

# CADMLO-5/10

## AMLODIPINE BESILATE TABLETS

### COMPOSITION :

#### CADMLO-5

Each uncoated tablet contains :

Amlodipine Besilate B.P.

eq. to Amlodipine 5 mg

Excipients Q.S.

#### CADMLO-10

Each uncoated tablet contains :

Amlodipine Besilate B.P.

eq. to Amlodipine 10 mg

Excipients Q.S.

Approved colour used.

### THERAPEUTIC CLASS :

Calcium Channel Blocker

### PHARMACOLOGICAL ACTIONS :

Inhibits calcium ion from entering the "slow channels" or select voltage-sensitive areas of vascular smooth muscle and myocardium during depolarization, producing a relaxation of coronary vascular smooth muscle and coronary vasodilation; increases myocardial oxygen delivery in patients with vasospastic angina.

**Pharmacokinetics:** After oral administration of therapeutic doses of amlodipine, absorption produces peak plasma concentrations between 6 and 12 hours. Absolute bioavailability has been estimated to be between 64 and 90%. The bioavailability of amlodipine is not altered by the presence of food. 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. Elimination from the plasma is biphasic with a terminal elimination half-life of about 30-50 hours. Steady-state plasma levels of amlodipine are reached after 7 to 8 days of consecutive daily dosing.

The pharmacokinetics of amlodipine are not significantly influenced by renal impairment. Patients with renal failure may therefore receive the usual initial dose.

Elderly patients and patients with hepatic insufficiency have decreased clearance of amlodipine with a resulting increase in AUC of approximately 40-60%, and a lower initial dose may be required. A similar increase in AUC was observed in patients with moderate to severe heart failure.

*Paediatric Patients:* Sixty-two hypertensive patients aged 6 to 17 years received doses of amlodipine between 1.25 mg and 20 mg. Weight-adjusted clearance and volume of distribution were similar to values in adults.

### INDICATIONS :

Amlodipine Besilate Tablets is indicated for hypertension, chronic stable angina and vasospastic angina (Prinzmetal's or variant angina). Amlodipine Besilate Tablets may be used as monotherapy or in combination with other antihypertensive or antianginal drugs.

### CONTRAINDICATIONS :

Hypersensitivity to amlodipine or any component of the formulation.

### ADVERSE EFFECTS :

Amlodipine is well tolerated. Side effects include headache, oedema, fatigue, somnolence, nausea, abdominal pain, flushing, palpitations and dizziness.

Less commonly observed are pruritus, rash, dyspnoea, asthenia, muscle cramps and dyspepsia. Rarely, myocardial infarction and chest pain have been reported.

## WARNINGS & PRECAUTIONS :

Increased angina and/or MI has occurred with initiation or dosage titration of calcium channel blockers. Use caution in severe aortic stenosis. Use caution in patients with severe hepatic impairment. Dosage titration should occur after 7-14 days on a given dose.

**Pregnancy Implications :** Embryotoxic effects have been demonstrated in small animals. No well-controlled studies have been conducted in pregnant women. Use in pregnancy only when clearly needed and when the benefits outweigh the potential hazard to the fetus.

**Lactation :** Excretion in breast milk unknown/not recommended.

## DOSAGE & ADMINISTRATION :

**Hypertension :** Initial dose of 5 mg once daily, with a maximum dose of 10 mg once daily. Small, fragile or elderly individuals or patients with hepatic insufficiency may be started on 2.5 mg once daily and this dose may be used when adding amlodipine to other anti-hypertensive therapy.

**Chronic stable or vasospastic angina :** 5-10 mg with a lower dose (2.5 mg) in the elderly and in patients with hepatic insufficiency.

**Children :** The effective antihypertensive oral dose in paediatric patients (6-17 years) is 2.5 mg to 5 mg once daily. Doses in excess of 5 mg daily have not been studied in paediatric patients.

## OVERDOSAGE :

Primary cardiac symptoms of calcium channel blocker overdose include hypotension and bradycardia. Noncardiac symptoms include confusion, stupor, nausea, vomiting, metabolic acidosis, and hyperglycemia. Treat other signs and symptoms symptomatically.

## DRUG INTERACTIONS :

In clinical trials, amlodipine has been safely administered with thiazide diuretics, beta-blockers, angiotensin converting enzyme inhibitors, long acting nitrates, sublingual nitroglycerin, digoxin, warfarin, non-steroidal anti-inflammatory drugs, antibiotics and oral hypoglycemic drugs.

## PRESENTATION :

Blister Pack / Strip Pack

## STORAGE CONDITION :

Store below 30°C. Protect from light.

## SHELF LIFE:

36 months

## DATE OF PUBLICATION :

01.12.2011



Manufactured for / Fabriqué Pour :  
**SENES PHARMA CO. LTD.**  
Tel : 233-22-251176  
E-mail : senespharm@yahoo.com

Made in India

Code No. : Guj/Drugs/G-1419

# CADMLO-5/10

## AMLODIPINE BESILATE COMPRIMÉS

### COMPOSITION :

#### CADMLO-5

Chaque comprimé non-dragéifié contient:  
Amlodipine Besilate B.P.  
eq. à Amlodipine 5 mg  
Exipients Q.S.

#### CADMLO-10

Chaque comprimé non-dragéifié contient:  
Amlodipine Besilate B.P.  
eq. à Amlodipine 10 mg  
Exipients Q.S.  
Les colorant utilisés sont autorisés.

### CATÉGORIE THÉRAPEUTIQUE :

Préventif du canal de calcium

### ACTIONS PHARMACOLOGIQUES :

Il inhibe l'ion de calcium d'entrer dans le « canal lent » ou choisir les zones sensibles au voltage sensible du muscle lisse vasculaire et myocarde pendant la dépolarisation, il produit une relaxation du muscle lisse vasculaire et la vasodilatation coronaire ; il augmente la distribution de l'oxygène chez les malades l'angine des vaisseaux handicapés.

**Pharmacocinétiques :** Après une administration par la voie orale des doses thérapeutique d'amlodipine, l'absorption produit les concentrations maximales du plasma entre 6 heures et 12 heures. La biodisponibilité totale a été estimée entre 64 % et 90 %. La biodisponibilité d'amlodipine est considérablement (à peu près 90 %) changée aux métabolites inertes au moyen du métabolisme avec 10 % de hépatique composé original et 60 % des métabolites excrétés en urine. L'élimination de plasma s'effectue en deux phases avec la demi-vie de l'élimination terminale est à peu près 30 - 50 heures. Les niveaux de l'état stationnaire du plasma d'amlodipine sont atteints suite à une dose quotidienne qui a pris pendant 7 ou 8 jours successivement.

Les pharmacocinétiques d'amlodipine ne sont pas considérablement influencées par l'affaiblissement des reins. Les malades avec la défaillance rénales peuvent par conséquent prendre la dose initiale habituelle.

Les malades âgés et avec l'insuffisance hépatique ont une élimination réduite d'amlodipine qui résulte en augmentation d'AUC d'à peu près 40 - 60, et une dose initiale inférieure peut être requise. Une augmentation en AUC semblable à celle-là a fait observé chez les malades avec une défaillance cardiaque grave ou moyenne.

Les malades pédiatriques : Soixante-deux malades hypersensibles âgés de 6 ans à 17 ans ont reçu les doses d'amlodipine entre 1,25 mg et 20 mg. L'élimination liée au réglage du poids et la distribution du volume étaient de la même valeur de celle de chez les adultes.

### INDICATIONS :

Les comprimés Amlodipine Besilate sont indiqués pour hypertension, angine chronique stationnaire et l'angine de vaisseaux handicapés (de Prinzmetal ou angine variante). Les comprimés Amlodipine Besilate peuvent être utilisés monothérapie ou en combinaison avec des autres médicaments anti-hypertensifs ou anti-angine.

### CONTRE-INDICATIONS :

L'hypersensibilité à amlodipine ou à n'importe quel composé de la formulation.

### EFFETS CONTRAIRES :

Amlodipine est bien toléré, les effets secondaires y compris mal de tête, œdème, fatigue, somnolence, nausée, douleur abdominale, rougeur, palpitations et vertige.

Peu communément prurits, rougeur, dyspnée, asthénie, crampes de muscle, dyspepsie, infraction myocarde et douleur de la poitrine ont été rarement signalés.

## **PRÉCAUTIONS :**

L'angine élevée et / ou Incompétence Mitrale (IM) se sont produits avec l'initiation ou le titrage du dosage de préventif du canal Calcium. Agissez avec prudence en cas de la sténose grave, l'aortique grave. Agissez avec prudence chez les malades avec l'affaiblissement hépatique grave. Le titrage doit se produire après 7-14 jours pour une dose administrée.

**Implications de grossesse :** Les effets toxiques sur embryon ont été démontrés chez les petits animaux. Aucune étude bien contrôlée n'a été menée avec les femmes enceintes. Utilisez pendant la grossesse seulement quand il est absolument nécessaire et quand les bénéfices l'emportent largement sur le danger possible au fœtus.

**Lactation :** Excrétion dans le lait de femme est inconnue / n'est pas conseillé.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :**

**Hypertension :** la dose initiale de 5 mg une fois par jour, avec une dose maximale de 10 mg une fois par jour. Petit, fragile ou des personnes âgées ou les malades avec une insuffisance hépatique peuvent être commencés par 2,5 mg une fois par jour et cette dose peut être utilisée quand amlodipine est incorporé dans une autre thérapie anti-hypertensive.

**Chronique stable ou angine des vaisseaux handicapés :** 5-10 mg avec une dose inférieure (2,5 mg) pour les personnes âgées et chez les malades avec insuffisance hépatique.

**Enfants :** La dose efficace anti-hypertensive chez les malades pédiatriques de 6 ans à 17 ans est de 2,5 mg à 5 mg une fois par jour. La dose plus de 5 mg par jour n'a pas été étudiée chez les malades pédiatriques.

## **DOSAGE EXCESSIF :**

Les symptômes cardiaques principaux de préventif du canal de calcium d'une dose excessive y compris hypertension et la bradycardie. Les symptômes non cardiaques y compris confusion, abrutissement, nausée, vomissement, acidose métabolique et hyperglycémie. Traitez les autres signes et symptômes symptomatiquement.

## **INTERACTIONS DE MÉDICAMENT :**

Pendant les testes cliniques, amlodipine a été administré avec les diurétiques thiazides, préventif bêta, inhibiteurs d'enzyme convertisseur de l'angiotensine, azotates qui sont actifs pour une durée longue, nitroglycérine, digoxin, warfarine, des médicaments non stéroïdien et anti-inflammatoire, anti-biotique et des médicaments pour hyperglycémie pour prendre par la voie orale.

## **PRÉSENTATION :**

Paquet de la boursoufflure pack

## **CONDITION DE STOCKAGE :**

Conservé à une température inférieure à 30°C. Gardez à l'abri de la lumière.

## **DURÉE DE CONSERVATION :**

36 mois

## **DATE OF PUBLICATION :**

01.12.2011



Manufactured for / Fabriqué Pour :

**SENES PHARMA CO. LTD.**

Tel : 233-22-251176

E-mail : senespharm@yahoo.com

Made in India

SENES-E-P11-1211