

# Olmesartan Medoxomil USP

Olmesartan Medoxomil USP

## Presentation

**Olmesartan 20:** Each tablet contains Olmesartan Medoxomil USP 20 mg.  
**Olmesartan 40:** Each tablet contains Olmesartan Medoxomil USP 40 mg.

## Description

Angiotensin II (formed from angiotensin I in a reaction catalyzed by angiotensin converting enzyme-ACE), is a potent vasoconstrictor, the primary vasoactive hormone of the renin-angiotensin system and an important component in the pathophysiology of hypertension. It also stimulates aldosterone secretion by the adrenal cortex. Olmesartan blocks the vasoconstrictor and aldosterone-secreting effects of angiotensin II by selectively blocking the binding of angiotensin II to the AT1 receptor found in many tissues (e.g. vascular smooth muscle, adrenal gland). In-vitro-binding studies indicate that Olmesartan is a reversible & competitive inhibitor of AT1 receptor. Olmesartan does not inhibit ACE (kinase II, the enzyme that converts angiotensin I to angiotensin II and degrades bradykinin).

## Indications and Uses

Olmesartan is indicated for the treatment of hypertension. It may be used alone or in combination with other antihypertensive agents.

## Dosage and Administration

### Adult Hypertension:

The usual starting dose of Olmesartan is 20 mg once daily. Dosing should be individualized. Depending on the blood pressure response, the dose may be increased after 2 weeks to 40 mg. Olmesartan may be administered with or without food.

No initial dosage adjustment is recommended for elderly patients, for patients with moderate to marked renal impairment (creatinine clearance < 40 mL/min) or with moderate to marked hepatic dysfunction.

If blood pressure is not controlled by Olmesartan alone, a diuretic may be added. Olmesartan may be administered with other antihypertensive agents.

### Pediatric Hypertension (6 to 16 years of age):

The usual recommended starting dose of Olmesartan is 10 mg once daily for patients who weigh 20 to <35 kg, or 20 mg once daily for patients who weigh > 35 kg. For patients requiring further reduction in blood pressure after 2 weeks of therapy, the dose may be increased to a maximum of 20 mg once daily for patients who weigh <35 kg or 40 mg once daily for patients who weigh > 35 kg.

## Side-effects

Treatment with Olmesartan is well tolerated. The common side-effects are dizziness, diarrhoea, headache, back pain etc. Other adverse effects are chest pain, peripheral edema, abdominal pain, dyspepsia, gastroenteritis, vertigo etc.

## Contraindications

Olmesartan should be used with caution in renal artery stenosis and biliary obstruction.

## Precautions

- Periodic determination of serum electrolytes should be performed at appropriate intervals to detect possible electrolyte imbalance
- When pregnancy is detected, Olmesartan must be discontinued as soon as possible
- Hypotension in volume or salt-depleted patients may occur
- Impaired renal function

## Use In Pregnancy and Lactation

Safety and effectiveness in both pregnant women & nursing mother have not been established. So, Olmesartan should be discontinued during both of these conditions.

## Pediatric use

Olmesartan is generally well tolerated in pediatric patients.

## Geriatric use

There is no significant differences in effectiveness or safety between elderly patients and younger patients with Olmesartan.

## Drug Interactions

No significant drug interactions were reported in studies in which olmesartan medoxomil was co-administered with digoxin or warfarin in healthy volunteers. Olmesartan medoxomil is not metabolized by the cytochrome P450 system and has no effects on P450 enzymes; thus, interactions with drugs that inhibit, induce or are metabolized by those enzymes are not expected. The bioavailability of olmesartan is not significantly altered by the co-administration of antacids.

## Overdosage

Limited data are available in regard to over dosage in humans. The most likely manifestation of over dosage would be hypotension and tachycardia; bradycardia could occur from parasympathetic (vagal) stimulation. If symptomatic hypotension occurs, supportive treatment should be initiated.

## Storage

Store in a cool (below 30°C) and dry place, keep away from light. Keep all medicines out of the reach of children.

## How Supplied:

**Olmesartan 20 Tablet:** Each box contains 3X10's tablets in Alu-Alu blister pack.  
**Olmesartan 40 Tablet:** Each box contains 3X10's tablets in Alu-Alu blister pack.

# ওলমিফাস্ট

ওলমিসারটান মিডক্সোমিল ইউএসপি

## উপস্থাপন

**ওলমিফাস্ট ২০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ওলমিসারটান মিডক্সোমিল ইউএসপি ২০ মি.গ্রা.।  
**ওলমিফাস্ট ৪০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ওলমিসারটান মিডক্সোমিল ইউএসপি ৪০ মি.গ্রা.।

## বিবরণ

অ্যানজিওটেনসিন II (যা তৈরী হয় অ্যানজিওটেনসিন I থেকে অ্যানজিওটেনসিন কনভার্টিং এনজাইম প্রভাবিত বিক্রিয়ার মাধ্যমে), একটি শক্তিশালী ভেসোকনস্ট্রিক্টর, যা প্রাথমিক ভেসোঅ্যাকটিভ হরমোন রেনিন অ্যানজিওটেনসিন সিস্টেম-এর এবং উচ্চরক্তচাপের প্যাথোফিজিওলজির জন্য একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান। এটি অ্যাড্রেনাল কর্টেক্স থেকে অ্যালাডোস্টেরনের নিঃসরণ বাড়ায়। ওলমিসারটান সুনির্দিষ্টভাবে এ. টি.১ রিসেপ্টর (যা পাওয়া যায় বিভিন্ন টিস্যুতে, যেমন-ভাস্কুলার স্মুথ মাসল, অ্যাড্রেনাল গ্যান্ড) এর সাথে অ্যানজিওটেনসিন II এর যুক্ত হওয়া বন্ধ করার মাধ্যমে অ্যানজিওটেনসিন II এর ভেসোকনস্ট্রিক্টর ও অ্যালাডোস্টেরন-সিক্রেটিং এফেক্ট-এ বাধা দেয়। ইন-ভিট্রো -বাইন্ডিং পরীক্ষায় দেখা গেছে যে, ওলমিসারটান এ. টি.১ রিসেপ্টর এর একটি পরিবর্তনীয়, প্রতিযোগিতামূলক ইনহিবিটর। ওলমিসারটান এ.সি.ই-কে (একটি এনজাইম যা অ্যানজিওটেনসিন II থেকে অ্যানজিওটেনসিন II করে এবং ব্র্যাডিকাইনিন কে ভাঙে): বাধা দেয় না।

## নির্দেশনা

ওলমিসারটান উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায় নির্দেশিত। এটি এককভাবে অথবা অন্য এন্টিহাইপারটেনসিভের সাথে একত্রে ব্যবহার করা যায়।

## সেবনমাত্রা ও বিধি

### প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে:

সাধারণত উচ্চ রক্তচাপে শুরু মাত্রা হচ্ছে ওলমিসারটান ২০ মি.গ্রা. এর ১ টি ট্যাবলেট প্রতিদিন। তবে ওষুধের মাত্রা একেক জনের ক্ষেত্রে একেক রকম হবে। রক্তচাপ স্বাভাবিক না হলে ২ সপ্তাহ পর ওষুধের মাত্রা বাড়িয়ে ৪০ মি.গ্রা. করা যেতে পারে। ওলমিসারটান খাবারের পূর্বে অথবা পরে যেকোন সময় নেয়া যায়।

বৃদ্ধ রোগী অথবা মধ্যম থেকে তীব্র বৃদ্ধির অসমকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স < ৪০ মি.লি. / মিনিট) অথবা যকৃতের অসমকার্যকর (মধ্যম থেকে তীব্র) রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রার সামঞ্জস্যতার প্রয়োজন নাই। ওলমিসারটানের একক চিকিৎসায় যদি রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ না হয় তবে এর সাথে একটি ডাইইউরেটিক দেয়া যেতে পারে। ওলমিসারটান অন্যান্য এন্টিহাইপারটেনসিভের সাথে দেয়া যায়।

### শিশুদের ক্ষেত্রে (৬ থেকে ১৬ বছরের মধ্যে):

সাধারণত উচ্চ রক্তচাপে শুরু মাত্রা হচ্ছে প্রতিদিন ওলমিসারটান ১০ মি.গ্রা. (যাদের ওজন ২০ থেকে ৩৫ কেজি এর মধ্যে) অথবা ওলমিসারটান ২০ মি.গ্রা. এর ১ টি ট্যাবলেট প্রতিদিন (যাদের ওজন ৩৫ কেজি এর বেশী)। তবে রক্তচাপ স্বাভাবিক না হলে ২ সপ্তাহ পর ওষুধের মাত্রা বাড়িয়ে ২০ মি.গ্রা. (যাদের ওজন ৩৫ কেজি এর কম) অথবা ৪০ মি.গ্রা. (যাদের ওজন ৩৫ কেজি এর বেশী) করা যেতে পারে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণত ওলমিসারটান এর চিকিৎসা সু-সহনীয়। সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে মাথা বিমবিন, বমি বমি ভাব, মাথা ব্যথা, ডায়রিয়া, ব্যাক পেইন ইত্যাদি। অন্যান্য পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে বুক ব্যথা, পেট ব্যথা, ইডেমা, ডিসপেনপিয়া, গ্যাসট্রোএন্টেরাইটিস, মাথা ঘুরানো ইত্যাদি।

## প্রতি নির্দেশনা

ওলমিসারটান রেনাল আর্টারি স্টেনোসিস ও বাইলারি অবস্ট্রাকশন-এ সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

## সতর্কতা

- ইলেকট্রোলাইট ইমব্যালান্স এর সম্ভাবনা দূর করার জন্য পিরিয়ডিক ইলেকট্রোলাইট পরীক্ষা করে দেখা উচিত
- যখন গর্ভাবস্থা চিহ্নিত হবে তখন ওলমিসারটান অবশ্যই পরিহার করতে হবে
- শরীর থেকে লবণ ও পানি কমে গিয়ে হাইপোটেনশন হতে পারে
- বৃদ্ধির অসমকার্যকরিতায়

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদায়ী মায়ের ক্ষেত্রে এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি। সুতরাং এ অবস্থায় ওলমিসারটান অবশ্যই পরিহার করতে হবে।

## শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে ওলমিসারটান সাধারণত সু-সহনীয়।

## বৃদ্ধ রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

বৃদ্ধ রোগী ও কমবয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে ওলমিসারটানের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতার মধ্যে তেমন কোন পার্থক্য নেই।

## ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন

ডিজিটাল ও ওয়ারফেরিন এর সাথে ওলমিসারটানের কোন তাৎপর্যপূর্ণ ড্রাগ-ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন পাওয়া যায়নি। ওলমিসারটান সাইটোক্রোম পি৪৫০ দ্বারা মেটাবোলিজম হয় না, ফলে যে সব ওষুধ এটি দ্বারা মেটাবোলিজম হয় সেগুলোর সাথে ওলমিসারটান এর কোন ইন্টারঅ্যাকশন হয় না। এন্টিসিড ব্যবহারে ওলমিসারটানের বায়োঅ্যাভেইল্যাবিলিটির তেমন কোন সমস্যা হয় না।

## মাত্রাধিক্য

মানুষের ওলমিসারটানের ওভারডোজের খুব সামান্য তথ্য পাওয়া যায়। তবে হাইপোটেনশন ও ট্যাকিকার্ডিয়া হতে পারে। প্যারাসিমপ্যাথেটিক (ভেগাল) স্টিমুলেশনের ফলে ব্র্যাডিকার্ডিয়া হতে পারে। যদি সিমটোমেটিক হাইপোটেনশন দেখা দেয় তাহলে সাপোর্টিভ চিকিৎসা শুরু করতে হবে।

## স্বরক্ষণ:

ঠান্ডা এবং শুষ্ক জায়গায় (৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে), আলো থেকে দূরে রাখা উচিত। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## বাণিজ্যিক মোড়ক:

**ওলমিফাস্ট ২০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাক্সে আছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।  
**ওলমিফাস্ট ৪০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাক্সে আছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।



Manufactured by:  
**Goodman Pharmaceuticals Ltd.**  
Better Health For All  
Bhangnathi, Sreepur, Gazipur, Bangladesh



প্রস্তুতকারক:  
**গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:**  
Better Health For All  
ভাঙ্গনাথি, শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ