

Composition

Olmepin™ 20/5 Tablet: Each film coated tablet contains Olmesartan Medoxomil USP 20 mg & Amlodipine Besilate BP equivalent to Amlodipine 5 mg.

Olmepin™ 40/5 Tablet: Each film coated tablet contains Olmesartan Medoxomil USP 40 mg & Amlodipine Besilate BP equivalent to Amlodipine 5 mg.

Pharmacology

This product is a combination of two antihypertensive drugs: a dihydropyridine calcium antagonist, Amlodipine and an angiotensin II receptor blocker, Olmesartan Medoxomil. The Amlodipine component inhibits the transmembrane influx of calcium ions into vascular smooth muscle and cardiac muscle and the Olmesartan Medoxomil component blocks the vasoconstrictor effects of angiotensin II.

Indication

Olmepin™ is indicated for the treatment of hypertension, alone or with other antihypertensive agents. **Olmepin™** may also be used as initial therapy in patients who are likely to need multiple antihypertensive agents to achieve their blood pressure goals.

Dosage & Administration

Initial Therapy: The usual starting dose of Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Besilate is 20/5 mg one tablet once daily. The dosage can be increased after 1 to 2 weeks of therapy to a maximum dose of 40/10 mg once daily as needed to control blood pressure. This combination may be taken with or without food. This combination may be administered with other antihypertensive agents.

Initial therapy with this combination products is not recommended in patients >75 years old or with hepatic impairment.

Replacement therapy: Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Besilate may be substituted for its individually titrated components. When substituting for individual components, the dose of one or both of the components can be increased if blood pressure control has not been satisfactory.

Add-on Therapy: Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Besilate may be used to provide additional blood pressure lowering for patients not adequately controlled with Amlodipine (or another dihydropyridine Calcium Channel Blocker) alone or with Olmesartan Medoxomil (or another angiotensin II receptor blocker) alone **or as directed by the physician.**

Contraindication

Hypersensitivity to any of the component of this combination product.

Warnings and Precautions

Fetal toxicity: When pregnancy is detected, discontinue this combination as soon as possible. **Hypotension in volume- or salt-depleted patients:** Symptomatic hypotension may be anticipated after initiation of treatment. **Vasodilation:** Acute hypotension has rarely been reported after oral administration of drug, particularly in patients with severe aortic stenosis. Patients with severe obstructive coronary artery disease: Patients, particularly those with severe obstructive coronary artery disease, may develop increased frequency, duration, or severity of angina or acute myocardial infarction on starting calcium channel blocker therapy or at the time of dosage increase. Patients with congestive heart failure Calcium channel blocker should be used with caution in patients with heart failure. Patients with Impaired renal function: 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 this combination has been associated with oliguria or progressive azotemia and (rarely) with acute renal failure and/or death. Patients with hepatic impairment: In patients with severely impaired hepatic function should be used with caution.

Side Effects

The reported adverse reactions were generally mild and seldom led to discontinuation of treatment. The most common side effects include edema, dizziness, flushing, palpitation. Other side effects may include vomiting, diarrhoea, rhabdomyolysis, alopecia, pruritus, urticaria etc.

Use in Pregnancy and Lactation

Pregnancy: When pregnancy is detected, discontinue this combination product as soon as possible. When used in pregnancy during the second and third trimesters, drugs that act directly on the renin-angiotensin system can cause injury and even death to the developing fetus.

Nursing Mothers: 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

The safety and effectiveness in paediatric patients have not been established.

Drug Interaction

The pharmacokinetics of Amlodipine and Olmesartan Medoxomil are not altered when the drugs are co-administered. No drug interaction studies have been conducted with Amlodipine and Olmesartan combination tablet and other drugs, although studies have been conducted with the individual Amlodipine and Olmesartan Medoxomil components and no significant drug interactions have been observed.

Overdose

Olmesartan Medoxomil

Limited data are available related to overdose 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.

Amlodipine

Amlodipine overdosage can be expected to lead to excessive peripheral vasodilatation with marked hypotension and possibly a reflex tachycardia.

Storage

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

Packing

Olmepin™ 20/5 Tablet: Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Olmepin™ 40/5 Tablet: Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals Ltd.

Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh.

NCLT0546_10-22_01



উপাদান

ওলমেপিন™ ২০/৫ ট্যাবলেট প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল ইউএসপি ২০ মি.গ্রা. এবং এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট বিপি যা ৫ মি.গ্রা. এ্যামলোডিপিন এর সমতুল্য।

ওলমেপিন™ ৪০/৫ ট্যাবলেট প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল ইউএসপি ৪০ মি.গ্রা. এবং এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট বিপি যা ৫ মি.গ্রা. এ্যামলোডিপিন এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

এই ওষুধ দুটি উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণকারী ওষুধের কম্বিনেশন: একটি ডাইহাইড্রোপাইরিডিন ক্যালসিয়াম এন্টাগোনিস্ট, এ্যামলোডিপিন এবং অন্যটি এনজিওটেনসিন-২ রিসেপ্টর ব্লকার, ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল। এ্যামলোডিপিন ভাস্কুলার স্মুথ মাসল ও কার্ডিয়াক মাসলের ভিতরে ক্যালসিয়াম এর প্রবেশ বাধা প্রধান করে এবং ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল এনজিওটেনসিন-২ এর প্রভাবজনিত রক্তনালীর সংকোচনকে প্রতিহত করে।

নির্দেশনা

ওলমেপিন™ উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায় একক অথবা অন্যান্য উচ্চ রক্তচাপরোধী ওষুধের সাথে নির্দেশিত। যে সকল রোগীর একাধিক উচ্চ রক্তচাপরোধী ওষুধের প্রয়োজন, তাদের প্রারম্ভিক চিকিৎসায় **ওলমেপিন™** ব্যবহার করা যেতে পারে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রারম্ভিক চিকিৎসায় মাত্রা: ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল/এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট এর সাধারণত শুরু মাত্রা হচ্ছে ২০/৫ মি.গ্রা. একটি ট্যাবলেট দিনে একবার। রক্তচাপ যথাযথ নিয়ন্ত্রণে ১-২ সপ্তাহ পর সর্বোচ্চ দৈনিক ৪০/১০ মি.গ্রা. দিনে একবার পর্যন্ত মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে। এই কম্বিনেশন ওষুধ খাবারের সাথে অথবা খাবার ছাড়াও সেবন করা যায়। অন্যান্য উচ্চ রক্তচাপরোধী ওষুধের সাথেও এই কম্বিনেশন ওষুধ সেবন করা যায়।

৭৫ বছরের অধিক বা ক্ষতিগ্রস্ত যুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশন ওষুধ দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা উচিত নয়।

পরিবর্তিত চিকিৎসায় মাত্রা: যে সকল রোগী এ্যামলোডিপিন অথবা ওলমেসারটান আলাদাভাবে সেবন করছিলেন, তাদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশন ওষুধ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে ব্যবহার করা যাবে। এক্ষেত্রে এ্যামলোডিপিন বা ওলমেসারটান অথবা উভয় ওষুধের মাত্রা প্রয়োজনমত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

সংযুক্ত চিকিৎসায় মাত্রা: যে সকল রোগীর উচ্চ রক্তচাপ শুধুমাত্র এ্যামলোডিপিন অথবা ওলমেসারটান দ্বারা নিয়ন্ত্রিত হচ্ছে না, তাদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশন ওষুধটি ব্যবহার করা যাবে অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা

এই ওষুধের যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।

সাধারণতা এবং সতর্কতা

ক্রমণ বিক্রিয়া: গর্ভধারণ নিশ্চিত হলে যত দ্রুত সম্ভব এই কম্বিনেশন ব্যবহার পরিহার করুন। ভলিউম অথবা সল্ট ডিপিটেড রোগীদের নিম্নরক্তচাপ: ভলিউম অথবা সল্ট ডিপিটেড রোগীদের ক্ষেত্রে নিম্নরক্তচাপ হতে পারে। রক্তনালীর প্রসারণ: তীব্র এর্জটিক স্টেনোসিস রোগীদের ক্ষেত্রে কদাচিৎ নিম্নরক্তচাপের কারণে সংকটময় পরিস্থিতি তৈরি হতে পারে। সিডিয়ায় অবস্ফািকটিভ করোনারী আর্টারী ডিজিজ রোগীদের ক্ষেত্রে: ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার ব্যবহারে অথবা এর মাত্রা বৃদ্ধিতে এনজাইনা অথবা মায়োকার্ডিয়াল ইনফারেকশন এর পুনরাবৃত্তি, সময়কাল এবং তীব্রতা বৃদ্ধি পেতে পারে। কনজেসটিভ হার্ট ফেইলিওর রোগীদের ক্ষেত্রে: ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। রেনাল ইম্পেয়ারমেন্ট রোগীদের ক্ষেত্রে: যে সকল রোগীর কিডনির কার্যকারিতা রেনিন এনজিওটেনসিন এলডোস্টেরন সিস্টেম উপর নির্ভরশীল (সিডিয়ায় কনজেসটিভ হার্ট ফেইলিওর রোগী) তাদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশন ব্যবহারে ওলিগুরিয়া অথবা প্রোগ্রেসিভ এজোটেমিয়া সৃষ্টি হতে পারে এবং (কদাচিৎ) কিডনির কার্যকারিতা নষ্ট হয়ে মৃত্যু হতে পারে। হেপাটিক ইম্পেয়ারমেন্ট রোগীদের ক্ষেত্রে: সিডিয়ায় হেপাটিক ইম্পেয়ারমেন্ট রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ক্ষতিকর ক্রিয়া সাধারণত মৃদু এবং কদাচিৎ এই ওষুধ দ্বারা চিকিৎসা প্রভাবহার করা হয়। কিছু সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হলো: ইডিমা, মুখে রক্তিম ভাব, মাথা ঘুরানো, বুক ধরফড় করা। এছাড়াও বমি, ডায়রিয়া, র্যাবডোমায়োলাইসিস, এলোপেসিয়া, ফ্রিটাস ইত্যাদি হতে পারে।

গর্ভবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবস্থায়: গর্ভধারণ নিশ্চিত হলে যত দ্রুত সম্ভব এই কম্বিনেশন ওষুধ ব্যবহার পরিহার করতে হবে। যে সকল ওষুধ রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেম কার্যকর, গর্ভধারণের ২য় ও ৩য় ট্রাইমাস্টারে এর ব্যবহার ক্রমের ক্ষতি এমনকি মৃত্যু ঘটতে পারে। স্তন্যদানকালে: মায়ের ক্ষেত্রে ওষুধের প্রয়োজনীয়তা এবং সম্ভাব্য ক্ষতির দিক পর্যালোচনা করে ওষুধ সেবন অথবা দুগ্ধদান এর যে কোন একটি কাজ থেকে বিরত থাকতে হবে।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

একই সাথে এ্যামলোডিপিন ও ওলমেসারটান ব্যবহারে ফার্মাকোকাইনেটিক কোন পরিবর্তন হয় না। এই কম্বিনেশন ওষুধের সাথে অন্য কোন ওষুধের প্রতিক্রিয়ার কোন তথ্য নেই, যদিও এককভাবে এ্যামলোডিপিন অথবা ওলমেসারটান এর সাথে অন্য ওষুধের তথ্য রয়েছে এবং সে ক্ষেত্রে উল্লেখযোগ্য কোন প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি।

মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার

ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল

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

এ্যামলোডিপিন

অতিমাত্রার কারণে অতিরিক্ত পেরিফেরাল ভেসোডায়লেশনের ফলে নিম্ন রক্তচাপ এবং রিফ্লেক্স ট্যাকিকার্ডিয়া হতে পারে।

সংরক্ষণ

৩০০ সেঃ তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন।

মোড়ক

ওলমেপিন™ ২০/৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ওলমেপিন™ ৪০/৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

