

NORMITAB *Plus* Tablets

(Atenolol/Chlorthalidone Tablet USP)

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
Atenolol USP 50mg.
Chlorthalidone USP ... 12.5mg.
USP Specs.

PROPERTIES: NORMITAB *Plus* is a combination of two antihypertensive active agents. Atenolol is a selective β_1 -adrenergic receptor blocking agent while Chlorthalidone is a diuretic agent. Atenolol predominantly blocks β_1 -receptor and does not possess membrane stabilizing or intrinsic sympathomimetic activities. Chlorthalidone is a monosulfonamide diuretic, increases excretion of sodium and chloride from the body. Natriuresis is accompanied by some loss of potassium. The mechanism by which Chlorthalidone reduces the blood pressure is not fully known but may be related to the excretion and redistribution of body's sodium. Chlorthalidone usually does not decrease normal blood pressure. The combination of Atenolol with Thiazide like diuretic has been shown to be compatible and generally more effective than either drug used alone as an antihypertensive agent.

INDICATION: NORMITAB *Plus* Tablet is indicated for the treatment of hypertension in old age.

Pharmacokinetic Properties:

Atenolol: Absorption of Atenolol following oral dosing is consistent but incomplete (approximately 40-50%) with peak plasma concentrations occurring 2-4 hours after dosing. The Atenolol blood levels are consistent and subject to little variability. There is no significant hepatic metabolism of Atenolol and more than 90% of that absorbed reaches the systemic circulation unaltered. The plasma half-life is about 6 hours but this may rise in severe renal impairment since the kidney is the major route of elimination. Atenolol penetrates tissues poorly due to its low lipid solubility and its concentration in brain tissue is low. Plasma protein binding is low (approximately 3%).

Chlorthalidone: Absorption of Chlorthalidone following oral dosing is consistent but incomplete (approximately 60%) with peak plasma concentrations occurring about 12 hours after dosing. The Chlorthalidone blood levels are consistent and subject to little variability. The plasma half-life is about 50 hours and the kidney is the major route of elimination. Plasma protein binding is high (approximately 75%). Co-administration of Chlorthalidone and Atenolol has little effect on the pharmacokinetic of either. Atenolol and Chlorthalidone tablets are effective for atleast 24 hours after a single oral daily dose. This simplicity of dosing facilitates compliance by its acceptability to patients.

DOSAGE: One tablet once daily.

CONTRA-INDICATIONS: Atenolol/Chlorthalidone Tablets should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the active or inactive ingredients and also contra-indicated in pregnancy, lactation, cardiogenic shock, hypotension, metabolic acidosis, severe peripheral arterial circulatory disturbances, 2nd and 3rd degree heart block, Sick Sinus Syndrome, untreated pheochromocytoma and uncontrolled heart failure.

DRUG INTERACTIONS: As with all β -blockers, Atenolol/Chlorthalidone should also not be given with verapamil. In combination therapy with clonidine, the possibility of enhancing the drug's bradycardic effect would be taken into account.

USE IN PREGNANCY: Use of this drug is avoided in pregnancy unless benefits justify the possible risks.

ADVERSE EFFECTS: Side effects of Atenolol/Chlorthalidone are uncommon and of usually mild transient nature like muscle fatigue, cold limbs and sleep disorder in very few patients. Hypersensitivity reactions are also mild. Few patients may also experience nausea and dizziness. In exceptional cases, patients may complain of idiosyncratic drug reactions like thrombocytopenia and leukopenia.

OVER DOSAGE: In case of overdosage excessive bradycardia is controlled by Atropine injection 1-2mg I.V., if required a β -receptor stimulant Isoprenaline (25mcg initially) or Orciprenaline (0.5mg I.V. slow). If β -receptor stimulant is given blood pressure must be monitored. Maintaining normal fluid balance may control excessive diuresis.

PRECAUTIONS: Heart Patients: Atenolol/Chlorthalidone is contra-indicated in untreated heart failure but can be used when heart failure is controlled. Atenolol/Chlorthalidone Tablets should be used with care in patients of cardiac failure having poor cardiac reserve. In patients of Prinzmetal's angina, use of Atenolol/Chlorthalidone may increase the number and duration of angina attack due to unopposed α -receptor mediated coronary artery vasoconstriction. Use of this drug is contra-indicated in severe peripheral arterial circulatory disturbances. Because of its negative effects on conduction time, caution must be practiced even in 1st degree heart block. May modify the tachycardia of hypoglycemia. May mask the sign of thyrotoxicosis. If heart rate is slower than normal, reduce the dose. This drug should not be discontinued abruptly in patients of ischemic heart disease.

Asthmatic Patients: This drug may increase airway resistance in asthmatic patients, therefore, caution should be exercised and if patient complains, drug should be discontinued and bronchodilator therapy (like Salbutamol) is advised.

Hypokalemia: Hypokalemia may occur but the potassium level is appropriate especially in older patients who are already on digitalis preparations for correction of cardiac failure.

Rev: 07-18/5

Renal Failure: Caution must be exercised in patients with severe renal failure. **Diabetes Mellitus:** Impaired glucose tolerance may occur in patients of Diabetes Mellitus so drug should be used with care.

Uric Acid: In few patients, uric acid level may raised but in case of prolonged elevation, the concurrent use of a uricosuric agent will reverse the hyperuricemia. **Anesthesia:** Before 48 hours of surgery the drug should be withdrawn. If on other hand medication should be continued, special care should be taken with anesthetics.

INSTRUCTIONS: Store below 30°C. Protect from heat, light & moisture. Keep out of the reach of children.

PRESENTATION: NORMITAB Plus Tablets are available in a pack of 7'sx2.

نورمی ٹیب پلس گولیاں

(ایٹھیولول / کلور تھیلڈین ون)

اجزاء اور ترکیب: نورمی ٹیب پلس کی ہر گولی میں ۵۰ ملی گرام ایٹھیولول اور ۱۲.۵ ملی گرام کلور تھیلڈین ون موجود ہے۔

خواص: نورمی ٹیب پلس اپنے دو اجزاء ایٹھیولول جو β -blocker گروپ سے تعلق رکھتی ہے اور کلور تھیلڈین ون جو پیشاب آور دواؤں کے گروپ سے تعلق رکھتی ہے کی وجہ سے ایٹھائی طور پر پائیدار فشار خون Hypertension کو کم کرنے کی خصوصیت رکھتی ہے۔ ایٹھیولول جیناٹون اسپینرز پر عمل کرتی ہے اور کلور تھیلڈین ون منو سلٹونائیل پیشاب آور دوا ہے۔ جو سوڈیم اور کلورائیڈ کے اخراج کو بڑھاتی ہے اور خون کے قدرتی دباؤ کو کم نہیں کرتی۔ ایٹھیولول β -blocker کا کلور تھیلڈین ون (Diuretic) کے ساتھ استعمال زیادہ موزوں پایا گیا ہے اور زیادہ موثر ثابت ہوتا ہے۔

خوراک: ایک گولی روزانہ دن میں ایک مرتبہ۔
معمولہ علامات: نورمی ٹیب پلس میں موجود کسی جز سے پیشگی حساسیت۔ دوسرے اور تیسرے درجے کے Heart block میں استعمال منع ہے۔
حاملہ خواتین اور بچوں میں بھی اس دوا کا استعمال منع ہے۔

احتیاطی تدابیر: دل کی بائس کارڈی Heart Failure کی صورت میں دوا کے استعمال سے گریز کریں حتیٰ کہ علاج سے Heart Failure درست نہ ہو جائے۔ دوسری تمام β -blocker دواؤں کی طرح اس دوا کا استعمال بھی اچانک نہیں روکنا چاہئے۔ دل کی دھڑکن کی رفتار میں معمول سے کمی کی صورت میں خوراک کی مقدار کو کم کیا جاسکتا ہے۔

سانس میں رکاوٹ کے امراض کی صورت میں: ایٹھیولول β -blocker گروپ سے تعلق رکھنے والی دوا ہے اس لئے اس کو سانس کے دائمی مریضوں میں استعمال کر سکتے ہیں۔ تاہم چند دے کے مریضوں میں سانس کے راستے میں رکاوٹ یا کئی پیدا ہو سکتی ہے۔ اس صورت میں سانس کی نالیوں کو کشادہ کرنے والی ادویات Isoprenaline, Salbutamol؛ ڈاکٹر کی ہدایت کے مطابق استعمال کی جاسکتی ہیں۔

پوٹاشیم کی کمی کی صورت میں: (HYPOKALEMIA) عام حالت میں کلور تھیلڈین ون کا استعمال مریض میں پوٹاشیم کے تناسب کو کم نہیں کرتا تاہم ایسے مریض جو Digitalis ادویات استعمال کر رہے ہوں یا کم پوٹاشیم کی خوراک لے رہے ہوں انہیں یہ دوا احتیاط کے ساتھ استعمال کرنی چاہئے۔

یورک ایسڈ کی خون میں زیادتی: اگر دوا کے استعمال کی وجہ سے یورک ایسڈ کی سطح میں زیادتی لہجے سے تک برقرار رہے تو ایسی صورت میں Uricosuric Agent کے استعمال سے یورک ایسڈ کا تناسب کم ہو سکتا ہے۔

ڈیپٹیس کے مریضوں میں: نورمی ٹیب پلس میں موجود کلور تھیلڈین ون کا استعمال گلوکوز نارلنس کو کم کرتا ہے۔ اس لئے دوران علاج ڈیپٹیس کے مریضوں میں خون کی شکر کی سطح کو باقاعدگی سے جانچنے رہنا چاہئے۔

گردوں کی خرابی کی صورت میں: گردوں کی خرابی کی صورت میں دوا کی مقدار کو کم کر دینا چاہئے۔

سرجری کے لئے Anesthesia لینے کی صورت میں: سرجری سے 48 گھنٹے پہلے دوا کا استعمال ترک کر دینا چاہئے۔

کلورائیڈین کے ساتھ استعمال کی صورت میں: اگر یہ دوا کلورائیڈین کے ساتھ استعمال کرائی جا رہی ہو تو ایٹھیولول کا استعمال ترک کرنے کے بعد بھی کئی دن تک کلورائیڈین کا استعمال جاری رکھنا چاہئے۔

دوران حمل: اس وقت تک استعمال سے گریز کریں حتیٰ کہ معالج اس دوا کے استعمال کو ناگزیر قرار نہ دے۔

مزاحمتی رد عمل (Interactions): دوسرے تمام β -blocker کی طرح اس دوا کو بھی Verapamil کے اشتراک کے ساتھ استعمال نہیں کرنا چاہئے۔ نورمی ٹیب پلس کا استعمال اس وقت تک شروع نہ کیا جائے جب تک کہ پہلی دوا کے استعمال کو ترک کئے ہوئے سات دن نہ گزر چکے ہوں۔

ذہنی اثرات: یوں تو نورمی ٹیب پلس مضامرات سے پاک دوا ہے لیکن کچھ مریضوں میں تھکاوٹ، ہاتھ پاؤں کا ٹھنڈا ہونا اور بعض مریضوں میں نیند کی کمی اور اس کے علاوہ جلد کا حساس ہونا یا آنکھوں کا خشک ہونا اور کچھ مریضوں میں تھکی یا سنے کی شکایت ہو سکتی ہے۔

تجویز کردہ خوراک سے تجاوز اور علاج: خوراک کی زیادتی کی صورت میں دل کی دھڑکن میں شدید کمی کا بیرونی اینگکیشن ایک سے دو ملی گرام اور بعد میں Isoprenaline ۲.۵ ملی گرام I. V. (بذریعہ ورید) دے کر دور کیا جاسکتا ہے۔

ہدایات: ۳۰ ڈگری سینٹی گریڈ سے کم درجہ حرارت پر رکھیں۔ گرمی روشنی اور نمی سے بچائیں۔ بچوں کی پہنچ سے دور رکھیں۔

پیشکش: نورمی ٹیب پلس گولیاں 7'sx2 کے پیکٹ میں دستیاب ہیں۔



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

Rev. 07-16/5