

Olmefast-H 20

Olmesartan Medoxomil USP
& Hydrochlorothiazide USP

ওলমিফাস্ট-এইচ ২০

ওলমিসারটান মিডক্সোমিল ইউএসপি
& হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড ইউএসপি

Presentation

Olmefast-H 20 Tablet: Each tablet contains Olmesartan Medoxomil USP 20 mg and Hydrochlorothiazide USP 12.5 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.

Hydrochlorothiazide is a thiazide diuretic. Thiazides affect the renal tubular mechanisms of electrolyte reabsorption, directly increasing excretion of Sodium and Chloride in approximately equivalent amounts. Indirectly, the diuretic action of Hydrochlorothiazide reduces plasma volume with consequent increases in plasma renin activity, increases Aldosterone secretion & urinary Potassium loss and decreases serum Potassium. The renin-aldosterone link is mediated by angiotensin II. So, co-administration of an angiotensin II receptor antagonist tends to reverse the Potassium loss associated with these diuretics.

Indications and Uses

Olmefast-H 20 is indicated for the treatment of hypertension.

Dosage and Administration

Hypertension: The usual starting dose of Olmefast-H 20 is one tablet once daily. Dosing should be individualized. Depending on the blood pressure response, the dose may be titrated at intervals of 2-4 weeks.

Patients with Renal Impairment: The usual regimens of therapy with Olmefast-H 20 may be followed provided the patient's creatinine clearance is >30 mL/min. In patients with more severe renal impairment, loop diuretics are preferred to thiazides. So, Olmefast-H 20 is not recommended.

Patients with Hepatic Impairment: No dosage adjustment is necessary with hepatic impairment.

Contraindications

The combination of Olmesartan and Hydrochlorothiazide is contraindicated in patients who are hypersensitive to any component of this product. Because of the Hydrochlorothiazide component, this product is contraindicated in patients with anuria or hypersensitivity to other sulfonamide-derived drugs.

Precautions

- Periodic determination of serum electrolytes should be performed at appropriate intervals to detect possible electrolyte imbalance like Hypokalemia, hyponatremia and hypochloremic alkalosis
- Hyperuricemia may occur in certain patients receiving thiazide therapy
- Impaired renal function

Side-effects

The common side-effects are nausea, headache, dizziness, hyperuricemia, upper respiratory tract infection and urinary tract infection. Other adverse effects are chest pain, back pain, peripheral edema, abdominal pain, dyspepsia, gastroenteritis, diarrhea.

Use in Pregnancy and Lactation

Safety and effectiveness in nursing mother & pregnancy have not been established. The drug should be discontinued during these conditions.

Pediatric use

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

Geriatric use

Clinical studies of Olmesartan and Hydrochlorothiazide combination did not include sufficient numbers of subjects aged 65 and over to determine whether they respond differently from younger subjects. In general, dose selection for an elderly patient should be cautious.

Drug Interactions

Olmesartan:

No significant drug interactions were reported in studies in which Olmesartan Medoxomil was co-administered with hydrochlorothiazide, 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.

Hydrochlorothiazide:

When administered concurrently, the following drugs may interact with Thiazide diuretics:

- Alcohol, Barbiturates or Narcotics - Potentiation of orthostatic hypotension may occur
- Antidiabetic drugs (oral agents and Insulin) - Dosage adjustment of the antidiabetic drug may be required
- Other antihypertensive drugs - Additive effect or potentiation
- Corticosteroids, ACTH, Lithium, etc.

Overdosage

Olmesartan: Limited data are available in regard to over dosage in humans. The most likely manifestation of over dosage would be hypotension and tachycardia. Supportive treatment should be instituted.

Hydrochlorothiazide: The most common signs and symptoms observed are those caused by electrolyte depletion (hypokalemia, hypochloremia, and dehydration) resulting from excessive diuresis. If, digitalis has also been administered, hypokalemia may accentuate cardiac arrhythmias.

Storage

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

Commercial Pack

Olmefast-H 20 Tablet: Each box contains 3x10's tablets in Alu-Alu blister pack.

উপস্থাপন

ওলমিফাস্ট-এইচ ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ওলমিসারটান মিডক্সোমিল ইউএসপি ২০ মিলিগ্রাম, ও হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড ইউএসপি ১২.৫ মিলিগ্রাম।

বিবরণ

ওলমিফাস্ট-এইচ ২০ (যা তৈরি হয় ওলমিসারটান) থেকে ওলমিসারটান কনভার্টেড এনজাইম প্রভাবিত বিক্রিয়ার মাধ্যমে, একটি শক্তিশালী ভেসোসক্লিটিকটর, যা প্রাথমিক ভেসোসক্লিটিক হরমোন রেনিন ওলমিসারটান সিস্টেম-এর এক উচ্চরক্তচাপের প্যাথোফিজিওলজির জন্য একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান। এটি অ্যাড্রেনাল কর্টিক্স থেকে অ্যাড্রোস্টেরনের নিঃসরণ বাড়ায়। ওলমিসারটান সুনির্দিষ্টভাবে এ. টি.১ রিসেপ্টর (যা পাওয়া যায় বিভিন্ন টিস্যুতে, যেমন-ভাস্কুলার স্মুথ মাস্কেল, অ্যাড্রেনাল গ্ল্যান্ড) এর সাথে ওলমিসারটান-এইচ ২০ এর যুক্ত হওয়া বন্ধ করার মাধ্যমে ওলমিসারটান-এইচ ২০ এর ভেসোসক্লিটিকটর ও অ্যাড্রোস্টেরিন-সিক্রেটিং এফেক্ট-এ বাধা দেয়। ইন-ভিট্রো-বাইন্ডিং পরীক্ষায় দেখা গেছে যে, ওলমিসারটান এ. টি.১ রিসেপ্টর এর একটি পরিবর্তনীয়, প্রতিযোগিতামূলক ইনহিবিটর। ওলমিসারটান এ. টি.১-ই-কে (একটি এনজাইম যা ওলমিসারটান-এইচ ২০ থেকে ওলমিসারটান-এইচ ২০ এর ব্র্যাডিকটরিন কে ভাঙে); বাধা দেয় না।

হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড একটি থায়াজাইড ডাইইউরেটিক। থায়াজাইড রেনাল টিউবুলার মেকানিজমের ইলেকট্রোলাইট রিঅ্যাবসোর্পশনের প্রভাবিত করে, যা সরাসরি সোডিয়াম ও ক্লোরাইডের প্রায় সমপরিমাণ নিষ্কাশন বাড়ায়। এছাড়া বিপরীতভাবে, হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড ডাইইউরেটিক অ্যাকশনের মাধ্যমে প্রাথমিক স্নায়ু কমায়ে যার ফলাফলে রেনিনের সক্রিয়তা বাড়ে। এতে অ্যাড্রোস্টেরনের নিঃসরণ ও যুগ্মে পটাসিয়ামের নিষ্কাশন বাড়ে এবং প্রায় পটাসিয়ামের পরিমাণ কমে। রেনিন-অ্যাড্রোস্টেরিন লিংক ওলমিসারটান দ্বারা পরিষ্কারিত হয়, এ জন্য একই সাথে ওলমিসারটান-এইচ ২০ রিসেপ্টর আন্টাগোনিষ্ট ব্যবহার করার ফলে, ডাইইউরেটিক দ্বারা যে পটাসিয়াম হারানোর সম্ভাবনা থাকে, তা নাহক হয়ে যায়।

নির্দেশনা

সাধারণত ওলমিফাস্ট-এইচ ২০ উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

সেব্যনতা ও বিধি

উচ্চ রক্তচাপে: সাধারণত উচ্চ রক্তচাপে শুরু করা হলে ওলমিফাস্ট-এইচ ২০ এর ১ টি ট্যাবলেট প্রতিদিন। তবে রক্তচাপ স্বাভাবিক না হলে ২-৪ সপ্তাহ পর শুরু করে মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে।

বৃক্কের অসমকার্যকারিতায়: যতদক্ষ পর্যন্ত রোগীর ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স > ৩০ মিলি. / মিনিট থাকবে, ততদক্ষ পর্যন্ত ওলমিফাস্ট-এইচ ২০ এর সাধারণ সেব্যনতা ব্যবহার করা যাবে। তবে বৃক্কের মারাত্মক অসমকার্যকারিতায় থায়াজাইড ডাইইউরেটিক এর চেয়ে লুপ ডাইইউরেটিক দেওয়া উচিত। এক্ষেত্রে ওলমিফাস্ট-এইচ ২০ নির্দেশিত নয়।

বৃক্কের অসমকার্যকারিতায়: বৃক্কের অসমকার্যকারিতায় মাত্রার সামঞ্জস্যতার প্রয়োজন নাহি।

প্রতি নির্দেশনা

ওলমিসারটান ও হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড এর কথিতনেশন সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত যারা এদের কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল। এর হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড উপাদানের জন্য এটি সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত যাদের আয়নিউরিয়া আছে অথবা সালফোনামাইড উদ্ভব কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল।

সতর্কতা

- ইলেকট্রোলাইট ইমব্যালান্স এর সম্ভাবনা যেমন হাইপোকায়েমিয়া, হাইপোনাট্রিমিয়া এবং হাইপোকেমিক এলক্যালোসিস দূর করার জন্য পিরিয়ডিক ইলেকট্রোলাইট পরীক্ষা করে দেখা উচিত।
- থায়াজাইড ডাইইউরেটিক ব্যবহারের ফলে হাইপারইউরেসিমিয়া দেখা দিতে পারে
- বৃক্কের অসমকার্যকারিতায়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে মাথা কিম্বা ঘোঁরি, বমি বমি ভাব, মাথা ব্যথা, আঙ্গুর রোগের মতো ট্রান্সি ইফেকশন ও ইন্টারনারি ট্রান্সি ইফেকশন। অন্যান্য পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে বুক ব্যথা, পেট ব্যথা, ব্যাক পেইন, ইডেমা, ডিসপেনিয়া, গ্যাসট্রোএন্টারাইটিস, ডায়রিয়া।

পর্জবয়স ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

পর্জবয়স ও স্তন্যদানী মায়েরদের ক্ষেত্রে এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

শিশুরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বৃদ্ধ রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

৬৫ অথবা এর অধিক বয়সের রোগীরা কম বয়সীদের তুলনায় অন্য রকম সাড়া দেয় কিনা তা নিয়ে খুব বেশি পরিমাণে গবেষণা হয়নি। তবে মাত্রা নির্ধারণে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন

ওলমিসারটান:

হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড, ডিজিটালিন ও ওয়ারফেরিন এর সাথে কোন তাৎপর্যপূর্ণ ড্রাগ-ড্রাগ ফার্মাকোকাইনেটিক ইন্টারঅ্যাকশন পাওয়া যায়নি। ওলমিসারটান সাইটোক্রোম পি৪৫০ দ্বারা মেটাবোলিজম হয় না, ফলে যে সব গুরু গুরু এটি দ্বারা মেটাবোলিজম হয় সেগুলোর সাথে ওলমিসারটান এর কোন ইন্টারঅ্যাকশন হয় না।

হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড:

একইসাথে ব্যবহার করলে নিম্নলিখিত ড্রাগসমূহের সাথে থায়াজাইড ডাইইউরেটিকের ইন্টারঅ্যাকশন হতে পারে:

- অ্যাড্রোকোর্টিক, বারবিটুরেট অথবা নারকোটিকস-অর্থোস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন হতে পারে।
- এন্টিডায়াবেটিক ড্রাগস্ (ওরাল অ্যাগেন্টস ও ইনসুলিন)-ডোজের তারতম্য করার প্রয়োজন হতে পারে।
- অন্যান্য এন্টিহাইপারটেনসিভ ড্রাগ-এন্টিটিউ এফেক্ট।
- কার্ডিওস্টেবিলাইজিং, এন্টিটিউ, লিথিয়াম, ইত্যাদি।

মাঝাধিক্য

ওলমিসারটান: মানুষের ওলমিসারটানের ওভারডোজের খুব সামান্য তথ্য পাওয়া যায়। তবে হাইপোটেনশন ও ট্যাকিকার্ডিয়া হতে পারে, সেসব ক্ষেত্রে সাপোর্টিভ চিকিৎসা শুরু করতে হবে।

হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড: সবচেয়ে বেশী ফেসব উপসর্গ দেখা যায়, তা ইলেকট্রোলাইট নিষ্কাশনের ফলে (হাইপোকায়েমিয়া, হাইপোকেমিক ও ডিহাইড্রেশন), যা অতিরিক্ত ডাইইউরেসিস থেকে হতে পারে। যদি একসাথে ডিডিজিটালিন ব্যবহার করা হয়, তবে অতিরিক্ত হাইপোকায়েমিয়া থেকে কার্ডিয়াক অ্যারিথমিয়া হতে পারে।

সংরক্ষণ

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

ব্যাখ্যিক মোড়ক

ওলমিফাস্ট-এইচ ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ব্যাগে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেটের অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।



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



প্রস্তুতকারক:
গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যালস লি:
Better Health For All
ভাংনাথি, শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ