

# Olmeben™

Olmesartan Medoxomil USP

**Composition:****Olmeben™ 20 Tablet:** Each film coated tablet contains Olmesartan Medoxomil USP 20 mg.**Olmeben™ 40 Tablet:** Each film coated tablet contains Olmesartan Medoxomil USP 40 mg.**Pharmacology:**Olmesartan Medoxomil is a selective angiotensin II receptor antagonist (AT<sub>1</sub> subtype). Olmesartan Medoxomil a prodrug, is hydrolyzed to Olmesartan during absorption from the gastrointestinal tract.**Indication:**

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

**Dose & Administration:**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. **Or as directed by the physician.****Contraindication:**

Olmesartan is contraindicated in patients who are hypersensitive to any component of this product.

**Warning & Precaution:**

As a consequence of inhibiting the renin angiotensin aldosterone system, changes in renal function may be anticipated in susceptible individuals treated with Olmesartan Medoxomil. In patients whose renal function may depend upon the activity of the renin angiotensin aldosterone system (e.g. patients with severe congestive heart failure), treatment with angiotensin converting enzyme inhibitors and angiotensin receptor antagonists has been associated with oliguria and/or progressive azotemia and (rarely) with acute renal failure and/or death. Similar results may be anticipated in patients treated with Olmesartan Medoxomil.

**Side Effects:**

Treatment with Olmesartan was well tolerated, with an incidence of adverse events similar to placebo. The following adverse events occurred in placebo-controlled clinical trials at an incidence of more than 1% of patients treated with Olmesartan, but also occurred at about the same or greater incidence in patients receiving placebo: back pain, bronchitis, creatine phosphokinase increased, diarrhoea, headache, hematuria, hyperglycemia, hypertriglyceridemia, influenza-like symptoms, pharyngitis, rhinitis and sinusitis etc.

**Use In Pregnancy & Lactation:**

Pregnancy Category:

C (first trimester) and D (second and third trimesters).

**Nursing Mothers:**

It is not known whether Olmesartan is excreted in human milk, but Olmesartan is secreted at low concentration in the milk of lactating rats. 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.

**Use in Children and Adolescents:**

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

**Drug Interaction:**

No significant drug interaction 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 alter by the co-administration of antacids.

**Overdose:**

Limited data are available related to overdosage in humans. The most likely manifestations of overdosage would be hypotension and tachycardia. Bradycardia could be encountered if parasympathetic (vagal) stimulation occurs. If symptomatic hypotension occurs, initiate supportive treatment.

**Storage:**

Store below 30° C, away from light &amp; in a dry place. Keep out of the reach of children.

**Packing:****Olmeben™ 20 Tablet:** Each box contains 3x10's tablet in Alu-Alu blister pack.**Olmeben™ 40 Tablet:** Each box contains 3x10's tablet in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by:

**Navana Pharmaceuticals Ltd.**  
1073, Rupshi, Narayanganj, Bangladesh.

NCLT0638\_02-20\_00



# ওলমেবেন™

ওলমেসারটান মেডোমক্সোমিল ইউএসপি

**উপাদানঃ****ওলমেবেন™ ২০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ওলমেসারটান মেডোমক্সোমিল ইউএসপি ২০ মি.গ্রা.।**ওলমেবেন™ ৪০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ওলমেসারটান মেডোমক্সোমিল ইউএসপি ৪০ মি.গ্রা.।**ফার্মাকোলজিঃ**ওলমেসারটান মেডোমক্সোমিল নির্দিষ্ট এনজিওটেনসিন II রিসেপ্টর এক্টোপোনিস্ট (AT<sub>1</sub> সাবটাইপ)। ওলমেসারটান মেডোমক্সোমিল একটি প্রোড্রাগ যা পরিপাকতন্ত্রে শোষণের সময় হাইড্রোলাইজ হয়ে ওলমেসারটান হয়।**নির্দেশনাঃ**

এটি উচ্চ রক্তচাপ চিকিৎসায় নির্দেশিত। এককভাবে অথবা অন্য উচ্চ রক্তচাপ রোধী ওষুধের সাথে কম্বিনেশন হিসাবে ব্যবহার করা যেতে পারে।

**মাত্রা ও সেবনবিধিঃ**

সাধারণত রক্তচাপে শুরু মাত্রা হচ্ছে ওলমেসারটান ২০ মি.গ্রা. এর ১টি 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। ওলমেসারটান খাবারের পূর্বে অথবা পরে যে কোন সময় নেয়া যায়। বয়োবৃদ্ধ রোগী অথবা মধ্যম থেকে তীব্র বৃদ্ধির অসমকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স &lt; ৪০ মি.লি./মিনিট) অথবা যকৃতের অসমকার্যকর (মধ্যম থেকে তীব্র) রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রার সামঞ্জস্যতার প্রয়োজন নাই। ওলমেসারটান একক চিকিৎসায় যদি রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ না হয় তবে এর সাথে একটি ডাইইউরেটিক দেয়া যেতে পারে। ওলমেসারটান অন্যান্য এক্টিভাইপারটেনসিনের সাথে দেওয়া যায়। অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহারযোগ্য।

**বিপরীত নির্দেশনাঃ**

ওলমেসারটান যেসব রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত যারা এদের কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল।

**পূর্ব সতর্কতাঃ**

রেনিন এনজিওটেনসিন এলডোস্টেরন প্রক্রিয়া বাধাদানের পাশাপাশি ওলমেসারটান বৃদ্ধির কার্যকারিতার পরিবর্তন ঘটতে পারে। যে সব রোগীদের বৃদ্ধির কার্যকারিতা রেনিন এনজিওটেনসিন এলডোস্টেরন প্রক্রিয়ার উপর নির্ভরশীল (মারাত্মক কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর এ আক্রান্তদের ক্ষেত্রে), তাদের ক্ষেত্রে এনজিওটেনসিন কনভারটিং এনজাইম প্রতিবন্ধক এবং এনজিওটেনসিন রিসেপ্টর প্রতিবন্ধক এর মাধ্যমে চিকিৎসায় অলিগুরিয়া অথবা এজোটিমিয়া এবং (খুব সামান্য ক্ষেত্রে) তীব্র রেনাল অকার্যকারিতা হতে পারে। ওলমেসারটান গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রেও এ অবস্থা ঘটতে পারে।

**পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ**

সাধারণত সুসহনীয় এবং পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া প্রাসেবোর মতই। নিম্নলিখিত ক্ষতিকর ক্রিয়াগুলো প্রাসেবো নিয়ন্ত্রিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে ওলমেসারটান দ্বারা চিকিৎসায় ১% এর অধিক রোগীদের ক্ষেত্রে দেখা যেতে পারে, তবে এ সকল ক্ষতিকর ক্রিয়াগুলো প্রাসেবো গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রেও সমহারে বা অধিকহারে দেখা যায়, যেমন-পিঠে ব্যথা, ব্রংকাইটিস, ক্রিয়েটিন ফসফোকাইনেজ বৃদ্ধি, ডায়রিয়া, মাথা ব্যথা, হেমাটুরিয়া, হাইপারগ্লাইসেমিয়া, হাইপারট্রাইগ্লিসারিডেমিয়া, ইনফ্লুয়েঞ্জার মত উপসর্গ, ফ্যারিংজাইটিস, রাইনাইটিস, সাইনুসাইটিস ইত্যাদি।

**গর্ভাবস্থায় ব্যবহারঃ**

প্রেগনেসি ক্যাটাগরিঃ

সি (প্রথম ট্রাইমেস্টার) এবং ডি (দ্বিতীয় এবং তৃতীয় ট্রাইমেস্টার)।

**স্তন্যদানকারী মায়েরদেঃ**

ওলমেসারটান মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায় নাই। তবে ইদুরের ক্ষেত্রে অল্প মাত্রায় নিঃসৃত হয়। বাচ্চার ক্ষতি হবার সম্ভাবনা এবং মায়ের ওষুধ গ্রহণের প্রয়োজনীয়তার দিক পর্যালোচনা করে ওষুধ সেবন অথবা দুগ্ধদান এর যে কোন একটি পরিহার করতে হবে।

**শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহারঃ**

শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত নয়।

**অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ**

ডিজল্লিন অথবা ওয়ারফেরিন এর সাথে ওলমেসারটানের কোন তাৎপর্যপূর্ণ কোন ড্রাগ-ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন পাওয়া যায়নি। ওলমেসারটান সাইটোক্রোম পি৪৫০ দ্বারা মেটাবোলিজম হয় না, ফলে যে সব ওষুধ এটি দ্বারা মেটাবোলিজম হয় সেগুলোর সাথে ওলমেসারটান এর কোন ইন্টারঅ্যাকশন হয় না। এন্টাসিড ব্যবহারে ওলমেসারটানের বায়োঅ্যাবেইল্যাবিলিটির তেমন কোন সমস্যা হয় না।

**মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহারঃ**

ওলমেসারটানের ওভারডোজের খুব সামান্য তথ্য পাওয়া যায়। তবে হাইপোটেনশন ও ট্যাকিকার্ডিয়া হতে পারে। প্যারাসিমপ্যাথেটিক (ভেগাল) স্টিমুলেশনের ফলে ব্রাডিকার্ডিয়া হতে পারে। যদি সিসটোমেটিক হাইপারটেনশন দেখা দেয় তাহলে সাপোর্টিভ চিকিৎসা শুরু করতে হবে।

**সংরক্ষণঃ**

৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

**মোড়কঃ****ওলমেবেন™ ২০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বক্সে আছে ৩x১০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।**ওলমেবেন™ ৪০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বক্সে আছে ৩x১০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারকঃ

**নাভানা ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিঃ**  
১০৭৩, রূপসী, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।