipine, the chirally pure form of Amlodipine is a calcium channel antagonist belonging to the dihydropyridine class. The S (-) isomer of Amlodipine is found to possess greater pharmacological effects than R (+) Amlodipine. S (-) Amlodipine is 1000 times more potent than the R (+) isomer in binding to the dihydropyridine receptor. In humans, the dominant effects of Amlodipine are consequent to vasodilatation. S (-) Amlodipine lowers peripheral vascular resistance without causing a reflex tachycardia. It is effective as a once daily dosage in the control of hypertension.

Pharmacokinetics and Metabolism :

Administration of S (-) Amlodipine 2.5 mg as a single dose in the fasting state produced maximum plasma concentration (C_{max}) of 8.30 ± 1.071 ng/ml in 2.73 ± 0.88 hrs. (T_{max}). Amlodipine is extensively (about 90%) converted to inactive metabolites via hepatic metabolism with 10% of the parent compound and 60% of the metabolites excreted in the urine. Ex vivo studies have shown that approximately 93% of the circulating drug is bound to plasma proteins in hypertensive patients. The mean AUC_{0-∞} value (± 48 hrs) of tablet S (-) Amlodipine (2.5mg) is 95.33 ± 14.45 ng.hr/ml. The AUC_{0-∞} value is recorded to be 140.91 ± 28.06 ng.hr/ml. The plasma elimination half life of S-Amlodipine has been found to be 31.09 ± 12.65 hrs.

INDICATIONS :

Essential Hypertension

Angina Pectoris

CONTRAINDICATIONS :

Hypersensitivity to any of the components of the formulation.

ADVERSE REACTIONS :

On the basis of clinical data available, the following adverse events have been reported in less than 2% of patients:

Vertigo (0.05%), tachycardia (0.05%), cough (0.05%), headache (0.43%), difficulty in breathing (0.1%), oedema (0.75 - 1.92%), cheerlessness (0.05%) and facial puffiness (0.05%). These side-effects were mild in nature.

DRUG INTERACTIONS :

Clinical studies have shown that S (-) Amlodipine when combined with aspirin, nitrates, beta-blockers, statins, ACE inhibitors, H₂ blockers, and Proton Pump Inhibitors produced no drug interactions.

PRECAUTIONS :

No controlled clinical study of S (-) Amlodipine has been performed in patients with hepatic impairment and renal impairment. Clinical studies in patients with normal liver function have shown that there is no elevation in the hepatic enzymes with the use of S (-) Amlodipine. However, caution should be taken while administering S (-) Amlodipine to patients with hepatic and renal impairment.

Pregnant Women & Nursing Mothers :

There is no data available on the use of S (-) Amlodipine in pregnant and lactating women, hence the drug should be administered only when the potential benefits outweighs the risk to the patient.

Children : Safety and effectiveness of this product in children has not been established.

OVERDOSAGE :

There are no reported cases of overdose with the use of S (-) Amlodipine. Overdosage with racemic Amlodipine may cause excessive peripheral vasodilation with marked hypotension and possibly a reflex tachycardia. Hence caution should be taken in case of an overdose with S (-) Amlodipine. If massive overdose occurs, active cardiac and respiratory monitoring should be instituted. Frequent blood pressure measurements should be performed. If hypotension occurs, cardiovascular support including elevation of the extremities and the judicious administration of fluids should be initiated. If hypotension remains unresponsive to these conservative measures, administration of vasopressors (such as phenylephrine) should be considered with attention to the circulating drug. If massive overdose occurs, gastric lavage should be employed. As this product is highly plasma protein bound, hemodialysis is not likely to be of benefit.

DOSE AND ADMINISTRATION :

The recommended starting dose of S (-) Amlodipine in hypertension is 1.25 mg once daily. The normal recommended dose is 2.5 mg once a day for the treatment of hypertension. Based on the clinical response of the patient, the dose may be enhanced, up to 5 mg once a day.

STORAGE :

Store in a dry place, below 25°C.

PRESENTATION :

Blister strip of 10 tablets.

Manufactured by :

Emcure[®]

PHARMACEUTICALS LTD.

Hinjwadi, Pune - 411 057, INDIA.

© Trade Mark Owners.

At : Lane No. 3, Phase-II, SIDCO,

Bar-Brahmana, Jammu - 181 133, India.

514440489SN01

Uniquement à l'usage du Corps Médical, des Hôpitaux ou des Laboratoires

Asomex[®] - 2.5 / 5

S (-) Amlodipine Besilate Comprimés

Catégorie thérapeutique :

Inhibiteur Calcique

Composition :

Asomex[®] 2.5

Chaque comprimé non sécable contient

S(-) Amlodipine besilate équivalent à :

S(-) Amlodipine 2.5 mg

Asomex[®] 5

Chaque comprimé non sécable contient

S(-) Amlodipine besilate équivalent à :

S(-) Amlodipine 5 mg

Description :

S (-) Amlodipine est l'isomère pharmacologique active de l'Amlodipine. S (-) Amlodipine répond à la formule chimique suivante : S(-) 3 ethyl - 5 methyl - 2 -(2 amino ethoxymethyl) - 4 (2 chlorophenyl) - 1,4 de dihydro-6methyl- 3,5 pyridinedicarboxylate benzenesulfonate. Sa formule empirique est: C₂₆H₂₈ClN₂O₆·C₆H₄O₃S, avec un poids moléculaire de 567.1.

Pharmacologie Clinique :

Pharmacodynamie :

S (-) Amlodipine, la forme chirale pure d'Amlodipine est un antagoniste calcique appartenant à la classe des dihydropyridine. L'isomère S(-) d'Amlodipine semble posséder un très grand effet pharmacologique que le R(+) Amlodipine.

S(-) Amlodipine est 1000 fois plus puissant que l'isomère R(+) en ayant une grande affinité avec le récepteur de dihydropyridine. Chez les humains, les effets dominants d'Amlodipine sont la conséquence de la vasodilatation. S (-) Amlodipine diminue la résistance vasculaire périphérique, sans causer les tachycardies réflexes.

Il est efficace à la dose de 1 comprimé par jour tout en contrôlant la tension.

Pharmacocinétiques et Métabolisme :

L'administration de S (-) Amlodipine 2,5 mg en dose unique, produit rapidement une concentration plasmatique maximum (C_{max}) de 8,30±1,071 µg/ml en 2,73±0,88 heures (T_{max}). L'Amlodipine est largement (environ 90%) converti en métabolites inactifs par la voie hépatique en gardant 10% de la composante du départ et 50% de métabolites sont excrétés dans les urines. Les études menées in vivo, démontre qu'approximativement 93% de la dose circule sous liés aux protéines plasmatiques.

Chez les patients hypertendus, la valeur moyenne AUC_{0-∞} (t= 48 heures) d'un comprimé de S (-) Amlodipine (2,5 mg) est de 95,33 ± 14,43 µg/ml/hr. La AUC_{0-∞} valeur est enregistrée 140,91 ± 28,06 µg/ml/hr.

L'élimination du plasma demie vie de S-Amlodipine a été trouvée pour être 31.09 ± 12.65 hrs.

Indications :

Hypertension Essentielle

Angine de Poitrine

Contre-indications :

Hypersensibilité à l'une des composantes de la formulation.

Réactions adverses :

D'après données cliniques disponible, les événements adverses suivants ont été rapportés dans moins que 2% de malades:

Vertige (0.05%), tachycardie (0.05%), toux (0.05%), mal de tête (0.43%), difficulté dans respirer (0.1%), oedème (0.75 - 1.92%), cheerfulness (0.05%) et gonflement facial (0.05%). Ces effets secondaires étaient doux dans nature.

Interactions médicamenteuses :

Les études cliniques ont montré que S(-) Amlodipine lorsqu'il est combiné à l'aspirine, nitrate, bêtabloquant, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, et pompe à proton ne produit aucune réaction.

Précautions :

Aucune étude clinique de S(-) Amlodipine ne nous révèle aucune donnée chez les insuffisants rénaux en hépatiques, études cliniques chez les patients à fonction hépatique normale n'ont montré aucune élévation des enzymes hépatiques, lors de l'usage de S(-) Amlodipine chez les patients avec insuffisance rénale ou hépatique.

Femmes Enceintes et Femmes qui allaitent :

Il n'y a aucune donnée disponible sur l'utilisation de S (-) Amlodipine pendant la grossesse ou l'allaitement. D'où le médicament doit être donné seulement lorsque le bénéfice potentiel escompté prime sur le risque pris sur le patient.

Enfants : La sûreté et l'efficacité du produit chez les enfants n'ont pas été établies.

Surdosage :

Il n'y a aucun cas de surdosage qui a été rapporté en relation avec la prise de S (-) Amlodipine. Le surdosage avec l'Amlodipine racemate peut causer une vasodilatation périphérique excessive, avec une hypotension marquée et une tachycardie réflexe. D'où des précautions doivent être prises dans le cas de surdosage dû à la prise de S (-) Amlodipine.

Si un cas de surdosage massif survient, un monitoring cardiaque scilicet et respiratoire doit être institué. Les fréquentes prises de tension artérielle doivent être effectuées. Si l'hypotension survient, les supports cardiovasculaires, y compris l'élévation des extrémités et une administration judicieuse des fluides doivent être initiés. Si l'hypotension persiste, en dépit de toutes les mesures conservatoires, l'administration des vasopresseurs (tel que la phényléphrine) doit être envisagée en faisant attention à la drogue en circulation. Si un cas de surdosage massif survient, un lavage gastrique doit être institué comme le produit est fortement lié aux protéines plasmatiques, l'hémodialyse n'est vraisemblablement pas bénéfique.

Dosage et Administration :

La dose du début recommandée de S (-) Amlodipine en cas d'hypertension est 1.25 mg une fois par jour. La dose normale recommandée est de 2.5 mg une fois par jour en cas de traitement de l'hypertension. En se basant sur le comportement clinique du patient, la dose peut être augmentée jusqu'à 5 mg une fois par jour.

Conservation :

Conserver à un endroit frais, et sec en dessous de 25°C.

Présentation :

Blister de 10 comprimés.

Fabriqué par :

Emcure[®]

PHARMACEUTICALS LTD.

Hinjwadi, Pune - 411 057, INDE.

© Marque déposée.

At : Lane No. 3, Phase-II, SIDCO,

Bar-Brahmana, Jammu - 181 133, India.

514440489SN01

VIN 8
91209

Front

Back

Product	Asomex - 2.5 / 5	New / Revised A/W	New A/W	FDA Lic. Availability	Awaited
Dosage form	Tablet	Reason for change	N.A.	Proof 1	09.12.2009
Therapeutic Category	Anti-hypertensive	Colour Scheme	Black	Corrections of Proof 1	Editorial changes
Item	Senegal Export Pack Insert A/W	Pantone Shades	N.A.	Proof 2	N.A.
Dimension	L. 80 x H. 210 mm (Folded 80 x 27 mm)	Total No. of Colours	1	Corrections of Proof 2	N.A.
Substrate	Super white maplitho paper (J. K. Mill)	Special Effect (if any)	N.A.	Proof 3	N.A.
Specification	60 GSM	Item Code	514440489SN01	Corrections of Proof 3	N.A.
Printing Area	B/B	Marketing Division	Emcure Export	Final	09.12.2009
Item Style	N.A.	Design / Colour Approved on	At the time of launching	A/W Checked by	Mr. Dair S. M.
A/W Proportion	Same Size	Vendor	Dayal	A/W Verified by	Mr. Nikam K. P.
Product Status	Emcure Own Jammu Unit	Country	Senegal Export	A/W Approved by	Mr.
Remark (If any) :	New for Senegal Export				