

# Amantril®

Amantadine Hydrochloride

## Composition

**Amantril®** capsule: Each capsule contains Amantadine Hydrochloride USP 100 mg.

## Pharmacology

**Amantril®** is the preparation of Amantadine Hydrochloride which has direct and indirect effects on dopamine neurons. The mechanism by which Amantadine exerts its antiviral activity is not clearly understood. It appears to mainly prevent the release of infectious viral nucleic acid into the host cell by interfering with the function of the transmembrane domain of the viral M2 protein. In certain cases, Amantadine also prevents virus assembly during virus replication. It does not appear to interfere with the immunogenicity of inactivated influenza A virus vaccine.

## Indications

**Amantril®** is indicated for-

- Treatment of Parkinsonism.
- Treatment of drug-induced extrapyramidal reactions.
- Prophylaxis and treatment of signs and symptoms of infection caused by various strains of influenza A virus.

## Dose and administration

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

### Parkinson's disease

**Adult:** Initially, 100 mg/day, increased to 100 mg twice daily after a week or more. Maximum dose is 400 mg daily.

**Elderly (> 65 year):** Lowest effective dose.

### Prophylaxis of influenza A

**Adult:** 100 mg daily for up to 6 week; when used with influenza vaccination: only up to 3 week after vaccination.

**Child (10-15 year):** 100 mg daily.

### Influenza A

**Adult:** 100 mg daily for 5 days.

**Elderly (> 65 year):** Daily dose of 1 day.

### Herpes zoster in immunocompromised patients

**Adult:** 100 mg twice daily for 14 days, continued for another 14 days if pain persists.

**Patients with renal impairment:** The dose should be reduced. This can be achieved by either reducing the total daily dose, by increasing the dosage interval in accordance with the creatinine clearance. For example-

Creatinine clearance (ml/min)	Dose
< 15	Contraindicated
15 – 35	100 mg every 2 to 3 days
> 35	100 mg every day

**Patients with hepatic impairment:** Use with caution.

## Contraindication

Amantadine is contraindicated in patients with known hypersensitivity to amantadine or to components of this product.

## Warning and precaution

Amantadine should not be discontinued abruptly in patients with Parkinson's disease since a few patients have experienced a parkinsonian crisis i.e., a sudden marked clinical deterioration when this medication was suddenly stopped. The dose of anticholinergic drugs or of amantadine hydrochloride should be reduced if atropine like effects appear when these drugs are used concurrently. Abrupt discontinuation may also precipitate delirium, agitation, delusions, hallucinations, paranoid reaction, stupor, anxiety, depression and slurred speech.

## Side effects

The most common side effects of amantadine are nausea, dizziness, lightheadedness and insomnia. Other side effects may include edema of ankles, livedo reticularis, anxiety, elevation of mood, headache, lethargy, hallucinations, ataxia, slurred speech, blurred vision, loss of concentration, nervousness, depression, myalgia, palpitations, orthostatic hypotension, dry mouth, anorexia, constipation and diaphoresis.

## Use in pregnancy and lactation

**Pregnancy:** Amantadine is a pregnancy category C drug. No well-controlled studies have been done in pregnant women to evaluate amantadine's safety. Amantadine may be used during pregnancy when the potential benefits outweigh the potential but unknown risks to the fetus.

**Lactation:** Amantadine is excreted into breast milk in low concentrations. As no information is available on the effects in infants, therefore amantadine should be used cautiously in women who are breastfeeding.

## Use in children and adolescents

The safety and efficacy of amantadine in newborn infants and infants below the age of 1 year have not been established.

## Drug interaction

**Drug interaction with medication:** Concurrent administration of amantadine and anticholinergic agents or levodopa may increase confusion, hallucinations, nightmares, gastro-intestinal disturbances or other atropine like side effects. Psychotic reactions have been observed in patients receiving amantadine and levodopa. Concurrent administration of amantadine and drugs or substances (e.g., alcohol) acting on the CNS may result in additive CNS toxicity. Close observation is recommended.

**Drug interaction with food and others:** Not applicable.

## Overdose

Deaths have been reported from overdose with amantadine hydrochloride. The lowest reported acute lethal dose was 1 gram. Because some patients have attempted suicide by overdosing with amantadine, prescriptions should be written for the smallest quantity consistent with good patient management. Drug overdose has resulted in cardiac, respiratory, renal or central nervous system toxicity. There is no specific antidote for an overdose of amantadine hydrochloride. However, slowly administered intravenous physostigmine in 1 and 2 mg doses in an adult at 1 to 2 hour intervals and 0.5 mg doses in a child at 5 to 10 minute intervals up to a maximum of 2 mg/hour have been reported to be effective in the control of central nervous system toxicity. For acute overdosing, general supportive measures should be taken and vitals should be monitored.

## Storage

Store in a cool and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

## Packing

**Amantril®** capsule: Carton of 30 capsules in blister pack.

® Registered Trade Mark



00000

# অ্যামানট্রিল®

অ্যামানট্রিল হাইড্রোক্লোরাইড

## উপাদান

অ্যামানট্রিল® ক্যাপসুলঃ প্রতি ক্যাপসুলে থাকে অ্যামানট্রিল হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১০০ মিলিগ্রাম।

## ফার্মাকোলজি

অ্যামানট্রিল® হলো অ্যামানট্রিল হাইড্রোক্লোরাইড দ্বারা তৈরি যা ডোপামিন নিউরনের উপর প্রত্যক্ষ এবং পরোক্ষভাবে প্রভাব বিস্তার করে। অ্যামানট্রিলের অ্যান্টিভাইরাল কার্য পদ্ধতি সম্পর্কে স্পষ্টভাবে জানা যায় না। এটি ভাইরাল এমএ প্রোটিনের ট্রান্সমেমব্রেন ডোমেনের কার্যক্রমে বাধা দিয়ে হোস্ট কোষে সংক্রামক ভাইরাল নির্ভরক এন্সিডের প্রবর্তনকে প্রতিরোধ করে। এটি ভাইরাস প্রতিলিপির সময় ভাইরাসগুলোকে একত্রিত হতে বাধা দেয়। এটি নিউরন ইনফ্লুয়েঞ্জা এ ভাইরাস ভ্যাকসিনের ইমিউনোজেনিসিটিতে হস্তক্ষেপ করে না।

## নির্দেশনা

অ্যামানট্রিল® ক্যাপসুল নিচের অবস্থাগুলোতে ব্যবহৃত হয়ঃ

- পারকিনসনিজম এর চিকিৎসায়।
- ড্রাগ ঘটিত এক্সট্রাপিরামিডাল প্রতিক্রিয়ার চিকিৎসায়।
- ইনফ্লুয়েঞ্জা এ ভাইরাসের বিভিন্ন স্ট্রেন দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণের লক্ষণগুলোর প্রতিরোধ ও চিকিৎসায়।

## সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ অ্যামানট্রিল® ক্যাপসুল মুখে গ্রহণ করা হয়।

### পারকিনসনিজম ডিজিজ

**প্রাণ্ডবয়স্কঃ** প্রথমে ১০০ মিলিগ্রাম দিনে একবার, এরপর এক সপ্তাহ বা তারপর থেকে ১০০ মিলিগ্রাম দিনে দুইবার করে দেয়া যেতে পারে। দিনে ৪০০ মিলিগ্রাম সর্বোচ্চ দেয়া যেতে পারে।

**প্রবীণ (৬৫ বছরের বেশী)ঃ** সর্বনিম্ন কার্যকর মাত্রা।

### ইনফ্লুয়েঞ্জা এ এর প্রতিরোধমূলক চিকিৎসায়

**প্রাণ্ডবয়স্কঃ** ৬ সপ্তাহ পর্যন্ত দৈনিক ১০০ মিলিগ্রাম; যদি ইনফ্লুয়েঞ্জা টিকার সাথে দেয়া হয়ঃ ৩ সপ্তাহ পর্যন্ত।

**শিশু (১০-১৫ বছর)ঃ** প্রতিদিন ১০০ মিলিগ্রাম।

### ইনফ্লুয়েঞ্জা এ

**প্রাণ্ডবয়স্কঃ** ১০০ মিলিগ্রাম দিনে একবার ৫ দিনের জন্য।

**প্রবীণ (৬৫ বছরের বেশী)ঃ** ১০০ মিলিগ্রাম ১ দিন।

### কম রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা সম্পন্ন রোগীদের হার্পিস জস্টারের চিকিৎসায়

**প্রাণ্ডবয়স্কঃ** ১০০ মিলিগ্রাম দিনে দুই বেলা ১৪ দিনের জন্য, ব্যথা থাকলে আরও ১৪ দিন অব্যাহত রাখা যাবে।

**বৃক্কের জটিলতায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রেঃ** এসব রোগীদের জন্য মাত্রা কমাতে হবে। ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স দেখে দৈনিক মাত্রা হ্রাস বা বৃদ্ধি করা যেতে পারে। উদাহরণ স্বরূপঃ

ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (মিলিটার/মিনিট)	মাত্রা
< ১৫	ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত
১৫-৩৫	১০০ মিলিগ্রাম (২ থেকে ৩ দিন পরপর)
< ৩৫	১০০ মিলিগ্রাম দৈনিক একবার

## প্রতিনির্দেশনা

অ্যামানট্রিল বা এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

## সাবধানতা ও সচেতনতা

পারকিনসনিজম রোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে হঠাৎ করে অ্যামানট্রিল বন্ধ করা উচিত নয়, কারণ অ্যামানট্রিল বন্ধ করে দিলে পারকিনসনিজম সংকট দেখা দেয়। অ্যান্টিকোলিনার্জিক ওষুধের সাথে অ্যামানট্রিল হাইড্রোক্লোরাইডের ব্যবহারের ক্ষেত্রে অ্যামানট্রিল হাইড্রোক্লোরাইডের মাত্রা কমিয়ে আনতে হবে। কারণ এই ওষুধগুলো একই সাথে ব্যবহার করা হলে এট্রোপিন জাতীয় প্রভাব দেখা দেয়। আকস্মিকভাবে ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করে দিলে ডিলিরিয়াম, অগ্রাসী আচরণ, বিভ্রান্তি, হ্যালুসিনেশন, বুদ্ধিহীনতা, উদ্বেগ, হতাশা এবং কথা বলার সমস্যা দেখা দিতে পারে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

অ্যামানট্রিল ব্যবহার করলে যেসকল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা দেয় সেগুলো হলো বমিবমি ভাব, মাথা ঘোরা, মাথা হালকা লাগা ও অনিদ্রা। অন্যান্য উপসর্গ হলো পা ফোলা, লিভোডো রেটিকুলারিস, উদ্বেগ, মাথাব্যথা, শিথিলতা, হ্যালুসিনেশন, অ্যাটাক্সিয়া, ঝাপসা দৃষ্টি, মনোযোগ কমে যাওয়া, ঘাবড়ে যাওয়া, হতাশা, পেশীতে ব্যথা, ধড়ফড়ানি, অর্থেস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন, শুষ্ক মুখ, খাবারে রুচিহীনতা, কোষ্ঠকাঠিন্য এবং ডায়াফোরিসিস।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

**গর্ভাবস্থায়ঃ** অ্যামানট্রিল হাইড্রোক্লোরাইড হলো প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি ওষুধ। গর্ভবতী মহিলাদের ব্যবহারের ক্ষেত্রে সুনিয়ন্ত্রিত ও পর্যাপ্ত তথ্য নেই। গর্ভাবস্থায় অ্যামানট্রিল হাইড্রোক্লোরাইড শুধু তখনই ব্যবহার করা উচিত যদি সম্ভাব্য সুবিধা ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকিকে ন্যায়সঙ্গত করে।

**স্তন্যদানকালেঃ** অ্যামানট্রিল হাইড্রোক্লোরাইড মাতৃদুগ্ধে সামান্য পরিমাণে নিঃসৃত হয়। যেহেতু শিশুর উপর কি রকম প্রভাব ফেলে তা জানা যায়নি, তাই স্তন্যদানকারী মায়ের ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

## শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১ বছরের নিচের শিশুদের ক্ষেত্রে অ্যামানট্রিল হাইড্রোক্লোরাইডের ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

অ্যান্টিকোলিনার্জিক ও লিভোডোপার সাথে ব্যবহারে বিভ্রান্তি, হ্যালুসিনেশন, দুঃস্বপ্ন, পাকস্থলির সমস্যা বা অন্যান্য অ্যাট্রোপিন ঘটিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়। অ্যামানট্রিল ও লিভোডোপার একত্রে ব্যবহারে মানসিক সমস্যা দেখা দিতে পারে। অ্যালকোহলের সাথে একযোগে ব্যবহারে মস্তিষ্কে বিষাক্ত ক্রিয়া দেখা দিতে পারে। ঘনিষ্ঠ পর্যবেক্ষণ জরুরী।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথে প্রতিক্রিয়াঃ প্রযোজ্য নয়।

## মাত্রাধিক্য

অ্যামানট্রিল হাইড্রোক্লোরাইডের মাত্রাধিক্য থেকে মৃত্যুর খবর পাওয়া গেছে। প্রাণঘাতী মাত্রা হলো ১ গ্রাম। যেহেতু কিছু রোগী অ্যামানট্রিল মাত্রাধিক্য করে আত্মহত্যার চেষ্টা করে, তাই সামঞ্জস্য রেখে স্বল্প পরিমাণে প্রেসক্রিপশনে লিখতে হবে। মাত্রাধিক্যের জন্য কার্ডিয়াক, শ্বসন, বৃক্কের বা কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের বিধক্রিয়া দেখা দিতে পারে। অ্যামানট্রিল হাইড্রোক্লোরাইডের নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। তবে প্রাণ্ডবয়স্কদের ক্ষেত্রে ফাইসোস্টিগমাইন ধীরে ধীরে শিরাস্রুথে ১ থেকে ২ ঘন্টা ব্যবধানে ১ থেকে ২ মিলিগ্রাম দেওয়া যেতে পারে এবং ৫ থেকে ১০ মিনিটের ব্যবধানে শিশুদের ০.৫ মিলিগ্রাম মাত্রা হিসেবে সর্বাধিক ২ মিলিগ্রাম/ঘন্টা করে দেওয়া যেতে পারে। লক্ষণমূলক চিকিৎসা দিতে হবে।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## প্যাকিং

অ্যামানট্রিল® ক্যাপসুলঃ প্রতি বক্সে আছে ৩০ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকেজের ভিতর।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

