Olmefast-AM

Amlodipine USP &
Olmesartan Medoxomil USP

Presentation

Olmefast AM 5/20 Tablet: Each tablet contains Amlodipine Besylate USP equivalent to Amlodipine 5 mg & Olmesartan Medoxomil USP 20 mg.
Olmefast AM 5/40 Tablet: Each tablet contains Amlodipine Besylate USP equivalent to Amlodipine 5 mg & Olmesartan Medoxomil USP 40 mg.

Description

Amlodipine is a dihydropyridine calcium channel blocker that inhibits the transmembrane influx of calcium ions into vascular smooth muscle and cardiac muscle. Amlodipine has a greater effect on vascular smooth muscle cells than on cardiac muscle cells. Amlodipine is a peripheral arterial vasodilator that acts directly on vascular smooth muscle to cause a reduction in peripheral vascular resistance and reduction in blood pressure.
Angiotensin II formed from angiotensin I in a reaction catalyzed by angiotensin converting enzyme (ACE), is a potent vasoconstrictor, the primary vaso-active 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 Medoxomil 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 Medoxomil is a reversible, competitive inhibitor of the AT1 receptor. Olmesartan Medoxomil does not inhibit ACE (kinase II, the enzyme that converts angiotensin I to angiotensin II and degrades bradykinin).

Indications

Indicated for the treatment of hypertension alone or with other antihypertensive agents, to lower blood pressure. This combination drug is indicated as initial therapy in patients likely to need multiple antihypertensive agents to achieve their blood pressure goals. The decision to use a combination as initial therapy should be individualized and shaped by considerations such as baseline blood pressure, the target goal, and the incremental likelihood of achieving goal with a combination compared to monotherapy. Individual blood pressure goals may vary based upon the patient's risk.

Dosage and administration

Substitute individually titrated components for patients on Amlodipine and Olmesartan Medoxomil. This combination may also be given with increased amounts of Amlodipine, Olmesartan Medoxomil, or both, as needed.
Initial therapy: Initiate with 5/20 mg once daily for 1 to 2 weeks and titrate as needed up to a maximum of 10/40 mg once daily. Due to decreased clearance of Amlodipine among elderly patients the recommended starting dose of Amlodipine is 2.5 mg in patients ≥75 years. The lowest dose of the combination is 5/20 mg; therefore, initial therapy with this combination drug is not recommended in patients ≥75 years old.
Renal impairment: There are no studies in patients with renal impairment.
Hepatic impairment: Initial therapy is not recommended in hepatically impaired patients.

Contraindications

Cannot be co-administered with Aliskiren in patients with diabetes.

Precaution

Amlodipine and Olmesartan Medoxomil combination should be used with caution because there is a risk for-
- Hypotension in volume- or salt depleted patients
- Vasodilation in patients with severe aortic stenosis
- Increased frequency, duration or severity of angina or acute MI in patients with
- severe obstructive coronary artery disease

Side-effects

The most common side effects include peripheral edema, headache, flushing and dizziness. It can also cause Intestinal problems known a sprue like enteropathy.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy Category D.
Pregnancy: Amlodipine and Olmesartan Medoxomil combination should not be used in 2nd and 3rd trimester because it can cause fetal death. When pregnancy is detected this combination should be discontinued as soon as possible.
Nursing Mothers: It is not known whether Olmesartan and Amlodipine are excreted in human milk. Because of the potential for adverse effects on the nursing infant, a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Drug interaction

The antihypertensive effect of angiotensin II receptor antagonists, including Olmesartan Medoxomil may be attenuated by NSAIDs including selective COX-2 inhibitors. Blood pressure, renal function and electrolytes should be closely monitored in patients on combination therapy and other agents that affect the RAS.
Pediatric use
The safety and effectiveness has not been established in pediatric patients.
Geriatric use
No overall differences in safety or effectiveness were observed between subjects 65 years of age or older and younger subjects.

Overdose

There is no information on over dosage in humans.

Storage

Do not store above 30° C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Pack

Olmefast AM 5/20: Each box contains 3x10's tablets in Alu-Alu blister pack.
Olmefast AM 5/40: Each box contains 3x10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Goodman

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

ওলমিফাস্ট-এএম

এ্যামলোডিপিন ইউএসপি এবং
ওলমিসারটান মিডক্সোমিল ইউএসপি

উপস্থাপন

ওলমিফাস্ট-এএম ৫/২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট ইউএসপি যা এ্যামলোডিপিন ৫ মি. গ্রা. এর সমতুল্য এবং ওলমিসারটান মিডক্সোমিল ইউএসপি ২০ মি.গ্রা.।
ওলমিফাস্ট-এএম ৫/৪০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট ইউএসপি যা এ্যামলোডিপিন ৫ মি. গ্রা. এর সমতুল্য এবং ওলমিসারটান মিডক্সোমিল ইউএসপি ৪০ মি.গ্রা.

বিবরণ

এ্যামলোডিপিন একটি ডাইহাইড্রোপিরিডিন ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার যা ভাস্কুলার এবং কার্ডিয়াক মাংসপেশীর নরম কোষগুলোতে ক্যালসিয়ামের প্রবেশে বাধা প্রদান করে। ভাস্কুলার মাংসপেশীর থেকে হৃদপিন্ডের মাংসপেশীর প্রতি এর কার্যকারিতা বেশি। এ্যামলোডিপিন পেরিফেরাল আর্টেরিয়াল ভেসোডাইলেটর যা ভাস্কুলার মাংসপেশীর উপর সরাসরি কাজ করে ফলে পেরিফেরাল ভাস্কুলার রেজিস্ট্যান্স এবং রক্তচাপ দুটোই কমে যায়।
অ্যানজিওটেনসিন-২ (যা তৈরী হয় অ্যানজিওটেনসিন-১ থেকে অ্যানজিওটেনসিন কনভার্টিং এনজাইম প্রভাবিত বিক্রিয়ার মাধ্যমে), যা একটি শক্তিশালী ভেসোকন্সট্রিকটর, যা প্রাথমিক ভেসোঅ্যাকটিভ হরমোন রেনিন অ্যানজিওটেনসিন সিস্টেম-এর এবং উচ্চরক্তচাপের প্যাথোফিজিওলজির জন্য একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান। এটি অ্যাড্রেনাল কর্টেক্স থেকে অ্যালডোসটেরনের নিঃসরণ বাড়ায়। ওলমিসারটান এবং এর প্রধান সক্রিয় মেটাবোলাইট অ্যানজিওটেনসিন-২ এর ভেসোকন্সট্রিকটর ও অ্যালডোসটেরন-সিক্রেটিং এফেক্ট-এ বাধা দেয় সুনির্দিষ্টভাবে এ.টি-১ রিসেপটর (যা পাওয়া যায় বিভিন্ন টিস্যুতে, যেমন-ভাস্কুলার স্মুথ মাসল, অ্যাড্রেনাল গ্ল্যান্ড) এর সাথে অ্যানজিওটেনসিন-২ এর যুক্ত হওয়া বন্ধ করার মাধ্যমে। ইন ভিটরো বাইন্ডিং পরীক্ষায় দেখা গেছে যে, এ.টি-১ রিসেপ্টর এ ওলমিসারটান মিডক্সোমিল একটি পরিবর্তনীয়, প্রতিযোগিতামূলক ইনহিবিটর এ.টি-১ রিসেপ্টরের। ওলমিসারটান মিডক্সোমিল এবং এর অ্যাকটিভ্ মেটাবোলাইট এ.সি.ই-কে (একটি এনজাইম যা অ্যানজিওটেনসিন-১ থেকে অ্যানজিওটেনসিন-২ করে এবং ব্র্যাডিকাইনিন কে ভাঙ্গে); বাধা দেয়না এবং কার্ডিওভাস্কুলার রেগুলেশনে গুরুত্বপূর্ণ হরমোন রিসেপ্টর বা এর আয়ন চ্যানেলগুলোকে বাধা দেয়না।

নির্দেশনা

উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে এককভাবে বা অন্যান্য উচ্চরক্তচাপ প্রতিরোধকের সাথে নির্দেশিত। যাদের উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের জন্য একাধিক ঔষধ প্রয়োজন তাদের জন্য এই কম্বিনেশনটি বিশেষভাবে নির্দেশিত। প্রাথমিকভাবে উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে এই কম্বিনেশনটি ব্যবহৃত হবে কিনা তা রোগীবিশেষে নির্ভর করবে তাদের উচ্চরক্তচাপ, উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের মাত্রা, মনোথেরাপী সাপেক্ষে কম্বিনেশনের কার্যকারীতার উপর। রোগীর রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের মাত্রা সম্ভাব্য ঝুকি বিবেচনা করে নির্ধারিত হবে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

যেসকল রোগী এ্যামলোডিপিন ও ওলমিসারটান মিডক্সোমিল পৃথকভাবে সেবন করেন তাদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনটি নির্দেশিত। সেবনমাত্রা বাড়ানোর জন্য এই কম্বিনেশনটির সাথে আলাদাভাবে শুধু এ্যামলোডিপিন বা ওলমিসারটান মিডক্সোমিল অথবা একত্রে দুটোই ব্যবহার করা যেতে পারে।
প্রাথমিক মাত্রাঃ দৈনিক ৫/২০ সেবনমাত্রায় চিকিৎসা শুরু করে ১-২ সপ্তাহ পর তা ১০/৪০ পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে। এ্যামলোডিপিনের রেনাল ক্লিয়ারেন্স কম হওয়ায় বয়স্কদের ক্ষেত্রে প্রাথমিক সেবনমাত্রা দৈনিক সর্বোচ্চ ২.৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত হতে পারে। কিন্তু কম্বিনেশনে উক্ত সেবনমাত্রা না থাকায় তা ৭৫ বছর বা তার বেশি বয়স্কদের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য নয়।
বৃক্কীয় অকার্যকারীতা: বৃক্কীয় অকার্যকারীতায় মানুষের ক্ষেত্রে এর গ্রহণযোগ্যতা এখন পর্যন্ত নির্নয় করা হয়নি।
যকৃত অকার্যকারীতা: যকৃত অকার্যকারীতায় প্রাথমিকভাবে নির্দেশিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা:
এ্যালিস্কিরেন সেবনকারী ডায়াবেটিক রোগীরদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা:
এ্যামলোডিপিন ও ওলমিসারটান মিডক্সোমিলের কম্বিনেশনটি সর্তকতার সাথে ব্যবহার করতে হবে কারণ এতে নিম্নলিখিত ঝুঁকি থাকে-
- রক্ত/লবণ স্বল্পতায় আক্রান্ত রোগীর নিম্নরক্তচাপ
- অ্যাওর্টিক স্টেনোসিস যুক্ত রোগীর ভেসোডাইলেশন
- করোনারী আর্টারি সংক্রান্তজটিলতা থাকলে তাদের ক্ষেত্রে অ্যানজিনা বা অ্যাকিউট মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশনের ,
- মাত্রা, স্থায়ীত্ব বা পুনরাবৃত্তির হার বৃদ্ধি পায়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:
সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো এডিমা, মাথা ঘোরা ,চোখমুখ লাল হয়ে যাওয়া, বুক ধড়ফড় করা এবং ঝিমুনি। এছাড়াও ইনটেসটাইনাল এনটেরোপ্যাথি তথা মারাত্বক ডায়রিয়া হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

প্রেগন্যান্সি ক্যাটেগরি ডি।
গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় ২য় ও ৩য় ট্রাইমেস্টারে এ্যামলোডিপিন এবং ওলমিসারটান মিডক্সোমিলের কম্বিনেশন ব্যবহার করা উচিত নয়, কারণ এতে বাচ্চার মৃত্যুও হতে পারে। গর্ভধারণ সনাক্ত হবার সাথে সাথেই যত দ্রুত সম্ভব ওষুধ সেবন বন্ধ করতে হবে।
স্তন্যদানকালে: ওলমিসারটান মিডক্সোমিল এবং এ্যামলোডিপিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসরিত হয় কিনা তা জানা যায়নি। দুগ্ধশিশুর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া এবং মায়ের জন্য ওষুধের গুরুত্বের কথা চিন্তা করে একটি সিদ্ধান্ত নেয়া উচিত যে, স্তন্যদান বন্ধ করবে না ওষুধ ব্যবহার বন্ধ করবে।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন

ওলমিসারটান মিডক্সোমিল এর রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের কার্যক্ষমতা এনএসএআইডি বা সিলেক্টিভ কক্স-২ ইনহিবিটর এর দ্বারা হ্রাস পেতে পারে। সেকারণে সেবনকারীর রক্তচাপ, বৃক্কীয় কার্যকারিতা এবং ইলক্ট্রোলাইট নিয়মিত পর্যবেক্ষন করতে হবে।
শিশুদের ক্ষেত্রে
শিশুদের ক্ষেত্রে ইহা কার্যকর এবং নিরাপদ কিনা তা প্রমাণিত হয়নি।
বয়স্কদের ক্ষেত্রে
৬৫ বছরে বেশি বা কম বয়স্কদের ক্ষেত্রে ইহার কার্যকারিতা বা নিরাপত্তায় কোন পার্থক্য নেই।

মাত্রাধিক্য

মানুষের ক্ষেত্রে মাত্রাধিক্যের ড্যাটা নেই।

সংরক্ষণ

৩০° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

ওলমিফাস্ট-এএম ৫/২০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।
ওলমিফাস্ট-এএম ৫/৪০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

Goodman

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