

Cilnivas

Prescription Only

Cilnidipine

Presentation

Cilnivas 5 tablet: Each film coated tablet contains 5 mg Cilnidipine INN.

Cilnivas 10 tablet: Each film coated tablet contains 10 mg Cilnidipine INN.

Pharmacology

Cilnidipine is a novel 4th generation dihydropyridine calcium-channel blocker (CCB). It inhibits cellular influx of calcium by blocking both of L-type voltage-gated calcium channels in vascular smooth muscle and N-type calcium channels in sympathetic nerve terminals and causes vasodilation of peripheral resistance vessels and coronary arteries. It has greater selectivity for vascular smooth muscle. The blockade of N-type calcium channels affects predominantly peripheral nerve endings of sympathetic neurons, thereby dilating blood vessel by lowering plasma catecholamine levels. Thus simultaneous blockade of the L-type & N-type calcium channels result in significant reduction of the blood pressure without causing reflex tachycardia.

Pharmacokinetic

Cilnivas has a good oral absorption and a long duration of action. After oral administration, drug concentrations reaches peak level at 1.8 to 2.2 hours and show a long half-life of 7.5 hours. Cilnidipine was rapidly metabolized in liver. Cytochrome P-4503A (CYP3A) is the major human CYP involved in the dehydrogenation of dihydropyridine ring of Cilnidipine.

Indications

Cilnivas is indicated for the management of hypertension in adults.

Dosage & Administration

The recommended adult oral dosage of Cilnidipine is 5-10 mg once daily. The dosage can be increased up to 20 mg.

Use in the Pediatric: The safety of Cilnidipine in pediatric patients has not been established.

Use in the Elderly: Since the elderly may be more susceptible to hypotension, therapy should be initiated with the lowest possible dose (5 mg).

Special Population

Insulin Sensitivity: Cilnidipine improves insulin sensitivity possibly due to its exerting a vasodilatory action without stimulating sympathetic nervous activity. The favorable effects of Cilnidipine on glucose metabolism are of clinical importance for the treatment of hypertensive patients with insulin resistance or diabetes mellitus. Hypertensive obese patients treated with 10 mg of Cilnidipine showed improved insulin resistance.

Renoprotective Effects: Several clinical studies have indicated that Cilnidipine, displays better renal protection compared to other antihypertensive drugs including diuretics and other dihydropyridine CCBs. The precise mechanisms by which Cilnidipine elicits its strong anti-proteinuric effects remain unclear, however effective podocyte protection may play an important role.

Uric Acid & Renin Suppression: Cilnidipine reduces serum uric acid and also influences urinary nitric oxide excretion. It also inhibit renin activity. Therefore, Cilnidipine may be useful for alleviating hypertensive renal disease accompanied by hyperuricemia.

Contraindications

Cilnivas is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Cilnidipine, cardiogenic shock, recent myocardial infarction or acute unstable angina, severe aortic stenosis.

Adverse Effects

The side effects could be dizziness, fast heartbeat and swelling of face, tongue, eyelids, hands and feet, stomach pain, diarrhea and hypotension etc.

Pregnancy & Lactation

Cilnidipine should not be administered in pregnant woman or woman having possibilities of being pregnant. It is also advisable to avoid the administration of Cilnidipine to nursing mothers. However, if the administration is indispensable, the patient should be instructed to discontinue lactation.

Precautions

Hypotension, poor cardiac reserve, heart failure. Sudden withdrawal may exacerbate angina. Discontinue in patients who experience ischemic pain following administration.

Drug Interactions

Cilnidipine can interact with quinidine, phenytoin, rifampicin, erythromycin, other antihypertensive drugs and antipsychotic drugs.

Overdosage

Available data suggest that gross over dosage could result in excessive peripheral vasodilation and possibly reflex tachycardia.

Pharmaceutical Precautions

Store at 15°C to 30°C in a dry place protected from light. Keep out of reach of Children.

Commercial Packs

Cilnivas 5 tablet: Each commercial box contains 3 x 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Cilnivas 10 tablet: Each commercial box contains 3 x 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by :



POPULAR PHARMACEUTICALS LTD.

164, TONGI INDUSTRIAL AREA, GAZIPUR, BANGLADESH

PP220268/00
060219/SNB

L - 183 mm

W - 224 mm

সিলনিভাস

সিলনিভিডিন

ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী ব্যবহার্য

উপাদান

সিলনিভাস ৫ মি. গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ৫ মি.গ্রা. সিলনিভিডিন আইএনএন।

সিলনিভাস ১০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ১০ মি.গ্রা. সিলনিভিডিন আইএনএন।

কার্যপ্রণালী

সিলনিভিডিন একটি ৪র্থ প্রজন্মের অতৃপূর্ণ ডাই-হাইড্রোপাইরিডিন ক্যালসিয়াম চ্যানেল প্রতিবন্ধক যা ডাক্তার L-টাইপ ক্যালসিয়াম চ্যানেল বন্ধের মাধ্যমে রক্তনালীর মসৃণ পেশীর উপর কাজ করে যার ফলে রক্তনালী প্রসারিত হয়ে রক্ত চলাচলের বাধাকে দূর করে উচ্চ রক্তচাপকে স্বাভাবিক করতে সাহায্য করে। অন্যদিকে একই সময়ে সিলনিভিডিন সিমপ্যাথেটিক নিউরনের নার্ভের শেষাংশের N-টাইপ ক্যালসিয়াম চ্যানেলকে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে ক্যাটাকলামাইনের পরিমাণ হ্রাস করে এবং রক্তনালীর প্রসারণ ঘটায়। ফলে একই সময়ে L-টাইপ এবং N-টাইপ ক্যালসিয়াম চ্যানেল বন্ধের মাধ্যমে কোন ধরনের প্রতিবর্তিত হৃদসম্পন্ন ছাড়াই উল্লেখযোগ্যভাবে রক্তচাপ কমিয়ে স্বাভাবিক করে।

ঔষধের উপর শরীরের ক্রিয়া: সিলনিভিডিন শরীরে খুব ভালভাবে শোষিত হয় এবং অনেক সময় ধরে কাজ করে। সিলনিভিডিন খাওয়ার পর রক্তে ঔষধের ঘনত্ব ১.৮ থেকে ২.২ ঘন্টার সর্বোচ্চ পর্যায়ে পৌঁছায় এবং এর অর্ধায়ু ৭.৫ ঘন্টা। এটি যুক্ত করে খুব তাড়াতাড়ি বিপাকিত হয়ে থাকে। সাইটোক্রোম P450 এনজাইমের সাহায্যে ডাই-হাইড্রোপাইরিডিন রিং এর ডিহাইড্রোজিনেশন এর মাধ্যমে শরীর থেকে নির্গত হয়ে থাকে।

নির্দেশনা

উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের জন্য নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্কদের জন্য: প্রতিদিন ৫-১০ মি.গ্রা. মাত্রা নির্দেশিত। যদি প্রয়োজন হয় এক দিনে সর্বোচ্চ ২০ মি.গ্রা. পর্যন্ত নেওয়া যাবে।

বাচ্চা: বাচ্চাদের জন্য সিলনিভিডিন এর ব্যবহার এখনো প্রমাণিত হয়নি।

বয়স্ক: বয়স্কদের যেহেতু নিম্ন রক্তচাপ হওয়ার ঝুঁকি বেশী থাকে তাই সিলনিভিডিন এর সর্বনিম্ন মাত্রা (৫ মি.গ্রা.) দিয়ে চিকিৎসা শুরু করতে হবে।

বিশেষ জনসংখ্যা

ইনসুলিনের প্রতি সংবেদনশীলতা: সিলনিভিডিন সিমপ্যাথেটিক নিউরন নার্ভের উদ্দীপনা ছাড়াই রক্তনালীর প্রসারণ করার মাধ্যমে ইনসুলিন এর প্রতি সংবেদনশীলতা বাড়িয়ে দেয়। সিলনিভিডিনের গ্লুকোজ বিপাকের জন্য যে উপকারী ভূমিকা রয়েছে তা যে সকল রোগীর ডায়াবেটিস বা ইনসুলিনের প্রতিবন্ধকতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ক্লিনিক্যালি গুরুত্বপূর্ণ ভূমিকা পালন করে। স্থূলদেহের উচ্চ রক্তচাপযুক্ত রোগীদের সিলনিভিডিন ১০ মি.গ্রা. দেওয়ার পর ইনসুলিন এর প্রতিবন্ধকতা কমে যেতে দেখা গেছে।

কিডনীর উপর প্রভাব: বিভিন্ন ক্লিনিক্যাল স্টাডিতে দেখা যায় যে, সিলনিভিডিন মূত্রবর্ধক ও অন্যান্য ডাই-হাইড্রোপাইরিডিন ক্যালসিয়াম চ্যানেল প্রতিবন্ধক গুলোর চেয়ে কিডনীর অধিকতর সুরক্ষা দেয়। যদিও সিলনিভিডিন কিভাবে কিডনীর মধ্যে দিয়ে প্রোটিন নির্গমনকে বাধা দিয়ে অধিকতর সুরক্ষা দেয় তা এখনো সঠিকভাবে জানা যায়নি, তবে ধারণা করা হয়, কিডনীর পোডোসাইটকে সুরক্ষা দেওয়ার মাধ্যমে কিডনীর অধিকতর সুরক্ষা দিয়ে থাকে।

ইউরিক এসিড এবং রেনিন নিঃসরণ কমা: সিলনিভিডিন রক্তরসের ইউরিক এসিড কমায়ে এবং মূত্রের নাইট্রিক অক্সাইড এর নির্গমনকে প্রভাবিত করে। রেনিন এর কার্যকারিতাকেও

কমিয়ে দেয়। উচ্চ রক্তচাপের সাথে কিডনী এবং অতিরিক্ত ইউরিক এসিড এর সমস্যায়ে সিলনিভিডিন সহায়ক ভূমিকা পালন করে।

প্রতি নির্দেশনা

সিলনিভিডিন অথবা এর কোন উপাদানের প্রতি যদি অতিসংবেদনশীলতা থাকে, কার্ডিওজেনিক শক, সাম্প্রতিক মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন অথবা আনস্ট্যাবল এনজাইনা, ধমনীতে তীব্র স্টেনোসিস ইত্যাদি।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া সমূহের মধ্যে রয়েছে ঘুমঘুম ভাব, বুক ধরফর করা, মুখ, জিহ্বা, চোখের পাতা, হাত এবং পা ফুলে যাওয়া, পাতলা পায়খানা ও নিম্ন রক্তচাপ হতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় অথবা গর্ভধারণের সম্ভাবনা যাদের রয়েছে তাদের সিলনিভিডিন দেওয়া যাবে না। স্তন্যদানকালে ব্যবহার: স্তন্যদানকারী মায়েরের সিলনিভিডিন না দেওয়াই ভাল। আর যদি স্তন্যদানকারী মায়েরের সিলনিভিডিন দিতেই হয় সেক্ষেত্রে স্তন্যদান করা যাবে না।

সতর্কতা

নিম্নরক্তচাপ, কর্ডিয়াক রিজার্ভ কমে যাওয়া, হার্ট ফেইলিওর। হঠাৎ করে ঔষধটি বন্ধ করলে এনজাইনা আরও তীব্র হতে পারে। যারা ঔষধটি সেবনের পর ইস্ট্রোজেনিক পেইন অনুভব করবেন তাদের ক্ষেত্রে ঔষধটি সেবন করা বন্ধ করে দিতে হবে।

ঔষধের মিথষ্ক্রিয়া

সিলনিভিডিন কুইনিডিন, ফেনাইটোইন, রিফামপিসিন, ইরাথ্রোমাইসিন, অন্যান্য এন্টিবায়োটিকস বা উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের ঔষধ এবং এন্টিসাইকোটিক ঔষধের সাথে বিক্রিয়া করতে পারে।

মাত্রাধিক্য

অতিমাত্রায় গ্রহণ করলে প্রাণী রক্তনালীর প্রসারণ এবং প্রতিবর্তিত হৃদসম্পন্ন হতে পারে।

ফার্মাসিউটিক্যালস্ সতর্কতা

আলো থেকে দূরে ১৫°সে. থেকে ৩০°সে. তাপমাত্রায় শুষ্ক স্থানে রাখতে হবে। ঔষধ সব সময় শিশুদের কাছ থেকে দূরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

সিলনিভাস ৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি প্যাকেটে এ্যালু-এ্যালু মোড়কে রয়েছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট।

সিলনিভাস ১০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি প্যাকেটে এ্যালু-এ্যালু মোড়কে রয়েছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট।

প্রস্তুতকারক:



পপুলার ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

১৬৪, টঙ্গী ইন্ডাস্ট্রিয়াল এরিয়া, গাজীপুর, বাংলাদেশ