8813

Amlostar Plus

(Amlodipine & Atenolol Tablets)

Composition :
Each uncoated tablet contains :
Amlodipine Besilate BP
equivalent to Amlodipine 5mg
Atenolol BP 50mg
Excipients q.s.

Clinical pharmacology :
Atenolol is a cardioselective beta blocker. Amlodipine is a dihydropyridine calcium-channel blocker that blocks the transmembrane influx of calcium ions into vascular smooth muscle and cardiac muscle.

Mechanism of action :
Amlodipine affects the amount of calcium found in your heart and muscle cells. This results in relaxation of blood vessels, which can reduce the amount of work the heart has to do.
Atenolol reduces the workload on the heart and helps it to beat more regularly. Atenolol controls, but does not cure, high blood pressure (hypertension).
Amlodipine & Atenolol combination is thereby used effectively in lowering blood pressure.
Sometimes Amlodipine & Atenolol is used to help prevent migraine headaches.

Indication :
Amlodipine & Atenolol is a combination of two medications, a calcium channel blocker (amlodipine) and a beta-blocker (atenolol).
Amlodipine & Atenolol are used to treat high blood pressure (hypertension).
Amlodipine & Atenolol are also used to relieve chest pain (angina), and can be helpful after a heart attack.

Contraindication :
Hypotension, sinus bradycardia, 2nd & 3rd degrees of heart block, cardiogenic shock, overt congestive failure, poor LV function, hypersensitivity to either component, pregnancy.

Warnings :
Increased Angina and/or Myocardial Infarction.
Rarely, patients, particularly those with severe obstructive coronary artery disease, have developed documented increased frequency, duration and/or severity of angina or acute myocardial infarction on starting calcium channel blocker therapy or at the time of dosage increase. The mechanism of this effect has not been elucidated.
Outflow Obstruction (Aortic Stenosis)
Amlodipine should be used with caution in a presence of fixed left ventricular
outflow obstruction (aortic stenosis).
Use in Patients with Impaired Hepatic Function
There are no adequate studies in patients with liver dysfunction and dosage
recommendations have not been established. In a small number of patients with mild to moderate hepatic impairment given single dose of 5 mg, amlodipine half-life has been prolonged Amlodipine should, therefore, be administered with caution in
these patients and careful monitoring should be performed. A lower starting dose may be required Beta-blocker withdrawal
Amlodipine gives no protection against the dangers of abrupt beta-blocker withdrawal and such withdrawal should be done by the gradual reduction of the dose of beta-blocker. While taking atenolol, patients with a history of anaphylactic reactions to a variety of allergens, may have a more severe reaction on repeated challenge. Such patients may be unresponsive to the usual dose of adrenaline used to treat allergic reactions. Particular caution should be exercised with patients suffering from the following:
Bradycardia of less that 50 pulse beats a minute
Peripheral vascular disease
Raynaud's phenomenon
The normal dose should be reduced in elderly patients, or in patients suffering from renal dysfunction. Elderly patients may not respond as well to atenolol as younger patients. In the perioperative period it is generally unwise to reduce the dosage to which the patient is accustomed, as there may be danger of aggravation of angina pectoris or of hypertension. A patient's normal tachycardic response to hypovolemia or blood loss may be obscured during or after surgery. Particular caution should be taken in this regard.

Precautions :
Excessive fall of BP may occur in elderly patients. Caution in patients with COPD, thyrotoxicosis, congestive failure, vasospastic angina, hepatic & renal impairment. Caution in diabetic patients as beta-blockers may mask tachycardia occurring with hypoglycaemia. Withdrawal should be gradual. Lactation. Safety and efficacy have not been established in children. Not to be used in untreated phaeochromocytoma

Pregnancy :
There is very little information on whether it is harmful to take amlodipine during pregnancy. Amlodipine should only be used during pregnancy if your doctor decides that it is absolutely necessary. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Breast-feeding :
There is no information on the use of amlodipine while breast-feeding. You are advised not to breastfeed when using amlodipine. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Adverse Effect :
Headache, hypotension, dizziness, breathlessness, fatigue, muscle cramps, bradycardia, palpitations, flushing, oedema, dyspnea, dyspepsia, cold extremities. Drowsiness, chestpain & impotence rarely. Hypersensitivity reactions.

Dosage and Admistration:
Adult : Chronic stable angina Per tab contains amlodipine (besilate) 5 mg and atenolol 50 mg: 1 tab once daily, up to 2 tab/day if needed.

MODE OF ADMINISTRATION
Tablet for oral administration.

Storage :
Storage : Store below 30°C & protect from light.
Keep medicines out of reach of children.

Pack presentation :
3x10 Tablets in a carton.

Strides

A Product of :
Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, India.

1040967

8813

FRONT

Amlostar Plus

(Amlodipine et Aténolol Comprimés)

Composition :
Chaque comprimé non enrobé contient :
Amlodipine Bésilate BP
équivalent à Amlodipine 5mg
Aténolol BP 50mg
Excipients q.s.

Pharmacologie Clinique :
L'Aténolol est un bêtabloquant cardiosélectif. L'Amlodipine est une dihydropyridine bloqueur des canaux calciques qui bloque l'influx transmembranaire des ions calcium dansmuscle lisse vasculaire et le muscle cardiaque.

Mécanisme d'action :
Amlodipine affecte la quantité de calcium dans le cœur et les cellules musculaires et en conséquence cause une relaxation des vaisseaux sanguins, ce qui peut réduire la quantité de travail effectué par le cœur.
L'Aténolol réduit la charge de travail du cœur et l'aide à battre plus régulièrement. Aténolol contrôle mais ne guérit pas la pression artérielle élevée (hypertension).
Une association d'amlodipine et d'aténolol est utilisée pour abaisser de manière efficace la tension artérielle.
Parfois l'amlodipine et l'aténolol sont utilisés pour aider à prévenir les migraines.

Indication :
Amlodipine & Aténolol est une combinaison de deux médicaments, un bloqueur des canaux calciques (Amlodipine) et un bêta-bloquant (Aténolol).
l'amlodipine et l'aténolol sont utilisés pour traiter l'hypertension.
l'amlodipine et l'aténolol sont également utilisés pour soulager les douleurs thoraciques (angine de poitrine) et peuvent être utiles après une crise cardiaque.

Contre - Indication :
Hypotension, bradycardie sinusale, blocs cardiaque de 2è et 3è degrés, choc cardiogénique, insuffisance congestive, un mauvais fonctionnement du ventricule gauche, une hypersensibilité à l'un des composants et la grossesse.

Avertissements :
L'angine instable et / ou infarctus du myocarde
De rares patients en particulier ceux atteints d'une coronarienne obstructive ont développé une augmentation de la fréquence, la durée et /ou la gravité de l'angine de la poitrine ou un infartus du myocarde au début du traitement avec un inhibiteur des canaux calciques ou au moment de l'augmentation de la dose. Le mécanisme de cet effet n'a pas été élucidé.
Obstacle à l'éjection (sténose aortique)
L'Amlodipine doit être utilisé avec prudence en présence d'un fix obstacle à l'éjection (sténose aortique) du ventricule gauche.
Utilisation chez les patients présentant une insuffisance hépatique
Il n'y a pas d'études adéquates chez les patients présentant une insuffisance hépatique et aucune recommandation posologique n'a été établie. La demi-vie de l'Amlodipine a été prolongée sur un petit nombre de patients atteints d'insuffisance hépatique aiguë ou modérée et qui prennent une dose unique de 5mg d'amlodipine. Amlodipine doit donc être administré avec prudence chez ces patients et une surveillance attentive doit être effectuée. Il est nécessaire de commencer avec une faible dose.
Amlodipine, inhibiteur des bêtabloquants ne donne aucune protection contre les dangers d'un brusque retrait de bêtabloquant et un tel retrait doit être fait par la réduction progressive de la dose de bêta-bloquant. En prenant l'Aténolol, les patients ayant une antécédence des réactions anaphylactiques dues à une variété d'allergènes, peuvent avoir une réaction plus sévère à surmonter. Ces patients peuvent ne pas réagir aux doses usuelles d'adrénaline utilisées pour traiter les réactions allergiques. Une attention particulière doit être exercée chez les patients souffrant de ce qui suit :
Bradycardie de moins de 50 pouls/minute
Une maladie vasculaire périphérique
Phénomène de Raynaud
La dose normale doit être réduite chez les patients âgés, ou chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Les patients âgés ne peuvent pas réagir aussi bien à l'Aténolol comme les plus jeunes patients. Lors du périopératoire, il est généralement déconseillé de réduire la dose à laquelle le patient est habituè, puisqu' il peut y avoir un danger d'aggravation de l'angine de poitrine ou de l'hypertension. La réaction normale d'un patient suite à une tachycardie hypovolémie ou une perte de sang peut être masquer pendant ou après la chirurgie. Une attention particulière doit être observée à cet égard

Précautions à prendre :
Une chute excessive de la tension artérielle peut se produire chez les patients âgés. La prudence est recommandée chez les patients atteints de BPCO, thyrotoxicoses, insuffisance cardiaque congestive, angine de poitrine vasospastique, insuffisance hépatique et rénale. Il est également conseillé d'être prudent chez les patients diabétiques puisque les bêtabloquants peuvent masquer la tachycardie due à une hypoglycémie. Le retrait doit être progressif.
L'allaitement, la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établis chez les enfants. Ne doit pas être utilisé en cas de phéochromocytome non traité.

Grossesse :
Il y a très peu d'informations pour savoir s'Il est dangereux de prendre l'amlodipine pendant la grossesse. L'amlodipine ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le médecin estime qu'il est absolument nécessaire. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement :
Il n'y a pas d'informations sur l'utilisation de l'amlodipine pendant l'allaitement. Il vous est conseillé de ne pas allaiter lors de l'utilisation d'amlodipine. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Effets indésirables :
Maux de tête, hypotention, essouflement, fatigue, crampes musculaires, bradycardie, palpitation, bouffée de chaleur, œdème, dyspnée, dyspepsie, refroidissement des extrémités. La somnolence, la douleur à la poitrine et l'impuissance sont rares. Des réactions d'hypersensibilité.

Posologie et Mode d'Administration :
Adulte: angine de poitrine stable chronique Chaque comprimé contient Amlodipine (bésilate) 5 mg et 50 mg d'Aténolol: 1 comprimé une fois par jour, et si nécessaire 2 cp / jour

MODE D' ADMINISTRATION
Comprimé pour administration orale

Conservation :
Conserver en dessous de 30°C &
protéger de la lumière.
Tenir tous médicaments hors de la portée des enfants.

Présentation :
3x10 comprimés dans une boîte.

Strides

Un produit de:
Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, Inde.

8814

8814

BACK

Insert size 100 x 180

CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		MFG. LOCATION	**Baroque Pharma**		
PRODUCT	**Amlostar Plus Tablets**				
BUYER/COUNTRY	French Africa	COMPONENT	**Pack Insert**		
DIMENSION	**100 x 180 mm**			PACK	--------
NEW ITEM CODE	**1040967**	OLD ITEM CODE	NA		
COLOUR SHADES	PANTONE Reflex Blue C, PANTONE 1245 C, Black			No. of Colours	3

Change Control No.	**PC-CM2/2020/007 Record Number: 252988**	Artwork Version	**1.0**
Design/Style	**Front & Back Printing. To be supplied with folded size: 50 x 60 mm. Brand name appearing Top.**		
Substrate	120 GSM Gossy Coated paper		
Special Instructions	**Printing clarity to clear and sharp.**		
Autocartonator Requirements	NA		

Caution to the printer: Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform SCM / PD for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.**

RD/PD/008/F-01/R0