W=130 mm, L=200 (8X25) mm

8 mm

25 mm

1826

Clopramin™

Clomipramine Hydrochloride 25 mg

Presentation
Clopramin™ Tablet: Each tablet contains Clomipramine Hydrochloride USP 25 mg.

Description
Clomipramine Hydrochloride is an original tricyclic antidepressant, a member of the dibenzazepine group of compounds. It is presumed to influence obsessive and compulsive behaviors through it's effects on serotonergic neuronal transmission. The actual neurochemical mechanism is unknown but it has the capacity to inhibit the reuptake of serotonin (5-HT) which is thought to be important (like obsessions, compulsion) thus hampers social acquaintance.

Indication
Obsessive Compulsive Disorder (OCD), Major Depressive Disorder (MDD), Depression

Dosage and Administration
Initial dose is 25 mg at bed time about a week, gradual increase of dose should not be exceeded more than 150 mg per day in adult and 75 mg per day in elderly patient. Dose can be given as divided form to reduce gastrointestinal disturbances.

Not recommended for children.

Side effects
The most frequent side effects are gastrointestinal disturbances, Headache, dizziness, nausea, constipation, dry mouth, increased sweating, shaking hands, tremor, difficulty in passing urine, problems with their eyes, feeling tired or sleepy, sexual disturbance, restlessness.

Contraindications
1. Patients who have shown hypersensitivity to Clomipramine Hydrochloride or hypersensitivity to other tricyclic antidepressants belonging to the dibenzazepine group
2. Patient with acute recovery phase following a myocardial infarction
3. Should not be used in with MAO (Monoamine Oxidase) inhibitors within 14 days

Warning & Precaution
Talk to your doctor or pharmacist before taking Clomipramine if you:
- have ever had suicidal thoughts
- suffer from epilepsy (fits)
- have had a head injury or have suffered brain damage
- are going to have electric shock therapy (ECT)
- have other problems with your heart
- have been told you have a low level of potassium in your blood (hypokalaemia).
The doctor will need to treat this before you start taking clomipramine
- have kidney disease
- suffer from schizophrenia or other mental health conditions
- have a blood disorder
- have an overactive thyroid gland
- have had severe constipation for a long time
- have a tumour (cancer) of the adrenal gland (such as phaeochromocytoma or neuroblastoma)
- liver disease
- have low blood pressure
- wear contact lenses

Use in Pregnancy & Lactation
No adequate well-controlled studies of safety for pregnancy. Limited data suggest that clomipramine is likely to be excreted in human breast milk. Although it has known risk of damage to fetus.

Drug Interaction
medicines for depression, particularly MAOIs (see section "Do not take" above) e.g. tranylcypromine, phenelzine, moclobemide; SSRIs e.g. fluoxetine (or have taken within the last 3 weeks), fluvoxamine, paroxetine, sertraline; SNaRIs e.g. venlafaxine; tricyclic and tetracyclic antidepressants e.g. amitriptyline, dothiepin, maprotiline
- diuretics, also known as 'water tablets', e.g. bendroflumethiazide, furosemide
- anaesthetics, used for the temporary loss of bodily sensation
- Blood pressure lowering agents (Beta blockers), Anti-coagulants etc.

Overdose
It has been reported that adults can experience dryness of mouth, dilated pupils, coma, convulsions. Tachycardia/ cardiac arrhythmia, respiratory depression and alteration in blood pressure are noted.

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

Commercial Pack
Clopramin™ Tablet: Each box contains 3 blister strips of 10 Tablets.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
TM Trademark

V.N.01
CPN

1826

ক্লোপ্রামিন™

ক্লোমিপ্রামিন হাইড্রোক্লোরাইড ২৫ মি.গ্রা.

উপস্থাপন
ক্লোপ্রামিন™ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ক্লোমিপ্রামিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ২৫ মি.গ্রা.।

বর্ণনা
ক্লোমিপ্রামিন হাইড্রোক্লোরাইড হচ্ছে মৌলিক ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্ট, যা কিনা ডাইবেনজাজেপাইন গ্রুপের একটি সদস্য। ক্লোমিপ্রামিনের কার্যসাধন পদ্ধতি স্পষ্ট নয়। অব্‌সেসিভ কমপালি্‌সভ ডিসঅর্ডার, মেজর ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডার,আবেগ এবং ফোবিয়াগুলির চিকিৎসার জন্য ব্যবহার করা হয়, এটি এই অবস্থার প্রতিটি লক্ষণ সহজ করতে সাহায্য করতে পারে। এটা মস্তিষ্কে রাসায়নিক সেরোটোনিন এর সঙ্গে হস্তক্ষেপ দ্বারা কাজ করে।

নির্দেশনা
অব্‌সেসিভ কমপালি্‌সভ ডিসঅর্ডার, মেজর ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডার, ডিপ্রেসন।

সেবনমাত্রা ও বিধি
সর্বোচ্চ ২৫ মি.গ্রা. ডোজে ঘুমানোর সময় সেবন শুরু করতে হবে, ধীরে ধীরে বাড়িয়ে ১৫০ মি.গ্রা. পর্যন্ত দেয়া যাবে (বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সর্বোচ্চ ৭৫ মি.গ্রা পর্যন্ত দেয়া যাবে)।

শিশুদের ডিপ্রেশনের জন্য প্রযোজ্য নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
প্রায়শ সংঘটিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো অন্ত্রের উপসম, ড্রাই মাউথ, কোষ্টকাঠিন্য, ইউরিনারী রিটেনশন, বর্ধিত হৃদস্পন্দন, নিদ্রা"ছনড়বতা, ইরিটেবিলিটি, মাথা ঘোরা,হ্রাসকৃত সমন্বয় সাধন। ড্রাই মাউথ যদি এমন মারাত্মক আকার ধারন করে যাতে কথা বলা বা ঢোক গেলা কষ্টসাধ্য হয় তবে ওষুধের ডোজ কমানো বা সাময়িকভাবে বন্ধ করা যেতে পারে। রক্তচাপ ও হৃদস্পন্দন বৃদ্ধি এবং হ্রাস উভয়ই ক্লোমিপ্রামিন ব্যবহারের সাথে সম্পৃক্ত। হার্ট এ্যাটাক, কনজেসটিভ হার্টফেইলর এবং স্ট্রোক হতে পারে। স্বল্প সংখ্যক রোগীর ক্ষেত্রে ক্লোমিপ্রামিন ব্যবহারে নিমনবলিখিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো দেখা দেয় - দ্বিধাবিভক্তি, ডিজঅরিয়েন্টেশন, ডিলিউশন, ঘুমস্বল্পতা এবং অস্থিরতা। ত্বকসংক্রান্ত সমস্যাবলী (অসংবেদনশীলতা, অবশ বা টিংলিং, চামড়ার ছোট ছোট লাল ফুসকুড়ি, চুলকানি এবং পাফিনেস), কাঁপুনি এবং কানে ভোঁ ভোঁ শব্দ শোনা ইত্যাদি দেখা দিতে পারে। বমি বমি ভাব, ক্ষুধামন্দা, ডায়রিয়া এবং পেটে ব্যথা ইত্যাদি পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া খুব কম সংখ্যক ক্লোমিপ্রামিন ব্যবহারকারীদের মধ্যে দেখা দেয়।

প্রতিনির্দেশনা
এম.এ.ও ইনহিবিটরের সাথে একত্রে বা এর দ্বারা ১৪ দিন চিকিৎসার মধ্যে ক্লোমিপ্রামিন দেয়া যাবে না। যদি এক সাথে দেয়া হয় তবে ওষুধ ইন্টর‍্যাকশনের মাধ্যমে উচ্চ রক্তচাপ-জনিত বিপর্যয়, হাইপারএকটিভিটি, হাইপারেসিয়া, মাংসপেশীর খিঁচুনি, মারাত্মক কাঁপুনি বা কোমা এমনকি মৃত্যুও সংঘটিত হতে পারে। যে সকল রোগী মারাত্মক কিডনী বা হেপাটিক রোগ রয়েছে এবং যাদের রক্ত ডিসক্রেসিয়াস রয়েছে তাদের জন্য ক্লোমিপ্রামিন প্রতিনির্দেশিত। ক্লোমিপ্রামিন প্রতিনির্দেশিত সেই সকল রোগীর জন্য যাদের ক্লোমিপ্রামিন হাইপারসেনসিটিভিটি রয়েছে বা ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্ট গ্রুপের অন্তর্গত ডাইবেনজাজেপাইন গ্রুপের ওষুধের হাইপারসেনসিটিভিটি রয়েছে। গ্লুকোমা বা কাঁপুনি জনিত জটিলতা থাকলে দেয়া যাবে না।

সাবধানতা
ক্লোমিপ্রামিন ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন এবং ডাক্তারদের তত্ত্বধায়ন আবশ্যক বিশেষ করে বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে যাদের বি পি এইচ, ইউরিনারী রিটেনশন এবং গ্লুকোমা রয়েছে বিশেষ করে এ্যানগেল ক্লোসার গ্লুকোমা। ইমিপ্রামিনের সিডেটিভ এফেক্ট বৃদ্ধি পায় যদি এর সাথে অন্যান্য সি.এন.এস ডিপ্রেসেন্টস্ দেয়া হয় যেমন: এ্যালকোহল সমৃদ্ধ পানীয়, ঘুমের ওষুধ, অন্যান্য সিডেটিভ বা এন্টিহিসটামিন্স। ইমিপ্রামিন হৃদস্পন্দন বৃদ্ধি বা হার্টের উপর চাপ ফেলতে পারে। ক্লোমিপ্রামিন বা একই গ্রুপের অন্যান্য এন্টিডিপ্রেসেন্টস্ ব্যবহার কার্ডিওভাসকুলার ডিজিজে আক্রান্ত রোগীদের জন্য বিপদজনক বিশেষ করে যাদের সম্প্রতি হার্ট এ্যাটাক হয়েছে। বয়স্ক বা যে সকল রোগীর হার্ট ডিজিজ রয়েছে তাদের কনজেসটিভ হার্ট ফেইলিওর, অস্বাভাবিক হৃদস্পন্দন এবং স্ট্রোক হতে পারে। রোগীদের থেরাপিউটিক ডোজ নির্ধারিতা না হওয়া পর্যন্ত আত্মহত্যার লক্ষণ আছে কিনা তা পর্যবেক্ষন করতে হবে। ক্লোমিপ্রামিন মাত্রাধিক্য বা এ্যালকোহলের সাথে ব্যবহারে আত্মহত্যার প্রবণতা বৃদ্ধি পায়। ক্লোমিপ্রামিন ব্যবহার শুরু করা হলে ম্যানিক এপিসোড বা পূর্বে বিদ্যমান সাইকোটিক স্টেইটের লক্ষণের আবির্ভাব হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে
অন্তঃসত্বা থাকাকালীন এর কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া থাকতে পারে। যদি অন্তঃসত্বা থাকাকালীন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দেয় তাহলে অবিলম্বে ওষুধ বন্ধ করুন। ফের চালু করার আগে আপনার চিকিৎসকের সঙ্গে পরামর্শ করুন। যে সব মায়েরা শিশুদের বুকের দুধ খাওয়াচ্ছেন তাঁরা ক্লোমিপ্রামিন খাওয়ার পর মারাত্মক সমস্যায় পড়তে পারেন।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন
মিথাইলফেনিডেইট ক্লোমিপ্রামিনের প্রভাবকে বৃদ্ধি করে। ক্লোমিপ্রামিনের ডোজ কমানোর মাধ্যমে এর থেকে পরিত্রান পাওয়া সম্ভব। ক্লোমিপ্রামিন এ্যালকোহলের ডিপ্রেসেন্ট এ্যাকশন বৃদ্ধি করে। এম.এ.ও. ইনহিবিটরের সাথে একত্রে ব্যবহারে মারাত্মক উচ্চরক্তচাপ দেখা দেয়। যেসকল রোগী এম.এ ও ইনিহিবিটর গ্রহণ করেন যেমন- ফেনেলজিন সালফেট বা ট্রানিলসাইপ্রমিন সালফেট তাদের ক্লোমিপ্রামিন ব্যবহারের কমপক্ষে ১৪ দিন আগ থেকে এম.এ.ও. ইনহিবিটর বন্ধ রাখতে হবে। এম.এ.ও. ইহিবিটর শুরু করার সময়ও একই ভাবে ক্লোমিপ্রামিন বন্ধ করতে হবে। এন্টিকোলিনার্জিক ড্রাগসমূহ যেমন-বেনজ্‌ট্রপিন, বিপারিডেন, ট্রাইহেক্সিফেনিডাইল বা এন্টিহিসটামিন ক্লোমিপ্রামিনের এন্টিকোলিনার্জিক প্রভাব বৃদ্ধি করে।

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

বাণিজ্যিক মোড়ক
ক্লোপ্রামিন™ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি ব্লিষ্টার স্ট্রীপ।

প্রস্তুতকারক
ইনসেপ্‌টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক।