

W=130 mm, H=240 mm (8X30mm)

8 mm

30mm

Ameloss® M

Donepezil Hydrochloride & Memantine Hydrochloride

Presentation

Ameloss®M XR 10/7: Each extended-release capsule contains Donepezil Hydrochloride USP 10 mg and Memantine Hydrochloride USP 7 mg
Ameloss®M XR 10/14: Each extended-release capsule contains Donepezil Hydrochloride USP 10 mg and Memantine Hydrochloride USP 14 mg
Ameloss®M XR 10/28: Each extended-release capsule contains Donepezil Hydrochloride USP 10 mg and Memantine Hydrochloride USP 28 mg

Description

Donepezil and Memantine hydrochloride extended-release capsules are a combination contains donepezil, a reversible inhibitor of the enzyme acetylcholinesterase, as the hydrochloride salt and memantine, an orally active NMDA receptor antagonist, as the hydrochloride salt.

Indications and Usage:

Indicated for the treatment of moderate to severe dementia of the Alzheimer's type in patients stabilized on 10 mg of donepezil hydrochloride once daily.

Dosage and Administration:

For patients stabilized on Donepezil hydrochloride (10 mg) only: The recommended starting dose of donepezil and memantine hydrochlorides extended-release capsules is 10 mg/7 mg, taken once daily in the evening. For the recommended maintenance dose of 10 mg/28 mg the dose of memantine hydrochlorides should be increased to weekly 7 mg. The minimum recommended interval between dose increases is one week.

For patients stabilized on Memantine hydrochloride (10 mg twice daily or 28 mg extended-release capsule once daily) and Donepezil hydrochloride (10 mg once daily): Can be switched to donepezil and memantine hydrochlorides extended- release capsules 10 mg/28 mg, taken once daily in the evening.

Patients with renal impairment: The recommended starting dose of donepezil and memantine hydrochlorides extended-release capsules is 10 mg/7 mg, taken once daily in the evening. The recommended maintenance dose for donepezil and memantine hydrochlorides extended-release capsules is 10 mg/14 mg once daily in the evening.

Patients with hepatic impairment: No dosage adjustment is needed in patients with mild or moderate hepatic impairment. Donepezil and memantine hydrochlorides extended-release capsules has not been studied in patients with severe hepatic impairment.

Side-effects

The most common adverse reactions, occurring at a frequency of at least 5% and greater than placebo with memantine hydrochloride extended-release 28 mg/day, were headache, diarrhea, and dizziness. The most common adverse reactions occurring at a frequency of at least 5% in patients receiving donepezil and at twice or more the placebo rate, include diarrhea, anorexia, vomiting, nausea, and ecchymosis.

Contraindications

Donepezil and memantine hydrochlorides extended-release capsules are contraindicated in patients with known hypersensitivity to donepezil hydrochloride, memantine hydrochloride, piperidine derivatives, or to any excipients used in the formulation.

Precaution

Donepezil and memantine hydrochlorides extended-release is likely to exaggerate succinylcholine-type muscle relaxation during anesthesia, may have vagotonic effects on the sinoatrial and atrioventricular nodes manifesting as bradycardia or heart block, besides can cause diarrhea, nausea, and vomiting, may cause bladder outflow obstructions, monitor patients for symptoms of active or occult gastrointestinal bleeding, especially those at increased risk for developing ulcers, conditions that raise urine pH may decrease the urinary elimination of memantine, resulting in increased plasma levels of memantine.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no adequate data on the developmental risk associated with the use of donepezil and memantine hydrochlorides extended-release capsules or its active ingredients (donepezil hydrochloride and memantine hydrochloride) in pregnant women.

Lactation: There are no data on the presence of memantine or donepezil in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects of donepezil and memantine hydrochlorides extended-release capsules or its metabolites on milk production.

Use in Children

Safety and effectiveness of donepezil and memantine hydrochlorides extended-release capsules in pediatric patients have not been established.

Drug interaction

Drugs that make the urine alkaline, NMDA antagonists, Anti-cholinergic, Cholinomimetics and other cholinesterase inhibitors.

Overdose

No specific antidote for memantine hydrochloride overdose is known; however, elimination of memantine can be increased by acidification of the urine. Tertiary anticholinergics such as atropine may be used as an antidote for donepezil hydrochloride overdose. In managing cases of overdose, consider the possibility of multiple drug involvement. In general, supportive measures should be utilized, and treatment should be symptomatic.

Storage

Do not store above 30 °C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Pack

Ameloss®M XR 10/7: Each box containing 2 blister strips of 10 capsules.
Ameloss®M XR 10/14: Each box containing 2 blister strips of 10 capsules.
Ameloss®M XR 10/28: Each box containing 2 blister strips of 10 capsules.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
® Registered Trademark

V.N. 01
AMX

এমিলস®এম

ডোনেপেজিল হাইড্রোক্লোরাইড এবং মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড

উপস্থাপন

এমিলস®এম এক্সআর ১০/৭: প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ক্যাপসুলে রয়েছে ডোনেপেজিল হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১০ মি.গ্রা. এবং মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৭ মি. গ্রা.।
এমিলস®এম এক্সআর ১০/১৪: প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ক্যাপসুলে রয়েছে ডোনেপেজিল হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১০ মি.গ্রা. এবং মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১৪ মি. গ্রা.।
এমিলস®এম এক্সআর ১০/২৮: প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ক্যাপসুলে রয়েছে ডোনেপেজিল হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১০ মি.গ্রা. এবং মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ২৮ মি. গ্রা.।

বিবরণ

ডোনেপেজিল এবং মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড এক্সটেন্ডেড-রিলিজ ক্যাপসুলের মধ্যে রয়েছে, ডোনেপেজিল, যা হাইড্রোক্লোরাইড লবণ রূপে এসিটাইলকোলিনেস্টেরেজ এনজাইম এর একটি বিপরীত প্রতিরোধক হিসেবে কাজ করে এবং মেমানটিন, আরেকটি হাইড্রোক্লোরাইড লবণ যা একটি মৌখিকভাবে সক্রিয় এনএমডিএ রিসেপ্টর বিরোধী হিসেবে কাজ করে।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

যে সকল রোগীরা দৈনিক ১০ মি. গ্রা. ডোনেপেজিল হাইড্রোক্লোরাইডে স্থিতিশীল সেই সকল রোগীদের অ্যালঝেইমার্স ধরনের মাঝারি থেকে গুরুতর ডিমেনশিয়ার চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

গুরুতর ডোনেপেজিল হাইড্রোক্লোরাইড (১০ মি. গ্রা.) গ্রহণকারী রোগীদের জন্য: ডোনেপেজিল এবং মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড এক্সটেন্ডেড-রিলিজ ক্যাপসুলের প্রস্তাবিত প্রাথমিক মাত্রা হল ১০ মি. গ্রা. /৭ মি. গ্রা., প্রতিদিন সন্ধ্যায় দিনে একবার করে। এরপর থেকে মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইডের মাত্রা প্রতি সপ্তাহে ৭ মি. গ্রা. করে বৃদ্ধি করা উচিত যতক্ষণ পর্যন্ত না প্রস্তাবিত সংরক্ষিত মাত্রা ১০ মি. গ্রা. /২৮ মি. গ্রা হয়। প্রস্তাবিত মাত্রা বৃদ্ধির মধ্যে ন্যূনতম ব্যবধান এক সপ্তাহ হওয়া উচিত।

যে সকল রোগীরা মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড (১০ মি. গ্রা দিনে ২ বার বা ২৮ মি. গ্রা. এক্সটেন্ডেড-রিলিজ ক্যাপসুল দিনে একবার) এবং ডোনেপেজিল হাইড্রোক্লোরাইড (১০ মি. গ্রা. প্রতিদিন একবার) গ্রহণ করছেন: ডোনেপেজিল এবং মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড এক্সটেন্ডেড-রিলিজ ক্যাপসুলের প্রস্তাবিত মাত্রা হল ১০ মি. গ্রা. / ২৮ মি. গ্রা., প্রতিদিন সন্ধ্যায় দিনে একবার করে।

বৃদ্ধের অকার্যকারিতায়: ডোনেপেজিল এবং মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড এক্সটেন্ডেড-রিলিজ ক্যাপসুলের প্রস্তাবিত প্রাথমিক মাত্রা হল ১০ মি. গ্রা. /৭ মি. গ্রা., প্রতিদিন সন্ধ্যায় দিনে একবার করে। ডোনেপেজিল এবং মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড এক্সটেন্ডেড-রিলিজ ক্যাপসুলের প্রস্তাবিত সংরক্ষিত মাত্রা হল ১০ মি. গ্রা. /১৪ মি. গ্রা., প্রতিদিন সন্ধ্যায় দিনে একবার করে।

যকৃতের অকার্যকারিতায়: ডোনেপেজিল এবং মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড এক্সটেন্ডেড-রিলিজ ক্যাপসুলের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা যকৃত অকার্যকর রোগীদের মধ্যে প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

যে সকল রোগীরা মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড ২৮ মি. গ্রা. এক্সটেন্ডেড-রিলিজ ক্যাপসুল দিনে একবার করে গ্রহন করছেন তাদের ক্ষেত্রে সবচেয়ে সাধারণ প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলো, কমপক্ষে ৫% ফ্রিকোয়েন্সি এবং প্রাসিবার চেয়ে বেশি হয়, সেগুলো হল মাথাব্যথা, ডায়রিয়া এবং মাথা ঘোরা। ডোনেপেজিল গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে কমপক্ষে ৫% ফ্রিকোয়েন্সি এবং প্রাসিবার হারের দৃষ্টিগত বা তার বেশি হারে সবচেয়ে সাধারণ বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে ডায়রিয়া, ক্ষুধা কমে যাওয়া, বমি, বমি বমি ভাব এবং একাইমোসিস।

প্রতিনির্দেশনা

ডোনেপেজিল এবং মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইডের এক্সটেন্ডেড-রিলিজ ক্যাপসুল তাদের জন্য প্রতিনির্দেশিত যারা হল- ডোনেপেজিল হাইড্রোক্লোরাইড, মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড, পাইপেরিডিন ডেরিভেটিভস, বা ফর্মুলেশনে ব্যবহৃত যে কোনও উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল।

সতর্কতা

ডোনেপেজিল এবং মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড এক্সটেন্ডেড-রিলিজ এনেন্‌সেশিয়ার সময় সার্কিনাইলকোলিন-টাইপ পেশী শিথিলকরণকে অতিরঞ্জিত করতে পারে, সাইনো-এট্রিয়াল এবং এট্রিওভেন্ট্রিকুলার নোডগুলিতে ভ্যাসোটোনিক প্রভাব ফেলতে পারে যা ব্ল্যাডিকার্ডিয়া বা হার্ট ব্লক হিসাবে দেখা দিতে পারে, এছাড়াও ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, বমি এবং প্রস্রাব প্রবাহে বাধা সৃষ্টি করতে পারে, যে সকল রোগীদের সক্রিয় বা পোপল গ্যাষ্ট্রোইনটেস্টাইনাল রক্তপাতের লক্ষণ রয়েছে তাদের নিবিড় পর্যবেক্ষণ প্রয়োজন, বিশেষ করে যাদের আলসার হওয়ার ঝুঁকি বেশি থাকে, এমন অবস্থা যা প্রস্রাবের পিএইচ বাড়ায় সেগুলি মূত্র থেকে মেমানটিন নির্মূল হ্রাস করতে পারে, ফলে মেমানটিন এর প্রাঞ্জম্য স্তর বৃদ্ধি পায়।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়: গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ডোনেপেজিল এবং মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড এক্সটেন্ডেড-রিলিজ ক্যাপসুল বা এর সক্রিয় উপাদান (ডোনেপেজিল হাইড্রোক্লোরাইড এবং মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড) ব্যবহারের সাথে স্রন সংগঠনের সম্পর্কিত ঝুঁকি সম্পর্কে পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায় নেই।

স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে ডোনেপেজিল এবং মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড বা এর বিপাকীয় পদার্থের উপস্থিতি, বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর প্রভাব বা মাতৃদুগ্ধ উৎপাদনে গুরুতর প্রভাব সম্পর্কে পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায় নেই।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

নবজাতক এবং শিশুদের মধ্যে ডোনেপেজিল এবং মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড এক্সটেন্ডেড-রিলিজ ক্যাপসুল এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

যে গুরুত্বপূর্ণি প্রভাবকে ক্ষয়ীর্ণ করে তোলে, এনএমডিএ বিরোধী, এন্টি-কোলিনার্জিক, কোলিনোমাইমেটিকস এবং অন্যান্য কোলিনেস্টেরেস ইনহিবিটর।

মাত্রাধিক্য

মেমানটিন হাইড্রোক্লোরাইড মাত্রাধিকার জন্য কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই; তবে, প্রস্রাবের এসিডিফিকেশন দ্বারা মেমানটিন নির্মূল বাড়ানো যেতে পারে। ডোনেপেজিল হাইড্রোক্লোরাইড মাত্রাধিকার প্রতিষেধক হিসাবে এন্ট্রোপিনের মতো টারশিয়ারি এন্টিকোলিনার্জিকগুলি ব্যবহার করা যেতে পারে। মাত্রাধিক্য চিকিৎসার ক্ষেত্রে, একাধিক গুরুতর সম্পৃক্ততার সম্ভাবনা বিবেচনা করতে হবে। সাধারণভাবে, লক্ষণ দেখে সহায়ক ব্যবস্থাগুলি গ্রহণ করা উচিত এবং সেভাবেই চিকিৎসা দিতে হবে।

সংরক্ষণ

৩০°সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

এমিলস®এম এক্সআর ১০/৭: প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ক্যাপসুলের ২টি ব্রিস্টার স্ট্রিপ।
এমিলস®এম এক্সআর ১০/১৪: প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ক্যাপসুলের ২টি ব্রিস্টার স্ট্রিপ।
এমিলস®এম এক্সআর ১০/২৮: প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ক্যাপসুলের ২টি ব্রিস্টার স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক
Incepta ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সাতার, ঢাকা, বাংলাদেশ
® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।