



8753

Amlostar 5**Amlodipine Tablets 5 mg****Amlostar 10****Amlodipine Tablets 10 mg****COMPOSITION:****AMLOSTAR-5**

Each uncoated Tablet contains Amlodipine Besilate BP equivalent to Amlodipine 5 mg

AMLOSTAR-10Each uncoated Tablet contains Amlodipine Besilate BP equivalent to Amlodipine 10 mg
Excipients q.s**INDICATIONS:**

- Amlodipine Tablets are indicated in treatment of high blood pressure (essential hypertension), some forms of poor circulation of the heart muscle (Chromostable angina, vasospastic angina).
- Amlodipine Tablets can be used alone or in combination with other medicines

CONTRAINDICATIONS:

Amlodipine Tablets are contraindicated in any case of allergy or hypersensitivity to any of the constituents.

Amlodipine Tablets are also contraindicated in,

- Cardiovascular shock
- Serious liver conditions
- A severe form of poor circulation of the heart muscle (Unstable angina), since the medicine may worsen the condition
- Patients with low blood pressure (< 90 mm Hg Systolic), severe narrowing of the aortic valve and untreated weakness of the heart must be treated with caution

PRECAUTIONS:

Should be taken in caution in patients with allergic reactions or patients taking any other medicine.

Should be taken in caution with patients who are pregnant and breast feeding.

DRUG INTERACTIONS:

Diltiazem (for Angina), Ketoconazole (Antifungal), Itraconazole (Antifungal), or Ritonavir (Antiviral). These medicines may increase the Amlodipine levels in the blood.

Any other medicines that are used to treat high blood pressure including ACE inhibitors (e.g. Captopril, enalapril, lisinopril, ramipril), beta blockers (e.g. atenolol, metoprolol, propranolol), other calcium antagonists (e.g. nifedipine, verapamil) and diuretics (e.g. bendroflumethiazide, furosemide). The combination of these with Amlodipine may cause dizziness or lead to low blood pressure.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Adults: The daily dose for both indications high blood pressure and poor circulation in the heart muscle is one 5 mg tablet once daily which may increase upto one 10 mg tablet once daily after 2 – 4 weeks if necessary.

Elderly patients: Elderly patients who are underweight, or patients with impaired liver function, the initial dose can be 2.5 mg. This dose can also be used in combination therapy with other hypotensive medicines.

Children: Not recommended in children aged under 18 years

MODE OF ADMINISTRATION

Tablet for oral administration.

OVERDOSAGE:

Overdosage or intoxication can cause a severe or long lasting drop in blood pressure, with dizziness, headaches, a feeling of weakness and in extreme cases cardiovascular shock.

ADVERSE EFFECTS:The following undesirable effects have been observed,
Frequent: Fluid accumulation in the tissue (oedema), headaches, tiredness, dizziness, nausea, flushing, palpitations, abdominal pain.

Rare: Hypotension, chest pain, cardiac arrhythmias (fast, slow or irregular heart beats), brief disturbances of consciousness, skin rashes, breathing difficulties, feeling of weakness, itching, muscle cramps, muscle pain, joint pain, tingling sensation, dryness of mouth, sweating, insomnia, sexual dysfunction, depression, gastrointestinal complaints, diarrhoea, flatulence, loss of appetite, vomiting, frequent urge to pass urine (also during the night), impaired vision, tinnitus, conjunctivitis, double vision, skin hemorrhages, pain.

Very rare: Urticaria, skin inflammation, hair loss, severe skin reactions, swelling of the gums, also jaundice and increase in liver enzymes (mostly associated with bile retention).

STORAGE CONDITIONS:

Store in a cool, dry place at a temperature not exceeding 30°C. Keep out of reach of children. Protect from light and moisture.

PRESENTATION:

1 x 10's, 3 x 10's and 10 x 10's [10 Tablets are packed in a blister and 1/3/10 such blisters are packed in a carton].

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

1040815



8753

Amlostar 5**Amlodipine Comprimés 5 mg****Amlostar 10****Amlodipine Comprimés 10 mg****COMPOSITION :****AMLOSTAR-5**

Chaque comprimé non enrobé contient Amlodipine Bésilate BP équivalent à Amlodipine 5mg

AMLOSTAR-10Chaque comprimé non enrobé contient Amlodipine Bésilate BP équivalent à Amlodipine 10mg
Chaque comprimé contient Amlodipine Bésilate BP équivalent à Amlodipine 10 mg**INDICATIONS :**

- Amlodipine comprimés sont indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle, traitement des crises d'angor, dont l'angor vasospastique et angor d'effort.
- Amlodipine comprimé peut être utilisé seul ou en combinaison avec d'autres médicaments.

CONTRE INDICATION

Amlodipine comprimé est contre indiqué dans les cas d'allergies et hypersensibilité aux constituants, Amlodipine comprimés est contre indiqué dans les cas suivants :

- Crise cardiovasculaire
- Insuffisance hépatique grave
- Angor instable (puisque'il peut aggraver le problème)
- Patient ayant une faible tension artérielle (<90mmHg systolique), rétrécissement de la valve aortique et les troubles cardiaques non traités doivent être soigneusement suivi.

PRECAUTIONS :

Les patients allergiques à Amlodipine ou prenant d'autres médicaments doivent le faire avec précautions. Le produit doit être administré avec précaution chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

INTERACTION MEDICAMENTEUSES

Diltiazem (pour angor), Ketoconazole (Antifongique), ou Ritonavir (Antiviral). Ces médicaments peuvent augmenter le niveau d'Amlodipine dans le sang. La combinaison d'Amlodipine avec tout autre médicament utilisé dans les traitements de l'hypertension artérielle telle que les inhibiteurs ACE, (Captopril, enalapril, Lisinopril, ramipril), bêta bloquant, (atenolol, metoprolol, propranolol), d'autres antagonistes du calcium (Nifédipine, verapamil) et diurétique (bendroflumethiazide, furosemide) peut causer l'étourdissement ou une baisse de la tension artérielle.

POSOLOGIE :**Adultes :** La dose journalière recommandée est de 5mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée à 10mg une fois par jour après 2-4 semaines si nécessaire.**Personnes Agées :** La dose initiale pour les personnes âgées qui ont un faible poids ou ayant une insuffisance hépatique est de 2.5mg. Cette dose peut être administrée en combinaison avec d'autres médicaments hypotenseurs.**Enfants :** Ne pas recommander aux moins de 18 ans.**MODE D' ADMINISTRATION**

Comprimé pour administration orale

SURDOSAGE

Le surdosage ou une intoxication peut entraîner une hypotension marquée et prolongée, l'étourdissement, un mal de tête, la faiblesse et dans les cas extrêmes une crise cardiovasculaire.

REACTION INDESIRABLES

Les effets indésirables les plus fréquemment constatés sont : accumulation de fluides dans les tissus (œdème), mal de tête, fatigue, étourdissement, nausée, bouffées de chaleur, palpitations et douleurs abdominales.

Rare : Hypotension, douleur de poitrine, battement de cœur irrégulière, trouble de conscience bref, éruption cutanée, trouble de respiration, faiblesse, démangeaison, crampe, bouche sèche, sudation, insomnie, douleur musculaire, trouble sexuel, dépression, trouble GI, diarrhée, flatulence, perte d'appétit, vomissement, constante envie d'uriner, trouble de vue, double vision, conjonctivite.**Très Rare :** Urticaire, inflammation de la peau, perte de cheveux, réaction cutanée, gonflement de la gencive, la jaunisse et l'augmentation des enzymes hépatiques.**CONSERVATION**

Conserver dans un endroit sec, frais et en dessous de 30°C. Garder hors de la portée des enfants et à l'abri de la lumière et de l'humidité.

PRESENTATION : Boite de 1 x 10's, 3 x 10's et 10 x 10's comprimés.**LISTE I**

A ne délivrer que sur ordonnance

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

8754



8754