

L = 260 mmX W = 110 mm

TELMIPRES™

Telmisartan 40 mg & 80 mg tablet



Presentation: Telmipres™40: Each tablet contains Telmisartan BP 40 mg; Telmipres™80: Each tablet contains Telmisartan BP 80 mg.

Description: Telmisartan blocks the vasoconstrictor and aldosterone-secreting effects of angiotensin II by selectively blocking the binding of angiotensin II to the AT1 receptor in many tissues, such as vascular smooth muscle and the adrenal gland. Its action is therefore independent of the pathways for angiotensin II synthesis. Telmisartan has much greater affinity (>3,000 fold) for the AT1 receptor than for the AT2 receptor. Because telmisartan does not inhibit ACE (kininase II), it does not affect the response to bradykinin. Telmisartan does not bind to or block other hormone receptors or ion channels known to be important in cardiovascular regulation.

Indications and Usage: *Hypertension-* Treatment of essential hypertension in adults; *Cardiovascular prevention-* Reduction of cardiovascular morbidity in adults with:

- Atherothrombotic cardiovascular disease (history of coronary heart disease, stroke, or peripheral arterial disease) or
- Type 2 diabetes mellitus with documented target organ damage.

Dosage and Administration: Dosage must be individualized. The usual starting dose of Telmipres tablets is 40 mg once a day. Blood pressure response is dose-related over the range of 20 to 80 mg. Most of the antihypertensive effect is apparent within 2 weeks and maximal reduction is generally attained after 4 weeks. When additional blood pressure reduction beyond that achieved with 80 mg Telmipres is required, may switch to combination. No initial dosage adjustment is necessary for elderly patients or patients with renal impairment, including those on hemodialysis. Patients on dialysis may develop orthostatic hypotension; their blood pressure should be closely monitored. Telmipres tablets may be administered with other antihypertensive agents. Telmipres tablets may be administered with or without food. Initial therapy with Telmipres is not recommended in patients ≥75 years old or with hepatic impairment

Side-effects: *In hypertensive patients:* The most common side effects of Telmipres tablets include sinus pain and congestion (sinusitis), back pain, diarrhea etc.

For patients of cardiovascular risk reduction: The most common side effects of Telmipres tablets in CV risk reduction include intermittent claudication and skin ulcer.

Contraindications: Known hypersensitivity to this product or any of its components.

Precautions:

- Avoid fetal or neonatal exposure
- Hypotension
- Monitor carefully in patients with impaired hepatic or renal function
- Avoid concomitant use of an ACE inhibitor and angiotensin receptor blocker

Drug interaction:

- NSAIDs: Increased risk of renal impairment and loss of antihypertensive effect
- Co-administration with aliskiren with Telmipres in patients with diabetes should be avoided

Use in specific population:

- Pregnancy: Pregnancy Category D.
- Lactation: It is not known whether Telmisartan is excreted in human milk.
- Pediatric use: Safety and effectiveness of Telmisartan in pediatric patients have not been established.
- Geriatric use: No overall differences in effectiveness and safety were observed in these patients compared to younger patients.
- Hepatic impairment: Monitor carefully and up titrate slowly in patients with biliary obstructive disorders or hepatic insufficiency

Over dosage: The most likely manifestation of overdosage with Telmipres tablets would be hypotension, dizziness and tachycardia; bradycardia, increase in serum creatinine and acute renal failure could occur from parasympathetic (vagal) stimulation.

Storage: Do not store above 30° C. Protect from light and high humidity. Keep out of the reach of children.

Commercial pack: Telmipres™40: Each box contains 3 blister strips of 10 tablets. Telmipres™80: Each box contains 7 blister strips of 4 tablets.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
™ Trademark

VN.01
TE4

টেলমিপ্রেস™

টেলমিসারটান ৪০ মি. গ্রা. এবং ৮০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট

উপস্থাপন: টেলমিপ্রেস™ ৪০: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে টেলমিসারটান বিপি ৪০ মি.গ্রা.। টেলমিপ্রেস™ ৮০: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে টেলমিসারটান বিপি ৮০ মি.গ্রা.।

বিবরণ: বিভিন্ন কোষে যেমন রক্তের মসৃণ পেশী এবং অ্যাড্রেনাল গ্ল্যান্ডের এটি১ রিসেপ্টরে অ্যানজিওটেনসিন ২ এর সুনির্দিষ্ট সংযুক্তিকরণে টেলমিসারটান বাধা দেয়। এ কারণে এটির কার্যক্রম অ্যানজিওটেনসিন ২ এর তৈরি হওয়ার সাথে কোনোভাবেই সম্পর্কিত নয়। টেলমিসারটানের এটি২ রিসেপ্টরের অপেক্ষা এটি১ রিসেপ্টরের প্রতি আকর্ষণ ৩০০০ গুণ বেশী। যেহেতু টেলমিসারটান এসিই (কাইনিজ ২) কে বন্ধ করে না এজন্য ব্রেডিকাইনিনের কার্যক্রমে এটির কোনো প্রভাব নেই। টেলমিসারটান হরমোন রিসেপ্টর অথবা আয়ন চ্যানেল যা কার্ডিওভাসকুলার রেগুলেশনে সাহায্য করে তার উপর কোন ভূমিকা রাখে না।

নির্দেশনা ও ব্যবহার: উচ্চ রক্তচাপ- প্রাপ্তবয়স্কদের অপরিহার্য উচ্চরক্তচাপের চিকিৎসায়; হৃদরোগ প্রতিরোধে: প্রাপ্তবয়স্কদের হৃদরোগে মৃত্যুর হার কমাতে ব্যবহৃত হয়:

- যাদের অ্যাথেরোস্ক্লেরোটিক কার্ডিওভাসকুলার রোগ আছে (করোনারী হৃদরোগ, স্ট্রোক বা পেরিফেরাল আর্টারিয়াল রোগের ইতিহাস আছে) অথবা
- যাদের টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলাইটাস এর সাথে নিবন্ধিত টার্গেট অরগান নিক্রিয়তা আছে।

সেবনমাত্রা ও বিধি: ব্যক্তিভেদে সেবনমাত্রার পার্থক্য হয়। টেলমিপ্রেসের প্রাথমিক সেবনমাত্রা দৈনিক ৪০ মি.গ্রা.। রক্তচাপের হ্রাসবৃদ্ধি ডোজের সাথে সম্পর্কিত ২০ থেকে ৮০ মি.গ্রা. এর মধ্যে। রক্তচাপের আধিক্য ২ সপ্তাহের মধ্যে কমে যায় ও ৪ সপ্তাহের মধ্যে রক্তচাপের সর্বোচ্চ উন্নতি হয়। যদি ৮০ মি.গ্রা. দেয়ার পরও অধিক রক্তচাপ না কমে সেক্ষেত্রে কন্ট্রোল করা করতে হবে। প্রাথমিকভাবে বৃদ্ধদের ও যেসব রোগীর মূত্রজনিত সমস্যা আছে এবং যারা হেমোডায়ালাইসিসের রোগী তাদের ক্ষেত্রে কোন মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। যেসব রোগী ডায়ালাইসিস নিচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে অর্থেস্টেটিক হাইপোটেনশন হতে পারে; তাদেরও রক্তচাপ কাছ থেকে পর্যবেক্ষণ করা উচিত। টেলমিপ্রেস ট্যাবলেট খাবারের সাথে বা ছাড়া নেয়া যেতে পারে। যেসব রোগীর যকৃতের অক্ষমতা আছে এবং বয়স ৭৫ বছর বা তার উর্ধ্বে তাদের ক্ষেত্রে টেলমিপ্রেসের প্রারম্ভিক সেবনমাত্রা নির্দেশিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: উচ্চরক্তচাপের রোগীদের ক্ষেত্রে- টেলমিপ্রেস ট্যাবলেট সেবনে সবচেয়ে বেশী যেসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় তা হলো: সাইনাসের ব্যথা ও কনজেশন (সাইনুসাইটিস), পিঠে ব্যথা, ডায়রিয়া ইত্যাদি।

সিডির ঝুঁকি আছে সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে- যেসব মারাত্মক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ঘটনা দেখা যায় তা হলো সিরাম ক্রিয়েটিনিন ও ত্বকের আলসার।

প্রতিনির্দেশনা: যাদের টেলমিসারটান বা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা:

- জ্বর বা নবজাতকের ক্ষেত্রে ওষুধের এক্সপোজার এড়িয়ে চলতে হবে
- নিম্ন রক্তচাপ
- যকৃত বা বৃক্কীয় অক্ষম রোগীদের ক্ষেত্রে সঠিকভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত
- এসিআই ইনহিবিটর এবং অ্যানজিওটেনসিন রিসেপ্টর ব্লকারের সাথে ব্যবহার পরিহার করতে হবে

ড্রাগ ইন্টারাকশন

- এনএসএআইডি: মূত্রজনিত সমস্যা বাড়তে পারে বা অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ প্রতিক্রিয়া কমে যেতে পারে
- অ্যালিসকিরেন নিচ্ছে এমন ডায়াবেটিক রোগীদের ক্ষেত্রে টেলমিপ্রেস এড়ানো উচিত

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

- গর্ভাবস্থায়: প্রোগনোসিস ক্যাটাগরি ডি
- স্তন্যদানকালে: টেলমিসারটান মাতৃদুগ্ধে নিঃসরিত হয় কিনা তা জানা যায়নি।
- শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে টেলমিসারটান ব্যবহারের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।
- বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: বয়স্কদের ক্ষেত্রে কার্যকারিতা ও সতর্কতার ক্ষেত্রে কোন পার্থক্য দেখা যায়নি।
- যকৃতের অক্ষমতা: এ সকল রোগীদের ক্ষেত্রে ধীরে ধীরে সেবনমাত্রা বাড়াতে হবে এবং সতর্কতার সাথে বিলিয়ারি অবস্ট্রাকটিভ ডিজঅর্ডার বা হেপাটিক অক্ষমতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

মাত্রাধিক্য: টেলমিপ্রেসের মাত্রাধিক্যতায় নিম্ন রক্তচাপ, মাথা ঘোরা এবং ট্যাকিকার্ডিয়া, ব্র্যাডিকার্ডিয়া, সেবন ক্রিয়েটিনিনের আধিক্য ও বৃদ্ধের কার্যকারিতায় মারাত্মক ক্রিয়া হতে পারে প্যারাসিমপ্যাথেটিক (ভেগাল) স্টিমুলেশনের কারণে।

সংরক্ষণ: ৩০° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো ও অত্যধিক আর্দ্রতার সংস্পর্শ থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে নিরাপদ স্থানে রাখুন।

বানিজ্যিক মোড়ক: টেলমিপ্রেস™ ৪০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি অ্যান্টি-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রীপ। টেলমিপ্রেস™ ৮০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৪টি ট্যাবলেটের ৭টি অ্যান্টি-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রীপ।

প্রস্তুতকারক
Incepta ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ
সভার, ঢাকা, বাংলাদেশ
™ ট্রেডমার্ক