বিটানল®

এটিনোলল বিপি

50009

SANOFI

উপস্থাপন

বিটানল ২৫ ট্যাবলেট: এটি একটি সাদা বর্ণের, গোলাকার, দ্বিউত্তল (উভয় পার্শ্ব স্ফীত) আকারের ট্যাবলেট। যার একপাশে দাগকাটা ও বিপরীত পাশ মসৃণ; প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এটিনোলল বিপি ২৫ মিগ্রা।
বিটানল ৫0 ট্যাবলেট: এটি একটি প্রায় সম্পূর্ণ সাদা বর্ণের, গোলাকার, দ্বিউত্তল (উভয় পার্শ্ব স্ফীত) আকারের ট্যাবলেট। যার উভয় পাশই মসৃণ; প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এটিনোলল বিপি ৫0 মিগ্রা।
বিটানল ১00 ট্যাবলেট: এটি প্রায় সম্পূর্ণ সাদা বর্ণের, গোলাকার, দ্বিউত্তল (উভয় পার্শ্ব স্ফীত) আকারের ট্যাবলেট। যার উভয় পাশই মসৃণ; প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে এটিনোলল বিপি ১00 মিগ্রা।

নির্দেশনা

বিটানল নিম্নেবর্ণিত নির্দেশনায় নির্দেশিত

- উচ্চরক্তচাপের ব্যবস্থাপনায়। এটি এককভাবে অথবা অন্যান্য উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রনের ওষুধের সাথে যৌথভাবে, বিশেষ করে থায়াজাইড-টাইপ ডাইইউরেটিক সমূহের সাথে প্রয়োগ করা যেতে পারে।
- এ্যানজিনা পেক্টরিস (হৃদপিণ্ডে অপর্যাপ্ত রক্ত সঞ্চালন জনিত বুকে তীব্র ব্যথা) রোগীর দীর্ঘ-মেয়াদী ব্যবস্থাপনায়।
- যেসকল রোগীর শরীরে রক্ত প্রবাহ স্বাভাবিক বা স্থিতিশীল কিন্তু সুনির্দিষ্ট অথবা তীব্র মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশনের (হৃদপিণ্ডে অপর্যাপ্ত রক্ত সঞ্চালন জনিত কারণে হৃদপেশীর ধ্বংস হওয়ার) আশা রয়েছে তাদের হৃদরোগ সংক্রান্ত মৃত্যুহার কমানোর জন্য।

মাত্রা ও প্রয়োগ

উচ্চ রক্তচাপ: বিটানল এর প্রারম্ভিক মাত্রা হচ্ছে ৫0 মিগ্রা এর একটি ট্যাবলেট এককভাবে অথবা ডাইইউরেটিক থেরাপির সাথে যৌথভাবে দিনে একবার। এই মাত্রায় ওষুধটির কার্যকারিতা সম্পূর্ণভাবে চিকিৎসা শুরু করার এক থেকে দুই সপ্তাহের মধ্যে প্রতিয়মান হয়। যদি পর্যাপ্ত ফলাফল অর্জিত না হয় সেক্ষেত্রে বিটানলের মাত্রা বৃদ্ধি করে দিনে ১00 মিগ্রা এর একটি ট্যাবলেট প্রয়োগ করা উচিত। তাছাড়া দৈনিক ১00 মিগ্রা এর অধিক মাত্রা প্রয়োগ করে অতিরিক্ত কোন সুফল পাওয়া যায়না।
এনজিনা পেক্টরিস (হৃদপিণ্ডে অপর্যাপ্ত রক্ত সঞ্চালন জনিত বুকে তীব্র ব্যথা): বিটানল এর প্রারম্ভিক মাত্রা হচ্ছে ৫0 মিগ্রা এর একটি ট্যাবলেট দিনে একবার। যদি এক সপ্তাহের মধ্যে পর্যাপ্ত ফলাফল অর্জিত না হয় তবে বিটানলের মাত্রা বৃদ্ধি করে দিনে ১00 মিগ্রা এর একটি ট্যাবলেট প্রয়োগ করা উচিত। কিছু কিছু রোগীর ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত ফলাফল অর্জনের জন্য দৈনিক ২00 মিগ্রা পর্যন্ত মাত্রার প্রয়োজন হতে পারে। তাৎক্ষনিক সর্বোচ্চ ফলাফল, যে মাত্রায় নিশ্চিত করা যায়, ২৪ ঘণ্টা ধরে ফলাফল নিশ্চিত করতে তার চাইতে অধিক মাত্রায় ওষুধ ব্যবহার করতে হবে। ৫0 থেকে ১00 মিগ্রা মাত্রায় শারীরিক পরিশ্রমের সহনশীলতা সংক্রান্ত পরীক্ষায় সর্বাপেক্ষা দ্রুত ফলাফল অর্জিত হয়, কিন্তু এই মাত্রাগুলোর প্রভাব ২৪ ঘণ্টায় ধীরে ধীরে কমতে থাকে, যা গড়ে দৈনিক ২00 মিগ্রা এর একক মাত্রায় ৫0% থেকে ৭৫% পর্যন্ত কমতে দেখা যায়।
এ্যাকিউট মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন (হৃদপিণ্ডে অপর্যাপ্ত রক্ত সঞ্চালন জনিত কারণে হৃদপেশীর তীব্র ভাবে ধ্বংস হওয়া): সুনির্দিষ্ট অথবা সন্দেহজনক এ্যাকিউট মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশনের রোগীকে হাসপাতালে ভর্তি করা এবং চিকিৎসা গ্রহণের উপযোগী হওয়ার পর যত দ্রুত সম্ভব বিটানল আইভি ইনজেকশন (ইঞ্জেকশন) দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা উচিত। বিটানল ৫ মিগ্রা ইনজেকশন (ইঞ্জেকশন) ৫ মিনিট যাবৎ আন্তঃশিরায় প্রয়োগ করে চিকিৎসা শুরুর ঠিক ১0 মিনিট পর অপর ৫ মিগ্রা ইনজেকশন প্রয়োগ করা উচিত।
যেসকল রোগীর ক্ষেত্রে আন্তঃশিরায় প্রয়োগযোগ্য সম্পূর্ণ মাত্রা (১0 মিগ্রা) সহনশীল হয় তাদের জন্য সর্বশেষ ঐ মাত্রা প্রয়োগের ১0 মিনিট পরে মুখে সেব্য বিটানল ৫0 মিগ্রা ট্যাবলেট প্রয়োগ করতে হবে। পরবর্তী ১২ ঘণ্টা পরে আবারও মুখে সেব্য বিটানল ৫0 মিগ্রা প্রয়োগ করতে হবে। তারপর, পরিবর্তী ৬ থেকে ৯ দিন অথবা রোগী যতদিন হাসপাতাল থেকে ছাড়া না পাচ্ছেন ততদিন মুখে সেব্য বিটানল ১00 মিগ্রা ট্যাবলেট দৈনিক একবার অথবা ৫0 মিগ্রা ট্যাবলেট দৈনিক দুইবার সেবন করতে হবে। যদি এক্ষেত্রে স্বাভাবিকের চেয়ে কম হৃদস্পন্দন অথবা নিম্নরক্তচাপ দেখা যায় এবং তা চিকিৎসা করার প্রয়োজন হয় অথবা অন্য কোন অবাঞ্ছিত প্রতিক্রিয়া দেখা যায় সেক্ষেত্রে বিটানল সেবন বন্ধ রাখতে হবে।
বয়স্ক রোগী অথবা রেনাল ইমপেয়রমেন্ট রোগীর ক্ষেত্রে (যে সকল রোগীর বৃক্কের/ কিডনীর অকার্যকারীতার সমস্যা রয়েছে): বিটানল কিডনী দ্বারা নিঃসৃত হয়; তাই যেসকল রোগীর মারাত্মক বৃক্কের/ কিডনীর অকার্যকারীতার সমস্যা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ওষুধটির মাত্রা সমন্বয় করা উচিত। সাধারণত, বয়স্ক রোগীর মাত্রা নির্বাচনের ক্ষেত্রে সর্তকতা অবলম্বন করা উচিত এবং তা স্বাভাবিকভাবে মাত্রা পরিসীমার সর্বনিম্ন মাত্রা দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা উচিত। তাছাড়া মাত্রা নির্ধারণের ক্ষেত্রে রোগীর যকৃত/লিভার, কিডনী/বৃক্ক অথবা হৃদপিণ্ডের কার্যকারিতা এবং রোগীর অন্যান্য রোগ অথবা রোগী অন্য যেসকল ওষুধ ব্যবহার করছেন সে বিষয়গুলোও বিবেচনায় আনতে হবে। বয়স্ক রোগী, যেসকল রোগীর বৃক্কের/ কিডনীর অকার্যকারীতার সমস্যা রয়েছে এবং অন্য কোন কারণে যদি রোগীর বৃক্কের/কিডনীর অকার্যকারীতার সমস্যা থাকে সেক্ষেত্রে নির্দেশিত মুখে সেব্য সর্বোচ্চ মাত্রা নিম্নে বর্ণিত হলো:

ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (মিলি/মিনিট/১.৭৩ বর্গ মিটার)	এ্যাটিনোললের ইলিমিনেশন হাফ-লাইফ (ঘণ্টা)	সর্বোচ্চ মাত্রা
১৫-৩৫	১৬-২৭	দৈনিক ৫0 মিগ্রা
<১৫	>২৭	দৈনিক ২৫ মিগ্রা

কিছু রোগী যাদের বৃক্কের/কিডনীর অকার্যকারীতার সমস্যা রয়েছে অথবা বয়স্ক রোগী, তাদের ক্ষেত্রে উচ্চরক্তচাপের চিকিৎসার শুরুতে বিটানলের প্রারম্ভিক মাত্রা কম হওয়া প্রয়োজন: ২৫ মিগ্রা এর একটি ট্যাবলেট দিনে একবার।
হেমোডায়ালাইসিসের রোগীদের প্রতি ডায়ালাইসিসের পর ২৫ মিগ্রা অথবা ৫0 মিগ্রা প্রয়োগ করতে হবে। যেহেতু এক্ষেত্রে রক্তচাপ উল্লেখযোগ্য হারে কমে যাওয়ার সম্ভাবনা থাকে তাই রোগীকে হাসপাতালে চিকিৎসকের তত্ত্বাবধানে এই চিকিৎসা দিতে হবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার

বিটানল নিম্নেবর্ণিত ক্ষেত্রে নিষিদ্ধ -

- সাইনাস ব্র্যাডিকার্ডিয়া, প্রথম ডিগ্রী অপেক্ষা অধিক ডিগ্রীর হার্ট ব্লক, কার্ডিওজেনিক শক্ এবং সুনির্দিষ্ট কার্ডিয়াক ফেইলুর।
- এটিনোলল অথবা এর অন্য কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে।

সাবধানতা

কার্ডিয়াক ফেইলুর
কনজেসটিভ হার্ট ফেইলুর এর ক্ষেত্রে রক্ত সংবহন প্রক্রিয়া কার্যকারী রাখার জন্য সহায়ক হিসেবে সহানুভূতিশীল উদ্দীপনা প্রয়োজন, এবং বিটা ব্লকার মায়োকার্ডিয়াল সংকোচনক্ষমতা হ্রাস করার সম্ভাব্য অধিকতর ঝুঁকি বহন করে এবং আরও মারাত্মক ফেইলুর ত্বরান্বিত করে। তীব্র মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশনের রোগী, যাদের শিরাপথে ৮0 মিগ্রা ফিউরোসেমাইড অথবা সমতুল্য ওষুধ দ্বারা চিকিৎসায় কার্ডিয়াক ফেইলুর দ্রুত এবং কার্যকরভাবে নিয়ন্ত্রিত হয়না তাদের ক্ষেত্রে বিটা ব্লকার দিয়ে চিকিৎসা করা নিষেধ।
কার্ডিয়াক ফেইলুর এর ইতিহাস নাই এমন রোগীদের ক্ষেত্রে
অধিক সময় ধরে বিটা ব্লকিং উপাদান দ্বারা মায়োকার্ডিয়ামের ক্রমাগত অবনমন হলে, কিছু ক্ষেত্রে কার্ডিয়াক ফেইলুর হতে পারে। আসন্ন কার্ডিয়াক ফেইলুর এর সর্বপ্রথম লক্ষণ অথবা উপসর্গ দেখা দিলে, রোগীকে সাম্প্রতিক নির্দেশনা অনুযায়ী উপযুক্ত চিকিৎসা দেওয়া উচিত এবং চিকিৎসার প্রতিক্রিয়া নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। উপযুক্ত চিকিৎসা দেয়া সত্ত্বেও যদি কার্ডিয়াক ফেইলুর বিদ্যমান থাকে সেক্ষেত্রে বিটানল প্রত্যাহার করা উচিত।
বিটানল দ্বারা চিকিৎসা প্রত্যাহারের ক্ষেত্রে
করোনারী আর্টারি রোগ এর রোগী (যেসব রোগী হৃৎপিন্ডে রক্তসঞ্চালক ধমনী সংক্রান্ত রোগে আক্রান্ত), যারা বিটানল দিয়ে চিকিৎসা গ্রহণ করছে, আকস্মিক ভাবে তাদের চিকিৎসা গ্রহণ থেকে বিরত না থাকার পরামর্শ দেয়া উচিত। যেসকল এ্যানজিনার রোগী আকস্মিক ভাবে বিটা ব্লকার দিয়ে চিকিৎসা বন্ধ করেছেন তাদের ক্ষেত্রে এ্যানজিনার মারাত্মক অবনতি এবং মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন সংঘটন এবং ভেন্ট্রিকুলার এ্যারিদমিয়ার তথ্য পাওয়া গেছে। সর্বশেষ সমস্যা দুটি (মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন সংঘটন এবং ভেন্ট্রিকুলার এ্যারিদমিয়ার) এ্যানজিনা পেকটরিস এর অবনতির সাথে অথবা অবনতি ছাড়াও ঘটতে পারে। অন্যান্য বিটা ব্লকারের মত, যখন বিটানল দিয়ে চিকিৎসা বন্ধ করার পরিকল্পনা করা হয় তখন রোগীকে যত্নসহকারে পর্যবেক্ষণ এবং সর্বনিম্ন শারীরিক কাযক্রমে সীমাবদ্ধ থাকার পরামর্শ দেয়া উাচত। যদি এ্যানজিনার মাত্রা অধিকতর খারাপ হয় অথবা তীব্র ভাবে করোনারীর আর্টারীতে রক্তসঞ্চালনের অপর্যাপ্ততা দেখা দেয়, সেক্ষেত্রে অন্তত অস্থায়ীভাবে হলেও দ্রুত বিটানল দিয়ে পুনরায় চিকিৎসা শুরু করা উচিত। কারণ করোনারী আর্টারি ডিজিস সচরাচর/প্রায়শই এবং অনির্দিষ্টভাবে ঘটতে পারে। তাই কোন রোগী যদি শুধুমাত্র উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের জন্যেও বিটানল গ্রহণ করে থাকে সেক্ষেত্রে হঠাৎ করে বিটানল দিয়ে চিকিৎসা বন্ধ করা সুবিবেচনা প্রসুত হবেনা।
ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকারের সাথে একত্রে প্রয়োগের ক্ষেত্রে
যখন বিটা ব্লকারের সাথে ভেরাপামিল অথবা ডিলটিয়াজেম প্রয়োগ করা হয় তখন ব্র্যাডিকার্ডিয়া (প্রতি মিনিটে ৬0 বা তার কমবার হৃদস্পন্দন) এবং হার্ট ব্লক হতে পারে এবং বাম প্রান্তের নিলয়ের (ভেন্ট্রিকুলার) প্রসারণের রক্তচাপ বৃদ্ধি পেতে পারে। রোগীর আগে থেকে বিদ্যমান সংবহনের অস্বাভাবিকতা এবং বাম প্রান্তের নিলয়ের (ভেন্ট্রিকুলার) অকার্যকারীতা বিশেষভাবে লক্ষ্যনীয়।
ব্রঙ্কোস্পাস্টিক ডিজিস (শ্বাসনালীর সংকোচনকারী রোগ)
ব্রঙ্কোস্পাস্টিক ডিজিস শ্বাসনালীর সংকোচনকারী রোগে আক্রান্ত রোগীদের সাধারণত বিটা ব্লকার গ্রহণ করা উচিত নয়। কারণ এটার আপেক্ষিক বিটা-১ সিলেক্টিভিটি। তারপরও, যেসকল রোগীর ক্ষেত্রে অন্য উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণকারী ওষুধ কার্যকর নয় অথবা ওষুধটি রোগীর জন্য সহনীয় নয় তাদের ক্ষেত্রে বিটানল সতর্কতার সাথে প্রয়োগ করতে হবে। যে কোন বিটা ব্লকারই সম্পূর্ণরূপে বিটা-১ এর প্রতি আকর্ষন পরম না হওয়ায় বিটানলের সম্ভাব্য সর্বনিম্ন মাত্রা ৫0 মিগ্রা দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা উচিত এবং সাথে একটি বিটা-২ সক্রিয়কারী এজেন্ট (শ্বাসনালীর প্রসারণকারী ওষুধ) ও প্রয়োগ করা উচিত। ওষুধটির মাত্রা বৃদ্ধি অত্যাবশ্যক হলে বিভক্ত মাত্রায় ওষুধটি প্রয়োগ করে রক্তে নিম্নতর সর্বোচ্চ মাত্রা নিশ্চিত করতে হবে।
গুরুত্বর সার্জারী (অস্ত্রপচার)
গুরুত্বর সাজরীর (গুরুত্বর অস্ত্রপচারের) পূর্বে বিটা ব্লকার দিয়ে করা দীর্ঘ দিনের চিকিৎসা সচরাচর বন্ধ করা হয় না। কারণ হৃদপিন্ডের সক্ষমতা হ্রাস হওয়ার কারণে এ্যাড্রেনার্জিক উদ্দীপনার প্রতি সারা দেওয়ার প্রবনতার ঘাটতি দেখা যায় যা সাধারন এ্যানেস্থেসিয়া এবং অস্ত্রপচারের ঝুঁকিকে বাড়িয়ে দিতে পারে।
ডায়াবেটিস এবং হাইপোগ্লাইসিমিয়া (রক্তে গ্লুকোজের/শর্করার পরিমাণ কমে যাওয়া)
যদি কোন ডায়াবেটিক রোগীর একটি বিটা ব্লকারের প্রয়োজন হয় তবে বিটানল সর্তকতার সাথে প্রয়োগ করা উচিত। বিটা ব্লকার সমূহ হাইপোগ্লাইসিমিয়ার সাথে ঘটমান ট্যাকিকার্ডিয়াকে (অস্বাভাবিক দ্রুত হৃদস্পন্দন) আড়াল করতে পারে। কিন্তু অন্যান্য উপসর্গ যেমন- ঝিমুনিভাব এবং ঘাম ঝরা ইত্যাদির উপর উল্লেখ্যযোগ্য কোন প্রভাব ফেলতে পারেনা। বিটানলের নির্দেশিত মাত্রা অন্যান্য ননসিলেক্টিভ বিটা ব্লকার সমূহের এর মত রক্তে গ্লুকোজের মাত্রাকে স্বাভাবিক অবস্থায় নিয়ে আসাকে বিলম্ভিত করে না এবং ইনসুলিন দ্বারা সৃষ্ট হাইপোগ্লাসিমিয়াকে (রক্তে গ্লুকোজের/ শর্করার পরিমাণ কমে যাওয়া) বাড়িয়ে দেয়না।
থাইরোটক্সিকোসিস
বিটা-এ্যাড্রেনাজিক ব্লকার হাইপার থাইরয়ডিজম (থাইরয়েড গ্রন্থির অতিক্ষরণ) এর সুনির্দিষ্ট কিছু ক্লিনিক্যাল লক্ষণকে (যেমন, ট্যাকিকার্ডিয়া (অস্বাভাবিক দ্রুত হৃদস্পন্দন) আড়াল করতে পারে। আকস্মিকভাবে বিটা ব্লকার অপসারণ করলে খুব দ্রুত ও প্রবলভাবে প্রানঘাতী থাইরয়েড হরমোনের পরিমান বৃদ্ধি পায়। সেকারণে, বিটানল থেরাপী অপসারণ করলে সম্ভাব্য থাইরোটক্সিকোসিস হওয়ার ঝুঁকির কারণে রোগীকে নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।
অনিয়ন্ত্রিত ফিওক্রোমোসাইটোমা (এ্যাড্রেনাল গ্ল্যান্ডের টিউমার/ অর্বুদ)
অনিয়ন্ত্রিত ফিওক্রোমোসাইটোমা (এ্যাড্রেনাল গ্ল্যান্ডের টিউমার/অর্বুদ) রোগীর ক্ষেত্রে বিটানল প্রয়োগ করা উচিত নয়।

গর্ভাবস্থা এবং ভ্রুণের ক্ষতি

গর্ভবর্তী মায়ের উপর এ্যাটিনোলল প্রয়োগ করলে এ্যাটিনোলল ভ্রুণের ক্ষতিসাধন করতে পারে। এ্যাটিনোলল প্লাসেণ্টার বাঁধাকে অতিক্রম করে এবং রজ্জুর রক্তে দৃশ্যমান হয়। গর্ভাবস্থার দ্বিতীয় ট্রাইমিস্টারের (দ্বিতীয় তিন মাসে) শুরুতে এ্যাটিনোলল প্রয়োগ করলে অপরিনত শিশু জন্মদানের ঝুঁকি থাকে। যদি ওষুধটি গর্ভাবস্থায় প্রয়োগ করতে হয় অথবা যদি ওষুধটি গ্রহণকালীন সময়ে রোগী গর্ভধারণ করে সেক্ষেত্রে রোগীকে ভ্রুনের সম্ভাব্য ক্ষতি সম্পর্কে অবহিত থাকতে হবে। বিটানল গ্রহণকারী মাতা যারা সদ্যজাত শিশু প্রসব করেছে তাদের প্রসবকালীন সময় অথবা স্তন্যদানকালে হাইপোগ্লাইসিমিয়া (রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ কমে যাওয়া) এবং ব্রাডিকার্ডিয়ার (স্বাভাবিকের চেয়ে কম হৃদস্পন্দন) হওয়ার ঝুঁকি থাকতে পারে। তাই গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালীন মায়েদের ক্ষেত্রে বিটানল প্রয়োগে সর্তকতা অবলম্বন করা উচিত।

পূর্বসর্তকতা

সাধারণ
কোন একটি বিটা ব্লকার গ্রহণ করছে এমন রোগীর উপর বিটানল প্রয়োগের পূর্বে অবশ্যই রোগীকে যত্নসহকারে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। চিকিৎসা সম্পর্কিত পর্যবেক্ষণ যেমন- নাড়ির স্পন্দন এবং উচ্চ রক্তচাপ এর উপর ভিত্তি করে বিটানলের প্রারম্ভিক এবং পরবর্তী মাত্রার নিম্নাভিমুখী সমন্বয় করতে হবে। বিটানল পার্শ্বিয় রক্ত নালীর রক্ত সংবহনের সমস্যার অবনতি ঘটাতে পারে।
বৃক্কের অকার্যকারীতায়
রেনালের (যেসকল রোগীর বৃক্কের/ কিডনীর অকার্যকারীতার সমস্যা রয়েছে) কার্যকারীতার সমস্যার রোগীর ক্ষেত্রে ওষুধটি সর্তকতার সাথে প্রয়োগ করা উচিত।
বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার
করোনারী এ্যাথেরোস্ক্লেরোসিসের কারণে সংঘঠিত উচ্চ রক্তচাপ এবং এ্যনজিনা পেক্টরিস রোগীর ক্ষেত্রে
বয়স্ক রোগীদের মাত্রা নির্ধারণের ক্ষেত্রে সর্তকতা অবলম্বন করা উচিত, স্বাভাবিকভাবে মাত্রা পরিসীমার সর্বনিম্ন মাত্রা দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা উচিত, তাছাড়া মাত্রা নির্ধারণের ক্ষেত্রে রোগীর যকৃত/ লিভার, কিডনী/ বৃক্ক অথবা হৃদপিন্ডের কার্যকারিতা এবং রোগীর অন্যান্য রোগ অথবা রোগী অন্য যেসকল ওষুধ ব্যবহার করছেন সে বিষয়গুলোও বিবেচনায় আনতে হবে।
এ্যাকিউট মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন
সাধারণত, বয়স্ক রোগীর মাত্রা নির্বাচনের ক্ষেত্রে সর্তকতা অবলম্বন করা উচিত এবং তা স্বাভাবিকভাবে মাত্রা পরিসীমার সর্বনিম্ন মাত্রা দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা উচিত। তাছাড়া মাত্রা নির্ধারণের ক্ষেত্রে রোগীর যকৃত/লিভার, কিডনী/বৃক্ক অথবা হৃদপিণ্ডের কার্যকারিতা এবং রোগীর অন্যান্য রোগ অথবা রোগী অন্য যে সকল ওষুধ ব্যবহার করছেন সে বিষয়গুলোও বিবেচনায় আনতে হবে। উচ্চ রক্তচাপ অথবা মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন এর রোগীদের মূল্যায়নের ক্ষেত্রে সর্বদা কিডনীর কার্যকারীতা পরিমাপ করা উচিত।

ওষুধের পারস্পারিক ক্রিয়াসমূহ

- যখন ক্যাটিকোলামাইন হ্রাসকারী ওষুধ (যেমন, রিসারপাইন) বিটা-ব্লকিং ওষুধের সাথে প্রয়োগ করা হয় তখন একধরনের বিশেষায়িত প্রভাব পরিলক্ষিত হতে পারে। এজন্য বিটানল ও একটি ক্যাটিকোলামাইন হ্রাসকারক উপাদান একত্রে গ্রহণকারী রোগীর ক্ষেত্রে নিম্ন রক্তচাপ এবং /অথবা সুনির্দিষ্ট ব্রাডিকার্ডিয়া (স্বাভাবিকের চেয়ে কম হৃদস্পন্দন) সৃষ্টি করতে পারে যার উপসর্গ গুলো হচ্ছে- মাথাঘোরা, মূর্ছা অথবা পস্‌চুরাল হাইপোটেনশন (দেহের অবস্থানগত পরিবর্তনের কারণে নিম্ন রক্তচাপ)। তাই তাঁদেরকে নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।
- যখন ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকারের এর সাথে বিটানল প্রয়োগ করা হয় তখনও একধরনের বিশেষায়িত প্রভাব পরিলক্ষিত হতে পারে।
- ডাইসোপাইরামিড একটি শক্তিশালী নেগেটিভ ইনোট্রপিক এবং ক্রোনোট্রপিক প্রভাব সম্বলিত টাইপ ১ (প্রথম শ্রেণীর) এ্যান্টিএ্যারিদমিক (হৃদস্পন্দন স্বাভাবিককারী) ওষুধ। ডাইসোপাইরামিড যখন বিটা ব্লকার এর সাথে প্রয়োগ করা হয় তখন এটি তীব্র ব্রাডিকার্ডিয়া (স্বাভাবিকের চেয়ে কম হৃদস্পন্দন), এ্যাসিস্টোল (ফ্ল্যাট লাইন ইন ইসিজি) এবং হার্ট ফেইলুর ঘটতে পারে।
- এমিওডারন একটি নেগেটিভ ক্রোনোট্রপিক বৈশিষ্ট্য সম্বলিত এ্যান্টি এ্যারিদমিক এজেন্ট যা বিটা ব্লকার এর কার্যকারীতাকে বাড়িয়ে দিতে পারে।
- বিটা ব্লকার সমূহ উচ্চ রক্তচাপ এর পুনারাবৃত্তি আরো জোরালো করতে পারে যা ক্লোনিডিন প্রত্যাহার থেকে হতে পারে। যদি ওষুধ দুটি একত্রে প্রয়োগ করা হয় তবে ক্লোনিডিন এর পর্যায়ক্রমিক প্রত্যাহারের কয়েক দিন পূর্বে বিটা ব্লকার প্রত্যাহার করা উচিত। যদি বিটা-ব্লকার থেরাপী দ্বারা ক্লোনিডিন প্রতিস্থাপন করা হয় তবে, ক্লোনিডিনের ব্যবহার বন্ধের কয়েক দিন পরে বিটা-ব্লকার এর সূচনা করা উচিত।
- প্রোস্টাগ্ল্যানডিন সিন্‌থেস প্রশমনকারী ওষুধ যেমন ইনডোমিথাসিন এর সাথে বিটা-ব্লকার একত্রে প্রয়োগ করলে বিটা-ব্লকার এর উচ্চরক্তচাপরোধী প্রভাব কমে যেতে পারে।
- যখন বিটা-ব্লকার প্রয়োগ করা হয় তখন, হয় আকস্মিক, রোগ নির্ণয় সম্পর্কিত অথবা থেরাপিউটিক কারণে যেসমস্ত রোগীর বিভিন্ন এ্যালার্জেন দ্বারা এ্যানাফাইলেকটিক প্রতিক্রিয়ার পূর্ব অভিজ্ঞতা আছে তাদের আরো তীব্র প্রতিক্রিয়ার পুনরাবৃত্তির সম্ভাবনা থাকে চ্যালেঞ্জ হতে পারে। এ ধরনের রোগীর সাধারণত এ্যালার্জি চিকিৎসার জন্য এপিনেফ্রিন জাতীয় যে ওষুধ ব্যবহার করা হয়, সে জাতীয় ওষুধে এ ক্ষেত্রে কার্যকর না ও হতে পারে।
- ডিজিটালিস গ্লাইকোসাইড ও বিটা-ব্লকার এ্যাট্রিওভেন্ট্রিকুলার কন্ডাকশন ও হৃদস্পন্দনকে কমিয়ে দিতে পারে। একই সাথে ব্যবহারের ফলে ব্রাডিকার্ডিয়ার (স্বাভাবিকের কম হৃদস্পন্দন) ঝুঁকি বেড়ে যেতে পারে।

গর্ভাবস্থায়

প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি ডি (এটি গর্ভাবস্থায় সেবন নিষিদ্ধ)।
স্তন্যদানকালে
স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে বিটানল প্রয়োগে সর্তকা অবলম্বন করা উচিত। এক্ষেত্রে দুগ্ধ গ্রহণকারী শিশুর মারাত্মক ব্রাডিকার্ডিয়া (স্বাভাবিকের চেয়ে কম হৃদস্পন্দন) হওয়ার তথ্য পাওয়া গেছে। অপরিনত ভাবে জন্ম নেওয়া শিশু অথবা কিডনীর কার্যকারিতার সমস্যা আছে এমন শিশুর ক্ষেত্রে বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনা আরও বেশি হতে পারে।

বিরূপ প্রতিক্রিয়াসমূহ

যেকোন বিটা ব্লকার এর প্রত্যাশার মতোই, চিকিৎসাধীন অনেকগুলো অনুসন্ধানে খুব সাধারণভাবে এ্যাকিউট মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, ব্রাডিকার্ডিয়া (স্বাভাবিকের চেয়ে কম হৃদস্পন্দন) এবং নিম্ন রক্তচাপ ঘটেছে।
অধিকন্তু, অন্যান্য বিটা-এ্যাড্রেনার্জিক ব্লকিং উপাদানসমূহের যে বিভিন্ন বিরূপ প্রতিক্রিয়ার তথ্য পাওয়া গেছে এবং সে বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলোও বিটানলের সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়া বলে বিবেচনা করা যেতে পারে।
রক্ত সম্বন্ধীয়: রক্তে গ্র্যানুলোসাইটস্ এর পরিমাণ কমে যাওয়া।
এলার্জিক: জ্বর, এক সঙ্গে গলদাহ এবং ব্যথা, কণ্ঠ-নালীর আক্ষেপ এবং শ্বাস-প্রশ্বাস সম্বন্ধীয় যন্ত্রণা।
সেন্ট্রাল নার্ভাস সিস্টেম: অস্থায়ী মানসিক বিষাদগ্রস্ততা যা ক্যাটাটোনিয়ার দিকে ধাবিত হয়। একটি তীব্র অস্থায়ী লক্ষণ যা স্থান ও কাল সম্পর্কে রোগীকে বিভ্রান্ত করে; স্বল্প সময়ের জন্য স্মৃতিশক্তি লোপ; মানসিক বাধ্যবাধকতা সাথে নিরানন্দময় অবস্থা এবং নিউরোসাইকোমেট্রিক্স (বুদ্ধিবৃত্তিক) কার্যকারীতা হ্রাস পাওয়া।
গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল: মেসেন্টেরিক (মধ্যান্ত্রত্বক সম্বন্ধীয়) আর্টারিয়াল থ্রোম্বোসিস, ইসকিমিক কোলাইটিস (রক্তপ্রবাহ হ্রাস সংক্রান্ত কোলনের প্রদাহ)।
অন্যান্য: চামড়ার উপর হওয়া ছোট ছোট ফুসকুড়ির মত র‍্যাশ ।
বিবিধ: বিটা-এ্যাড্রেনার্জিক ব্লকিং ওষুধ ব্যবহারে ত্বকের র‍্যাশ এবং/অথবা চোখ শুস্ক হয়ে যাওয়ার তথ্য পাওয়া গেছে। যদি প্রতিক্রিয়া অন্য কোন ভাবে নিয়ন্ত্রণ করা না যায় তবে ওষুধটি গ্রহণ থেকে বিরত থাকার বিষয়টি বিবেচনা করা উচিত। চিকিৎসা বন্ধের ক্ষেত্রে রোগীকে নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

মাত্রাতিরিক্ততা

বিটানলের মাত্রাতিরিক্ততার তথ্য বিশ্লেষনে সর্বোচ্চ ৫ গ্রাম বিটানল সেবন সত্বেও রোগীর বেঁচে থাকার তথ্য পাওয়া গেছে। তবে তথ্য বিশ্লেষনে আরও একটি মৃত্যুর ঘটনা রয়েছে, সেক্ষেত্রে রোগী সর্বোচ্চ ১0 গ্রাম বিটানল সেবন করেছিলেন বরে ধারণা করা হয়। বিটানলের সর্বোচ্চ মাত্রা প্রয়োগের ফলে পাওয়া প্রধান উপসর্গগুলো হলো- আলস্য, শ্বাস-প্রশ্বাস চালনায় সমস্যা, শ্বাস-প্রশ্বাসের সময় শোঁ-শোঁ শব্দ হওয়া, সাইনাস বন্ধ হয়ে যাওয়া এবং ব্রাডিকার্ডিয়া। অধিকন্তু, যেকোন বিটা-এ্যাড্রেনার্জিক ব্লকিং উপাদান এর সর্বোচ্চ মাত্রায় সাধারণ কিছু প্রভাব পরিলক্ষিত হয়েছে এবং এগুলোই বিটানলের সর্বোচ্চ মাত্রার সম্ভাব্য প্রভাব যেমন- কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলুর, নিম্ন রক্তচাপ, ব্রঙ্কোস্পাজম (শ্বাসনালীর সংকোচনকারী রোগ) এবং/অথবা রক্তে গ্লুকোজের পরিমান কমে যাওয়া।
মাত্রাতিরিক্ততার চিকিৎসা সরাসরি যেকোন পরিমান অশোষিত ওষুধ বমি বৃদ্ধি করা, গ্যাস্ট্রিক লাভেজ (পাকস্থিলি ধৌত করা) অথবা সক্রিয় চারকোল প্রয়োগ করতে হবে। হেমোডায়ালাইসিসের মাধ্যমে সাধারণত রক্তসংবহন থেকে বিটানলকে দূর করা যেতে পারে।
উপসর্গের তীব্রতার উপর ভিত্তি করে, নিবিড় পরিচর্যার সহায়ক ব্যবস্থাপনার প্রয়োজন হতে পারে এবং কার্ডিয়াক (হৃদস্পন্দন সম্পর্কিত) ও শ্বসনতন্ত্রের সহায়ক সুবিধাগুলো প্রয়োগ করতে হবে।

প্যাকেটের পরিমাণ

বিটানল ২৫ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে ২0×১0×২৫ মিগ্রা এর ব্লিস্টার প্যাক।
বিটানল ৫0 ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে ২0×১0×৫0 মিগ্রা এর ব্লিস্টার প্যাক।
বিটানল ১00 ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে ১0×১0×১00 মিগ্রা এর ব্লিস্টার প্যাক।

ফার্মাসিউটিক্যাল পূর্বসর্তকতা

- মেয়াদ উত্তীর্ণের পর ব্যবহার করবেন না।
- সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন ।
- কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী বিতরণযোগ্য।

প্রস্তুতকারক
সানোফি বাংলাদেশ লিমিটেড
স্টেশন রোড, টঙ্গী, গাজীপুর

Last updated: 22/03/2017
Version No: 02

Betanol®

Atenolol BP

50009

SANOFI

PRESENTATION

Betanol 25 tablet: White, circular biconvex tablets with score line on one side and plain reverse; each tablet contains Atenolol BP 25 mg.

Betanol 50 tablet: Almost white, circular, biconvex tablets. Both faces are plain; each tablet contains Atenolol BP 50 mg.

Betanol 100 tablet: Almost white, circular, biconvex tablets. Both faces are plain; each tablet contains Atenolol BP 100mg.

INDICATIONS

BETANOL is indicated

- In the management of hypertension. It may be used alone or concomitantly with other antihypertensive agents, particularly with a thiazide-type diuretic.
- For the long-term management of patients with angina pectoris.
- In the management of hemodynamically stable patients with definite or suspected acute myocardial infarction to reduce cardiovascular mortality.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Hypertension: The initial dose of BETANOL is 50 mg given as one tablet a day either alone or added to diuretic therapy. The full effect of this dose will usually be seen within one to two weeks. If an optimal response is not achieved, the dosage should be increased to BETANOL 100 mg given as one tablet a day. Increasing the dosage beyond 100 mg a day is unlikely to produce any further benefit.

Angina Pectoris: he initial dose of BETANOL is 50 mg given as one tablet a day. If an optimal response is not achieved within one week, the dosage should be increased to BETANOL 100 mg given as one tablet a day. Some patients may require a dosage of 200 mg once a day for optimal effect.

Twenty-four hour control with once daily dosing is achieved by giving doses larger than necessary to achieve an immediate maximum effect. The maximum early effect on exercise tolerance occurs with doses of 50 to 100 mg, but at these doses the effect at 24 hours is attenuated, averaging about 50% to 75% of that observed with once a day oral doses of 200 mg.

Acute Myocardial Infarction: n patients with definite or suspected acute myocardial infarction, treatment with BETANOL I.V. Injection should be initiated as soon as possible after the patient's arrival in the hospital and after eligibility is established. Treatment should begin with the intravenous administration of 5 mg BETANOL over 5 minutes followed by another 5 mg intravenous injection 10 minutes later. In patients who tolerate the full intravenous dose (10 mg), BETANOL Tablets 50 mg should be initiated 10 minutes after the last intravenous dose followed by another 50 mg oral dose 12 hours later. Thereafter, BETANOL can be given orally either 100 mg once daily or 50 mg twice a day for a further 6-9 days or until discharge from the hospital. If bradycardia or hypotension requiring treatment or any other untoward effects occur, BETANOL should be discontinued.

Elderly Patients or Patients with Renal Impairment : ETANOL is excreted by the kidneys; consequently dosage should be adjusted in cases of severe impairment of renal function. In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range, reflecting greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy. The following maximum oral dosages are recommended for elderly, renally-impaired patients and for patients with renal impairment due to other causes:

Creatinine Clearance (mL/min/1.73m2)	Atenolol Elimination Half-Life (h)	Maximum Dosage
15-35	16-27	50 mg daily
<15	>27	25 mg daily

Some renally-impaired or elderly patients being treated for hypertension may require a lower starting dose of BETANOL: 25 mg given as one tablet a day.

Patients on hemodialysis should be given 25 mg or 50 mg after each dialysis; this should be done under hospital supervision as marked falls in blood pressure can occur.

CONTRAINDICATIONS

BETANOL is contraindicated in-

- Sinus bradycardia, heart block greater than first degree, cardiogenic shock, and overt cardiac failure.
- Those patients with a history of hypersensitivity to the atenolol or any of the drug product’s components.

WARNINGS

Cardiac Failure: Sympathetic stimulation is necessary in supporting circulatory function in congestive heart failure, and beta blockade carries the potential hazard of further depressing myocardial contractility and precipitating more severe failure. In patients with acute myocardial infarction, cardiac failure which is not promptly and effectively controlled by 80 mg of intravenous furosemide or equivalent therapy is a contraindication to beta-blocker treatment.

In Patients without a History of Cardiac Failure : Continued depression of the myocardium with beta-blocking agents over a period of time can, in some cases, lead to cardiac failure. At the first sign or symptom of impending cardiac failure, patients should be treated appropriately according to currently recommended guidelines, and the response observed closely. If cardiac failure continues despite adequate treatment, BETANOL should be withdrawn.

Cessation of Therapy with BETANOL: Patients with coronary artery disease, who are being treated with BETANOL, should be advised against abrupt discontinuation of therapy. Severe exacerbation of angina and the occurrence of myocardial infarction and ventricular arrhythmias have been reported in angina patients following the abrupt discontinuation of therapy with beta blockers. The last two complications may occur with or without preceding exacerbation of the angina pectoris. As with other beta blockers, when discontinuation of BETANOL is planned, the patients should be carefully observed and advised to limit physical activity to a minimum. If the angina worsens or acute coronary insufficiency develops, it is recommended that BETANOL be promptly reinstituted, at least temporarily. Because coronary artery disease is common and may be unrecognized, it may be prudent not to discontinue BETANOL therapy abruptly even in patients treated only for hypertension.

Concomitant Use of Calcium Channel Blockers: Bradycardia and heart block can occur and the left ventricular end diastolic pressure can rise when beta-blockers are administered with verapamil or diltiazem. Patients with preexisting conduction abnormalities or left ventricular dysfunction are particularly susceptible.

Bronchospastic Diseases

PATIENTS WITH BRONCHOSPASTIC DISEASE SHOULD, IN GENERAL, NOT RECEIVE BETA BLOCKERS. Because of its relative beta1 selectivity, however, BETANOL may be used with caution in patients with bronchospastic disease who do not respond to, or cannot tolerate, other antihypertensive treatment. Since beta1 selectivity is not absolute, the lowest possible dose of BETANOL should be used with therapy initiated at 50 mg and a beta2-stimulating agent (bronchodilator) should be made available. If dosage must be increased, dividing the dose should be considered in order to achieve lower peak blood levels.

Major Surgery

Chronically administered beta-blocking therapy should not be routinely withdrawn prior to major surgery; however, the impaired ability of the heart to respond to reflex adrenergic stimuli may augment the risks of general anesthesia and surgical procedures.

Diabetes and Hypoglycemia: BETANOL should be used with caution in diabetic patients if a beta-blocking agent is required. Beta blockers may mask tachycardia occurring with hypoglycemia, but other manifestations such as dizziness and sweating may not be significantly affected. At recommended doses BETANOL does not potentiate insulin-induced hypoglycemia and, unlike nonselective beta blockers, does not delay recovery of blood glucose to normal levels.

Thyrotoxicosis: Beta-adrenergic blockade may mask certain clinical signs (eg, tachycardia) of hyperthyroidism. Abrupt withdrawal of beta blockade might precipitate a thyroid storm; therefore, patients suspected of developing thyrotoxicosis from whom BETANOL therapy is to be withdrawn should be monitored closely.

Untreated Pheochromocytoma: BETANOL should not be given to patients with untreated pheochromocytoma.

Pregnancy and Fetal Injury: Atenolol can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Atenolol crosses the placental barrier and appears in cord blood. Administration of atenolol, starting in the second trimester of pregnancy, has been associated with the birth of infants that are small for gestational age. If this drug is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus.

Neonates born to mothers who are receiving BETANOL at parturition or breast-feeding may be at risk for hypoglycemia and bradycardia. Caution should be exercised when BETANOL is administered during pregnancy or to a woman who is breast-feeding.

PRECAUTIONS

General: Patients already on a beta blocker must be evaluated carefully before BETANOL is administered. Initial and subsequent BETANOL dosages can be adjusted downward depending on clinical observations including pulse and blood pressure. BETANOL may aggravate peripheral arterial circulatory disorders.

Impaired Renal Function: The drug should be used with caution in patients with impaired renal function.

Geriatric Use: Hypertension and Angina Pectoris Due to Coronary Atherosclerosis:

Dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range, reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy.

Acute Myocardial Infarction: Dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range, reflecting greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy. Evaluation of patients with hypertension or myocardial infarction should always include assessment of renal function.

Drug Interactions

- Catecholamine-depleting drugs (eg, reserpine) may have an additive effect when given with beta-blocking agents. Patients treated with BETANOL plus a catecholamine depletor should therefore be closely observed for evidence of hypotension and/or marked bradycardia which may produce vertigo, syncope, or postural hypotension.
- Calcium channel blockers may also have an additive effect when given with BETANOL.
- Disopyramide is a Type I antiarrhythmic drug with potent negative inotropic and chronotropic effects. Disopyramide has been associated with severe bradycardia, asystole and heart failure when administered with beta blockers.
- Amiodarone is an antiarrhythmic agent with negative chronotropic properties that may be additive to those seen with beta blockers.
- Beta blockers may exacerbate the rebound hypertension which can follow the withdrawal of clonidine. If the two drugs are coadministered, the beta blocker should be withdrawn several days before the gradual withdrawal of clonidine. If replacing clonidine by beta-blocker therapy, the introduction of beta blockers should be delayed for several days after clonidine administration has stopped.
- Concomitant use of prostaglandin synthase inhibiting drugs, eg, indomethacin, may decrease the hypotensive effects of beta blockers.
- While taking beta blockers, patients with a history of anaphylactic reaction to a variety of allergens may have a more severe reaction on repeated challenge, either accidental, diagnostic or therapeutic. Such patients may be unresponsive to the usual doses of epinephrine used to treat the allergic reaction.
- Both digitalis glycosides and beta-blockers slow atrioventricular conduction and decrease heart rate. Concomitant use can increase the risk of bradycardia.

PREGNANCY

Pregnancy Category D

LACTATION

Caution should be exercised when BETANOL is administered to a nursing woman. Clinically significant bradycardia has been reported in breast-fed infants. Premature infants, or infants with impaired renal function, may be more likely to develop adverse effects.

ADVERSE REACTIONS

In a series of investigations in the treatment of acute myocardial infarction, bradycardia and hypotension occurred more commonly, as expected for any beta blocker.

In addition, a variety of adverse effects has been reported with other beta-adrenergic blocking agents, and may be considered potential adverse effects of BETANOL.

Hematologic: Agranulocytosis.

Allergic: Fever, combined with aching and sore throat, laryngospasm, and respiratory distress.

Central Nervous System: Reversible mental depression progressing to catatonia; an acute reversible syndrome characterized by disorientation of time and place; short-term memory loss; emotional lability with slightly clouded sensorium; and, decreased performance on neuropsychometrics.

Gastrointestinal: Mesenteric arterial thrombosis, ischemic colitis.

Other: Erythematous rash.

Miscellaneous: There have been reports of skin rashes and/or dry eyes associated with the use of beta-adrenergic blocking drugs. Discontinuance of the drug should be considered if any such reaction is not otherwise explicable. Patients should be closely monitored following cessation of therapy.

OVERDOSAGE

Overdosage with BETANOL has been reported with patients surviving acute doses as high as 5 g. One death was reported in a man who may have taken as much as 10 g acutely.

The predominant symptoms reported following BETANOL overdose are lethargy, disorder of respiratory drive, wheezing, sinus pause and bradycardia. Additionally, common effects associated with overdosage of any beta-adrenergic blocking agent and which might also be expected in BETANOL overdose are congestive heart failure, hypotension, bronchospasm and/or hypoglycemia.

Treatment of overdose should be directed to the removal of any unabsorbed drug by induced emesis, gastric lavage, or administration of activated charcoal. BETANOL can be removed from the general circulation by hemodialysis.

Based on the severity of symptoms, management may require intensive support care and facilities for applying cardiac and respiratory support.

PACKAGE QUANTITIES

Betanol 25 tablet: Box of 20x10x25mg in blister packs.
Betanol 50 tablet: Box of 20x10x50mg in blister packs.
Betanol 100 tablet: Box of 10x10x100mg in blister packs.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

- Do not use later than the date of expiry.
- Keep all medicines out of the reach of children.
- To be dispensed only on the prescription of a registered physician.

Manufactured by:
Sanofi Bangladesh Limited
Station Road, Tongi, Gazipur.

Last updated: 22/03/2017
Version No: 02