Wella®

Amitriptyline & Chlordiazepoxide

Composition

Wella® tablet: Each coated tablet contains Amitriptyline Hydrochloride BP equivalent to Amitriptyline 12.5 mg and Chlordiazepoxide BP 5 mg.

Pharmacology

Wella® is a preparation of Amitriptyline and Chlordiazepoxide. Amitriptyline is a dibenzocycloheptadiene tricyclic antidepressant which increases synaptic concentration of serotonin and/or norepinephrine in the CNS by blocking the neuronal reuptake of norepinephrine and serotonin. Chlordiazepoxide is a benzodiazepine which enhances the activity of the inhibitory transmitter GABA in different parts of CNS by increasing neuronal membrane permeability to chloride ions resulting to hyperpolarisation and stabilisation. It has some muscle relaxant and anticonvulsant activity.

Indication

Wella® is indicated for the treatment of patients with moderate to severe depression associated with moderate to severe anxiety. Symptoms likely to respond in the first week of treatment include insomnia, feelings of guilt or worthlessness, agitation, psychic and somatic anxiety, suicidal ideation and anorexia.

Dose and administration

Route of administration: **Wella®** should be taken in oral route.

The recommended dose of **Wella®** is 3 or 4 tablets daily in divided doses which may be satisfactory in patients who do not tolerate higher doses. When a satisfactory response is obtained, dosage should be reduced to the smallest amount needed to maintain the remission. The larger portion of the total daily dose may be taken at bedtime. In some patients, a single dose at bedtime may be sufficient. In general, lower dosages are recommended for elderly patients.

Contraindication

This combination is contraindicated in patients with known hypersensitivity to either benzodiazepines or tricyclic antidepressants or any components of this product. This drug is contraindicated during the acute recovery phase following myocardial infarction.

Warning and precaution

Because of the atropine-like action of the amitriptyline component, great care should be used in treating patients with a history of urinary retention or angle-closure glaucoma. Patients with cardiovascular disorders should be watched closely. The use of benzodiazepines, including chlordiazepoxide and amitriptyline hydrochloride tablets, exposes users to risks of abuse, misuse, and addiction, which can lead to overdose or death. The continued use of benzodiazepines, including chlordiazepoxide and amitriptyline hydrochloride tablets, may lead to clinically significant physical dependence. Close supervision is required when chlordiazepoxide and amitriptyline combination is given to hyperthyroid patients or those on thyroid medication. The usual precautions should be observed when treating patients with impaired renal or hepatic function. Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behaviors in pediatric and young adult patients in short-term studies. Closely monitor all antidepressant-treated patients for clinical worsening, and for emergence of suicidal thoughts and behaviors. Patients with suicidal ideation should not have easy access to large quantities of the drug.

Side effects

The most common side effects of this combination are drowsiness, dry mouth, constipation, blurred vision, dizziness, bloating, impotence, tremor, confusion, nasal congestion, anorexia, fatigue, weakness, restlessness and lethargy. Granulocytopenia, jaundice and hepatic dysfunction have also been observed rarely.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: Safe use of this combination during pregnancy has not been established. Patients should be advised that if they become pregnant during therapy or intend to become pregnant they should communicate with their physicians about the desirability of discontinuing the drug.

Lactation: It is not known whether this drug is excreted in human milk. As a general rule, nursing should not be undertaken while a patient is on a drug, since many drugs are excreted in human milk.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness in the pediatric population have not been established. Anyone considering the use of this combination in a child or adolescent must balance the potential risks with the clinical need.

Drug interaction

Drug interaction with medication: The concomitant use of benzodiazepines and opioids increases the risk of respiratory depression. This combination blocks the antihypertensive action of guanethidine or compounds with a similar mechanism of action. Cimetidine is reported to reduce hepatic metabolism of certain tricyclic antidepressants and benzodiazepines, thereby delaying elimination and increasing steady-state concentrations of these drugs. This combination should not be given concomitantly with a monoamine oxidase inhibitor.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

Deaths may occur from overdosage with this class of drugs. Critical manifestations of overdose includes cardiac dysrhythmias, severe hypotension, convulsions and CNS depression, including coma; therefore, hospital monitoring is required as soon as possible.

Storage

Store in a cool (below 30°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Wella® tablet: Carton of 50 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark

Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnyl
Narayangonj, Bangladesh

030699

ওয়েলা®

অ্যামিট্রিপটাইলিন এবং ক্লোরডায়াজিপোক্সাইড

উপাদান

ওয়েলা® ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে অ্যামিট্রিপটাইলিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা অ্যামিট্রিপটাইলিন ১২.৫ মিগ্রা এর সমতুল্য এবং ক্লোরডায়াজিপোক্সাইড বিপি ৫ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

ওয়েলা® হচ্ছে অ্যামিট্রিপটাইলিন ও ক্লোরডায়াজিপোক্সাইড দিয়ে তৈরি। অ্যামিট্রিপটাইলিন হলো একটি ডাইবেনজোসাইক্লোহেপ্টাডাইন ট্রাইসাইক্লিক অ্যান্টিডিপ্রেসেন্ট যা নরএপিনেফ্রিন এবং সেরোটোনিনের নিউরোনাল রিআপটেককে ব্লক করে কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের সেরোটোনিন এবং/অথবা নরএপিনেফ্রিনের সিনাপটিক ঘনত্ব বাড়িয়ে দেয়। ক্লোরডায়াজিপোক্সাইড হলো একটি বেনজোডায়াজেপিন যা হাইপারপোলারাইজেশন এবং স্থিতিশীলতার ফলে ক্লোরাইড আয়নগুলিতে নিউরোনাল মেমব্রেনের ভেদ্যতা বাড়িয়ে কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের বিভিন্ন অংশের ইনহিবিটরি ট্রান্সমিটার গাবা (GABA) এর কার্যকারিতা বাড়িয়ে দেয়। এর কিছু পেশী শিথিলতা এবং খিঁচুনিরোধী কার্যকারিতা আছে।

নির্দেশনা

ওয়েলা® মাঝারি থেকে তীব্র বিষন্নতা এবং এর সাথে মাঝারি থেকে তীব্র হতাশার চিকিৎসায় নির্দেশিত। চিকিৎসার প্রথম সপ্তাহে সাধারণত ঘুম না আসা, অপরাধবোধ বা অকর্মণ্যতা, উৎকণ্ঠা, মানসিক ও সোমাটিক দুশ্চিন্তা, আত্মহত্যার প্রবণতা এবং খাওয়ার অরুচি এই লক্ষণগুলো উপশম হয়।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ ওয়েলা® মুখে গ্রহণ করতে হবে।

দিনে ৩ বা ৪ টি **ওয়েলা®** ট্যাবলেট নির্দেশিত যা রোগীর সহনশীলতার উপর নির্ভর করে ঠিক করতে হবে। সর্বাধিক সন্তোষজনক ফল পাওয়ার পর ওষুধের মাত্রা অল্প অল্প করে কমাতে হবে। ওষুধের সর্বাধিক মাত্রা রাতে ঘুমানোর আগে নিতে হবে। কিছু কিছু রোগীর জন্য রাতে ঘুমানোর আগে একটি মাত্রাই যথেষ্ট। সাধারণত বয়স্কদের জন্য অল্পমাত্রায় নির্দেশিত।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের বেনজোডায়াজেপিন বা ট্রাইসাইক্লিক অ্যান্টিডিপ্রেসেন্ট বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনটি প্রতিনির্দেশিত। মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন এর একিউট রিকভারি পর্যায়েও এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

অ্যামিট্রিপটাইলিন উপাদানটির এট্রোপিন-সদৃশ প্রভাবের কারণে, ইউরিনারি রিটেনশন বা এঙ্গেল-ক্লোজার গ্লুকোমা রোগীদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। হৃদরোগে আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে সার্বক্ষণিক পর্যবেক্ষণ করতে হবে। ক্লোরডায়াজিপোক্সাইড এবং অ্যামিট্রিপটাইলিন হাইড্রোক্লোরাইড ট্যাবলেটসহ বেনজোডায়াজেপিনের ব্যবহারে ব্যবহারকারীদের নেশা, অপব্যবহার এবং আসক্তির ঝুঁকির মুখোমুখি করে, যার ফলে মাত্রাধিক্য অথবা মৃত্যু হতে পারে। ক্লোরডায়াজিপোক্সাইড এবং অ্যামিট্রিপটাইলিন হাইড্রোক্লোরাইড ট্যাবলেটসহ বেনজোডায়াজেপিনগুলির ক্রমাগত ব্যবহার উল্লেখ করার মত ক্লিনিক্যালি শারীরিক নির্ভরশীলতা তৈরি করতে পারে। হাইপারথাইরয়েড রোগে আক্রান্ত বা থাইরয়েডের ওষুধ নিচ্ছে এমন রোগীদের ক্লোরডায়াজিপোক্সাইড এবং অ্যামিট্রিপটাইলিনের কম্বিনেশন ব্যবহারের ক্ষেত্রে নিবিড় পর্যবেক্ষণ করা প্রয়োজন। কিডনি বা লিভারের রোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে। স্বল্পমেয়াদী গবেষণায় দেখা গেছে অ্যান্টিডিপ্রেসেন্টস শিশু এবং তরুণ প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের আত্মহত্যার চিন্তাভাবনা এবং আচরণের ঝুঁকি বাড়ায়। ক্লিনিক্যালি অবনতি হওয়া এবং আত্মঘাতী চিন্তাভাবনা ও আচরণ প্রকাশিত হলে সকল অ্যান্টিডিপ্রেসেন্ট দ্বারা চিকিৎসা প্রাপ্ত রোগীদের সূক্ষ্মভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। যেসকল রোগীর আত্মহত্যার প্রবণতা থাকে তাদের ওষুধের পরিমাণ সহজে বৃদ্ধি করা যাবে না।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

এই কম্বিনেশনে সাধারণত যে সকল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হয় সেগুলো হলো ঘুম ঘুম ভাব, মুখ শুকিয়ে যাওয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, ঝাপসা দেখা, মাথা ঘোরা, পেট ফাঁপা, পুরুষত্বহীনতা, ট্রেমর, বিভ্রান্তি, নাক বন্ধ হয়ে যাওয়া, খাওয়ায় অরুচি, ক্লান্তি, দুর্বলতা, অস্থিরতা এবং তন্দ্রা। মাঝে মাঝে এই কম্বিনেশনটি ব্যবহারের ফলে গ্র্যানুলোসাইটোপেনিয়া, জন্ডিস এবং যকৃতের অকার্যকারিতাও দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভাবস্থায় এই ওষুধটির নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি। রোগীদের পরামর্শ দিতে হবে যে যদি তারা গর্ভবতী হন বা গর্ভবতী হওয়ার মনস্থ করেন তাহলে তাদের চিকিৎসকের সাথে এই ওষুধটির ব্যবহার প্রসঙ্গে যোগাযোগ করতে হবে।

স্তন্যদানকালেঃ এটি মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু অনেক ওষুধ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়ে থাকে, তাই সাধারণভাবে স্তন্যদানকারী মায়েদের কম্বিনেশনটি গ্রহণ করা উচিত নয়।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু ও কিশোরদের জন্য এর সুরক্ষা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারে অবশ্যই ঝুঁকি বিবেচনায় রেখে রোগের প্রয়োজন অনুসারে ব্যবহার করতে হবে।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ বেনজোডায়াজেপিন এবং অপিয়ডের একত্রে ব্যবহার শ্বাসকষ্টের ঝুঁকি বাড়ায়। গুয়ানেথিডিন বা অনুরূপ ওষুধের সাথে ব্যবহারে এদের অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ কার্যকারিতাকে বন্ধ করে দেয়। সিমেটিডিন নির্দিষ্ট কিছু ট্রাইসাইক্লিক অ্যান্টিডিপ্রেসেন্ট ও বেনজোডায়াজেপিন এর যকৃতে বিপাক কমিয়ে দেয় যার ফলে এই ওষুধগুলো শরীর থেকে নিঃসরণ কমে যায় ও স্থির অবস্থায় এদের ঘনত্ব বেড়ে যায়। মনোঅ্যামাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটরের সাথে এই ওষুধটি ব্যবহার করা যাবে না।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

এই শ্রেণীর ওষুধের মাত্রাধিক্যের কারণে মৃত্যু ঘটতে পারে। মাত্রাধিক্যের ফলে গুরুতর লক্ষণগুলোর মধ্যে রয়েছে হৃদপিন্ডের স্পন্দনজনিত সমস্যা, গুরুতর নিম্ন রক্তচাপ, খিঁচুনি এবং সিএনএস ডিপ্রেশন যেমন-কোমা; অতএব, যত তাড়াতাড়ি সম্ভব এসব রোগীদের হাসপাতালে চিকিৎসা দিতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (৩০°সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

ওয়েলা® ট্যাবলেটঃ প্রতি বক্সে ৫০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ