Tabis™ Plus

Bisoprolol Fumarate USP &
Hydrochlorothiazide BP

Composition:

Tabis™ Plus 2.5 Tablet: Each film coated tablet contains Bisoprolol Fumarate USP 2.5 mg and Hydrochlorothiazide BP 6.25 mg.

Tabis™ Plus 5 Tablet: Each film coated tablet contains Bisoprolol Fumarate USP 5 mg and Hydrochlorothiazide BP 6.25 mg.

Pharmacology:

Bisoprolol and Hydrochlorothiazide have been used individually and in combination for the treatment of hypertension. The antihypertensive effects of these agents are additive; Hydrochlorothiazide 6.25 mg significantly increases the antihypertensive effect of Bisoprolol. The incidence of hypokalemia with the Bisoprolol and Hydrochlorothiazide 6.25 mg combination is significantly lower than with Hydrochlorothiazide 25 mg.

Bisoprolol is a b_1 selective adrenoceptor blocking agent without significant membrane stabilizing or intrinsic sympathomimetic activities in its therapeutic dose range.

Hydrochlorothiazide is a benzothiadiazine diuretic. Thiazides affect renal tubular mechanisms of electrolyte reabsorption and increase excretion of sodium and chloride in approximately equivalent amounts.

Indication:

Tabis™ Plus is indicated for the management of hypertension.

Dosage & Administration:

The initial dose is 2.5/6.25 mg once daily. Subsequent titration (14 day intervals) may be carried out with **Tabis™ Plus** tablets up to the maximum recommended dose 20/12.5 mg once daily, as appropriate.

Therapy Guided by Clinical Effect:

A patient whose blood pressure is not adequately controlled with 2.5-20 mg Bisoprolol daily may instead be given **Tabis™ Plus**. Patients whose blood pressures are adequately controlled with 50 mg of Hydrochlorothiazide daily, but who experience significant potassium loss with this regimen, may achieve similar blood pressure control without electrolyte disturbance if they are switched to **Tabis™ Plus Or as directed by the physician**.

Replacement Therapy:

The combination may be substituted for the titrated individual components.

Cessation of Therapy:

If withdrawal of **Tabis™ Plus** therapy is planned, it should be achieved gradually over a period of about 2 weeks. Patients should be carefully observed.

Contraindications:

It is contraindicated in patients in cardiogenic shock, overt cardiac failure, second or third degree AV block, marked sinus bradycardia. anuria and hypersensitivity to either component of this product or to other sulfonamide-derived drugs.

Warnings & Precautions:

Hyperuricemia or acute gout may be precipitated in certain patients receiving thiazide diuretics. Warning signs or symptoms of fluid and electrolyte imbalance include dryness of mouth, thirst, weakness, lethargy, drowsiness, restlessness, muscle pains or cramps, muscular fatigue, hypotension, oliguria, tachycardia and gastrointestinal disturbances such as nausea and vomiting. Hypokalemia may develop.

Side Effects:

Generally well-tolerated. Most side effects are mild and transient. The common side effects fatigue, dizziness, headache, bradycardia. peripheral ischemia. palpitations, rhythm disturbances, claudication, orthostatic hypotension, diarrhoea, constipation, nausea, dyspepsia, rhinitis, pharyngitis etc.

Use In Pregnancy & Lactation:

Use in Pregnancy: Pregnancy Category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. This combination should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the risk to the fetus.

Use in Nursing Mothers: Bisoprolol alone or in combination with Hydrochlorothiazide has not been studied in nursing mothers.

Use In Children & Adolescents:

Safety and effectiveness in children have not been established.

Drug Interactions:

This combination drug may potentiate the action of other antihypertensive agents when used concomitantly. This combination drug should not be combined with other beta-blocking agents. Patients receiving catecholamine-depleting drugs, such as reserpine or guanethidine, should be closely monitored because the added beta-adrenergic blocking action of Bisoprolol may produce excessive reduction of sympathetic activity. This combination should be used with caution when myocardial depressants or inhibitors of AV conduction, such as certain calcium antagonists verapamil and benzothiazepine diltiazem classes or anti-arrhythmic agents, such as disopyramide, are used concurrently. Both digitalis glycosides and beta-blockers slow atrioventricular conduction and decrease heart rate.

Overdosage:

There are limited data on overdose with bisoprolol fumarate & hydrochlorothiazide. However, several cases of overdose with bisoprolol fumarate have been reported (maximum: 2000mg). Bradycardia and/or hypotension were noted.

Storage:

Store below 30°C, protected from light & in a dry place. Keep all medicine out of the reach of children.

Packing:

Tabis™ Plus 2.5 Tablet: Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Tabis™ Plus 5 Tablet: Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Manufactured by:
Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

NAVANA PHARMA

NCLT0560_12-21_02

ট্যাবিস™ প্লাস

বিসোপ্রোলল ফিউমারেট ইউএসপি এবং
হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বিপি

উপাদান:

ট্যাবিস™ প্লাস ২.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে বিসোপ্রোলল ফিউমারেট ইউএসপি ২.৫ মি.গ্রা. এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বিপি ৬.২৫ মি.গ্রা.।

ট্যাবিস™ প্লাস ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে বিসোপ্রোলল ফিউমারেট ইউএসপি ৫ মি.গ্রা. এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বিপি ৬.২৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী:

বিসোপ্রোলল এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড এককভাবে এবং কম্বিনেশন হিসাবে উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। এই দুটি ওষুধ উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রনে একে অপরের সম্পূরক। হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড ৬.২৫ মি.গ্রা. যথেষ্ট পরিমানে বিসোপ্রোললের উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রন কার্যকারিতা বৃদ্ধি করে। বিসোপ্রোলল এবং হাইড্রোক্লোরাথায়াজাইড ৬.২৫ মি.গ্রা. এর কম্বিনেশনে হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড ২৫ মি.গ্রা এর চেয়ে হাইপোক্যালেমিয়া হওয়ার সম্ভবনা কম। বিসোপ্রোলল একটি b_1 সিলেকটিভ এড্রোনোসেপ্টর রোধক এজেন্ট এবং এর থেরাপিউটিক মাত্রায় মেমব্রেন স্ট্যাবিলাইজিং বা ইনট্রিনসিক সিমপ্যাথোমাইমেটিক কার্যকারিতা দেখা যায় না।

হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড একটি বেনজোথায়াডায়াজাইন ডাইইউরেটিক। থায়াজাইড বৃক্কে ইলেকট্রোলাইট পুনঃশোষণে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে শরীরে থেকে প্রায় সমপরিমাণ সোডিয়াম ও ক্লোরাইড বের করে দেয়।

নির্দেশনা:

ট্যাবিস™ প্লাস উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি:

প্রারম্ভিক সেবন মাত্রা হলো ২.৫/৬.২৫ মি.গ্রা. দিনে ১ বার। উচ্চ রক্তচাপ যথাযথ নিয়ন্ত্রনের জন্য ১৪ দিন অন্তর মাত্রা বৃদ্ধি করা যেতে পারে (সর্বোচ্চ অনুমোদিত মাত্রা হলো বিসোপ্রোলল/ হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড ২০/১২.৫ মি.গ্রা. দিনে ১ বার)।

ক্লিনিক্যাল কার্যকারিতা প্রভাবিত মাত্রা:

যাদের রক্তচাপ দৈনিক ২.৫-২০ মি.গ্রা. বিসোপ্রোলল দ্বারা যথাযথ নিয়ন্ত্রন হচ্ছে না, তাদেরকে **ট্যাবিস™ প্লাস** দেয়া যেতে পারে। যাদের রক্তচাপ দৈনিক হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড ৫০ মি.গ্রা. দ্বারা নিয়ন্ত্রণ হচ্ছে কিন্তু পটাশিয়াম ঘাটতি দেখা দেয়। তাদের ক্ষেত্রে **ট্যাবিস™ প্লাস** দ্বারা চিকিৎসায় ইলেকট্রোলাইটের অসমতা ছাড়াই সমপরিমাণ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রন কার্যকারিতা পাওয়া যায় **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য**।

রিপ্লেসমেন্ট থেরাপিতে:

বিসোপ্রোলল বা হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড এর একক ব্যবহার পরিবর্তনে কম্বিনেশন হিসাবে ব্যবহার করা যাবে।

চিকিৎসা প্রত্যাহারে:

এই ওষুধ দিয়ে চিকিৎসা প্রত্যাহার করতে হলে ধীরে ধীরে ২ সপ্তাহের বেশী সময় ধরে ওষুধের মাত্রা কমাতে হবে এবং রোগীকে পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা:

কার্ডিওজেনিক শক্, ওভার্ট কার্ডিয়াক ফেইলিওর, ২য় বা ৩য় ডিগ্রীর এভি ব্লক, সাইনাস ব্র্যাডিকার্ডিয়া, অ্যানুরিয়া এবং এই ওষুধের যে কোনো উপাদান বা অন্যান্য সালফোনামাইড ওষুধের প্রতি অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না।

সাবধানতা ও সতর্কতা:

থায়াজাইড ডাইইউরেটিকস সেবনকারী কিছু কিছু রোগীদের হাইপারইউরিসেমিয়া বা তীব্র বাত হতে পারে। ফ্লুইড বা ইলেকট্রোলাইট অসমতার উপসর্গগুলো হলোঃ মুখ শুকিয়ে যাওয়া, তৃষ্ণা, দূর্বলতা, অবসাদ, ঝিমুনী, বিশ্রামহীনতা, মাংসপেশীর ব্যথা ও দূর্বলতা, নিম্ন রক্তচাপ, মূত্রস্বল্পতা, ট্যাকিকার্ডিয়া এবং পাকস্থালি সংক্রান্ত সমস্যা যেমন বমিবমিভাব ও বমি হতে পারে। হাইপোক্যালেমিয়া হতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

সাধারণতঃ সুসহণীয়। বেশীরভাগ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াই মৃদু ও কদাচিৎ। সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো অবসাদ, ঝিমুনি, মাথাব্যথা, ব্রাডিকার্ডিয়া, পেরিফেরাল ইস্কেমিয়া, বুক ধড়ফড় করা, রিদম ডিস্টার্বেনস, ক্লাডিকেশন, অর্থোস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন, ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, বমিবমি ভাব, ক্ষুধামন্দা, রাইনাইটিস, ফেরিনজাইটিস ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালীন ব্যবহার:

গর্ভাবস্থায় ব্যবহারঃ প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি-সি। গর্ভবতী মায়েদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত তথ্য নাই। গর্ভাবস্থায় ভ্রূণের ক্ষতির ঝুঁকি বিবেচনা করে এই কম্বিনেশন ওষুধটি গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ বিসোপ্রোলল একক বা হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইডের সাথে কম্বিনেশন হিসাবে স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে পরীক্ষত নয়।

শিশু ও বয়:সন্ধিকালীন ব্যবহার:

শিশুদের ক্ষেত্রে এর কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া:

এই কম্বিনেশন ওষুধটি অন্যান্য উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণকারী ওষুধের কার্যকারিতা বৃদ্ধি করেতে পারে। এটি অন্যান্য বিটা ব্লকারের সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়। যে সকল রোগী ক্যাটেকোলামাইন ডিপ্লিটিং ওষুধ, যেমন-রিসারপিন বা গুয়ানেথিডিন গ্রহন করছেন তাদেরকে নিবিড় পর্যবেক্ষনে রাখতে হবে কারণ বিসোপ্রলল সিম্প্যাথেটিক কার্যকারিতা অধিক মাত্রায় কমিয়ে ফেলতে পারে। মায়োকার্ডিয়াল ডিপ্রেসেন্ট অথবা এভি কনডাকসন রোধী যেমন ক্যালসিয়াম চ্যানেল প্রতিরোধী এবং বেনজোথায়াজেপাইন ডিলটিয়াজেম শ্রেনীর এন্টি এরিথমিক এজেন্ট যেমন ডাইসোপাইরামাইড কম্বিনেশন হিসাবে ব্যবহার করা হয় তাদের ক্ষেত্রে **ট্যাবিস™ প্লাস** সতর্কতার সহিত ব্যবহার করতে হবে। ডিজিটালিস গ্লাইকোসাইড এবং বিটা ব্লকার উভয়েই এট্রিওভেনট্রিকুলার কনডাকশনকে মৃদু করে এবং হার্ট রেট কমায়।

অতিমাত্রা:

অতিমাত্রায় বিসোপ্রোলল ও হাইড্রোকোরোথায়াজাইড ব্যবহারে কোনো সন্তোষজনক তথ্য পাওয়া যায়নি। যদি সর্বোচ্চ ২০০০ মিলি গ্রাম কেউ গ্রহণ করে তবে ব্র্যাডিকার্ডিয়া অথবা নিম্ন রক্তচাপ হতে পারে।

সংরক্ষণ:

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

মোড়ক:

ট্যাবিস™ প্লাস ২.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

ট্যাবিস™ প্লাস ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

নাভানা ফার্মা