

CORTEC PLUS[®] Tablets

(Enalapril Maleate and Hydrochlorothiazide Tablets USP)

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
Enalapril Maleate USP 10mg.
Hydrochlorothiazide USP ... 25mg. [USP Specs.]

DESCRIPTION: CORTEC PLUS tablet (Enalapril Maleate and Hydrochlorothiazide) is combination of an angiotensin converting enzyme inhibitor (Enalapril Maleate) and a diuretic (Hydrochlorothiazide). **CORTEC PLUS** tablet (Enalapril Maleate & Hydrochlorothiazide) is highly effective in the treatment of hypertension. The antihypertensive effect of Enalapril Maleate & Hydrochlorothiazide are additive and are sustained for at least 24 hours.

PHARMACOLOGY: After oral administration, Enalapril is rapidly absorbed and then hydrolyzed to Enalaprilat, which is a highly specific, long acting, and non-sulphydryl angiotensin converting enzyme inhibitor. Peak serum concentration is achieved within about one hour. Absorption is not influenced by the presence of food. Elimination of Enalapril and its active metabolite is primarily renal. Hydrochlorothiazide is a diuretic and antihypertensive. It affects the distal tubular mechanism of electrolyte reabsorption. After oral use, diuresis begins within 2 hours, peaks in about 4 hours and lasts about 6 to 12 hours. Hydrochlorothiazide is not metabolized but is excreted rapidly by the kidney. Plasma levels have been maintained for at least 24 hours, the plasma half life has been observed to vary between 5.6 and 14.8 hours. At least 61% of the oral dose is eliminated unchanged within 24 hours.

INDICATIONS: CORTEC PLUS tablet (Enalapril Maleate and Hydrochlorothiazide) is indicated for the treatment of hypertension in patients for whom combination therapy is required.

USUAL DOSAGE:

Hypertension: The usual dose is 1 or 2 tablets once daily depending upon degree of hypertension.

Prior Diuretic Therapy in Hypertension: Symptomatic hypotension may occur following the initial dose of CORTEC PLUS tablet, this is more likely in patients who are already salt or volume depleted due to diuretic therapy. The diuretic therapy should therefore be discontinued for 2 to 3 days prior to initiation of therapy with CORTEC PLUS tablet.

Dosage in Renal Insufficiency: The usual dose of CORTEC PLUS tablet is recommended for patients with a creatinine clearance >30ml/min (serum creatinine of up to approximately 3mg/dl). CORTEC PLUS tablet is not recommended in patients with severe renal dysfunction.

CONTRA-INDICATIONS: CORTEC PLUS tablet (Enalapril Maleate and Hydrochlorothiazide) is contra-indicated in patients who are hypersensitive to any component of the drug and in patients with a history of angioneurotic edema with an ACE inhibitor. Because of Hydrochlorothiazide component, CORTEC PLUS tablet should not be given to patients with anuria or hypersensitivity to other sulfonamide derived drugs.

PRECAUTIONS: Hypotension and Electrolyte or Fluid Imbalance: Symptomatic hypotension is rarely seen in uncomplicated hypertensive patients. Patient should be cautioned to report if electrolyte or fluid imbalance, which may occur during intercurrent diarrhea or vomiting e.g., volume depletion, hyponatremia, hypochloremic alkalosis, hypomagnesemia or hypokalemia. Care should be taken especially for the patients with ischemic heart or cerebrovascular disease, because excessive fall of blood pressure in these patients may result in cerebrovascular accident or myocardial infarction. If hypotension occurs, the patient should be placed in the supine position and if required, intravenous infusion of normal saline may be given.

Cough: Cough has been reported with the use of ACE inhibitors. The cough is non-productive, persistent and resolves on discontinuation of therapy and should be taken into account in differential diagnosis of cough.

Surgery/Anesthesia: In patients undergoing major surgery or during anesthesia with agents that produce hypotension, Enalapril blocks angiotensin II formation, secondary to compensatory renin release. If hypotension occurs due to this mechanism, it should be corrected by increasing the volume.

Hemodialysis Patients: Anaphylactoid reactions have been reported in patients dialysed with high-flux membrane and concomitantly treated with an ACE inhibitor.

Angioedema: Angioedema including laryngeal edema, may occur rarely in patients treated with ACE inhibitors. The patients should be advised to report immediately if any signs or symptoms suggest angioedema (swelling of face, extremities, eyes, lips, tongue, and difficulty in swallowing or breathing) and to take no more drugs before consulting the prescribing physician.

Pregnancy & Lactating Mothers: Both Enalapril Maleate & Hydrochlorothiazide are contra-indicated during pregnancy & in lactating mothers.

DRUG INTERACTIONS: Lithium: CORTEC PLUS tablet if taken with Lithium, may cause Lithium toxicity. Because diuretic agent and ACE inhibitors are reported to reduce the renal clearance of Lithium. Therefore co-administration of these two drugs should be avoided.

NSAIDs: Concomitant administration of NSAIDs with ACE inhibitors may result in further deterioration of renal function in patients with impaired renal function.

Rev: 01-198

Non-Depolarizing Muscle Relaxant: The diuretic portion (Hydrochlorothiazide) of **CORTEC PLUS** tablet (Enalapril Maleate and Hydrochlorothiazide) may increase the responsiveness to tubocurarine.

ADVERSE EFFECTS: **CORTEC PLUS** tablet is usually well tolerated. Generally side effects are mild and transient in nature. The most common side effects are dizziness and fatigue, which generally respond to dosage reduction and seldom required discontinuation of therapy. Other side effects are muscle cramps, nausea, asthenia, orthostatic effects including hypotension, headache, cough, and impotence. Less common side effects which occurred are following:

Cardiovascular: Syncope, non-orthostatic hypotension, palpitation, tachycardia, and chest pain.

Gastrointestinal: Pancreatitis, diarrhea, vomiting, dyspepsia, abdominal pain, flatulence, and constipation.

Nervous System/Psychiatric: Insomnia, somnolence, paresthesia, vertigo, and nervousness.

Respiratory: Dyspnea.

Skin: Stevens-Johnson Syndrome, rash, pruritus, and diaphoresis.

Others: Renal dysfunction, renal failure, decreased libido, dry mouth, gout, tinnitus, and arthralgia.

INSTRUCTIONS: Store below 30°C. Store in dry place away from children. Do not stop medication without medical advice.

PRESENTATION: **CORTEC PLUS** tablets are available in pack of 10'sx2.

کورٹیک پلس گولیاں

(اینالا پرل میلینٹ اور ہائیڈروکلورو تھیا زائڈ)

ایچ اے آر کیب: کورٹیک پلس قلمبند ہارگولی میں ۱۰ ملی گرام اینالا پرل میلینٹ اور ۲۵ ملی گرام ہائیڈروکلورو تھیا زائڈ موجود ہے۔

استعمال: کورٹیک پلس (اینالا پرل میلینٹ اور ہائیڈروکلورو تھیا زائڈ) گولیاں ہلندہ فزائون (پانی بکڑ پریش) کے ان مریضوں میں استعمال کی جاتی ہیں جنہیں دوسری کی ادویات کی ضرورت ہوتی ہے۔ کورٹیک پلس (اینالا پرل میلینٹ اور ہائیڈروکلورو تھیا زائڈ) گولیوں کے استعمال سے ہلندہ فزائون میں کمی کے اضافی اثرات ڈالے جاتے ہیں اور ہلندہ فزائون میں کمی کا دوا ایچ ایم ٹیٹھون تک برقرار رہتا ہے۔

عمومی خوراک: ہلندہ فزائون (Hypertension): ایچ اے آر گولیاں مرض کی شدت کے مطابق ایکسٹریم روزانہ۔

ہلندہ فزائون میں پیشاب آور ادویات کے استعمال سے پہلے: ایسے مریض جو پہلے سے نمکیات یا پانی کی کمی کا خطرہ رہا ان میں کورٹیک پلس (اینالا پرل میلینٹ اور ہائیڈروکلورو تھیا زائڈ) گولیوں سے تین دن پہلے پیشاب آور ادویات کا استعمال بند کر دینا چاہیے۔

ممانعت: ایسے مریض جو کورٹیک پلس (اینالا پرل میلینٹ اور ہائیڈروکلورو تھیا زائڈ) گولیوں کے ادوائے حساسیت رکھتے ہوں یا جنہیں ACE Inhibitor سے Angioneurotic edema ہو چکا ہو، انہیں یہ دوا استعمال نہیں کرنی چاہیے۔ چونکہ کورٹیک پلس میں ہائیڈروکلورو تھیا زائڈ بھی موجود ہے لہذا ایسے مریض جنہیں پیشاب کم یا نہ ملنے کی شکایت ہو یا Sulfonamide سے ماخوذ ادویات سے حساسیت رکھتے ہوں انہیں بھی یہ دوا استعمال نہیں کرنی چاہیے۔ حمل کے دوران اور دودھ پلانے والی ماؤں میں اینالا پرل میلینٹ اور ہائیڈروکلورو تھیا زائڈ کا استعمال منع ہے۔

خصوصی ہدایات: خون کے دباؤ میں کمی یا جسم میں غیر متوازن نمکیات کی مقدار: غیر متوقع ہلندہ فزائون کے مریضوں میں کورٹیک پلس گولیوں کے استعمال سے خون کے دباؤ میں کمی کی علامات بہت کم پائی جاتی ہیں۔ کورٹیک پلس گولیوں کے استعمال کے دوران اگر حساسیت یا سنے کی وجہ سے پانی اور نمکیات کی کمی واقع ہو جائے تو کمزور میں سوڈیم، پتاشیم، کلورائیڈ یا پوٹاشیم کی کمی ہو سکتی ہے تو ایسے مریضوں کو فوری طور پر اپنے ڈاکٹر سے رجوع کرنا چاہیے۔ خصوصاً Myocardial infarction اور Cerebrovascular disease کے مریضوں میں خون کے دباؤ میں کمی واقع ہو جائے تو انہیں سیدھا (Supine position) لٹا کر بذریعہ Normal Saline دینا چاہیے۔

ہوسکتا ہے۔ اگر ان مریضوں کے خون کے دباؤ میں کمی واقع ہو جائے تو انہیں سیدھا (Supine position) لٹا کر بذریعہ Normal Saline دینا چاہیے۔

کھانسی: ACE inhibitor کے استعمال سے خشک اور لگاتار کھانسی کی شکایت ہو سکتی ہے، جو دوائے بند کرنے سے ختم ہو جاتی ہے۔

Surgery/Anesthesia: ایسے مریض جن کی major سرجری اور بیوش کرنے والی ادویات کے استعمال کی وجہ سے خون کے دباؤ میں کمی واقع ہو جائے تو ان میں بذریعہ پانی کی مقدار بڑھا کر اسے نارمل کیا جاسکتا ہے۔

Hemodialysis کے مریض: ایسے مریض جن کے گردے کی صفائی High-flux membrane سے ہو رہی ہو اور ان کا ایک وقت ACE inhibitor ادویات سے علاج بھی ہو رہا ہو انہیں Anaphylactoid رد عمل کوٹے کا امکان ہوتا ہے۔

Angioedema: ایسے مریض جن کا علاج ACE inhibitor ادویات سے ہو رہا ہو مثلاً ذیابور Angioedema شمول Larynx کی سوزش ہو سکتی ہے لہذا ایسے مریضوں کو ہدایت کی جانی چاہئے کہ اگر Angioedema کی علامات ظاہر ہوں تو فوری طور پر اپنے ڈاکٹر سے رجوع کریں (مثلاً چھوڑ دینا، بھراؤ ٹیٹھوں اور ہونٹوں کی سوزش یا سانس لینے میں تکلیف جیسے مسائل)۔ نیز مریض کو چاہئے کہ ڈاکٹر کی ہدایت کے بغیر دوا کا مزید استعمال نہ کرے۔

مضمر اثرات: اینالا پرل میلینٹ اور ہائیڈروکلورو تھیا زائڈ گولیاں عام طور سے آسانی سے برداشت ہو جاتی ہیں اور مضمر اثرات معمولی اور کم وقت کے لئے ہوتے ہیں۔

عام طور سے شوخی، تھکاوٹ، سوجن، muscle cramps اور کھانسی شامل ہیں۔

ہدایات: ۳۰ ڈگری سینٹی گریڈ سے کم درجہ حرارت پر رکھیں۔ دوا کو خشک جگہ پر بچوں کی پہنچ سے دور رکھیں۔ ڈاکٹر کے مشورے کے بغیر دوا کا استعمال بند نہ کریں۔

پیشکش: کورٹیک پلس 10's x 2 گولیوں کی پیکیٹ میں دستیاب ہے۔



Manufactured by:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area, Karachi-Pakistan.

Rev: 01-19/8