

TELMIPRES™ PLUS

Telmisartan & Hydrochlorothiazide



Presentation

Telmipres™ Plus 40/12.5: Each tablet contains Telmisartan BP 40 mg & Hydrochlorothiazide BP 12.5 mg.

Telmipres™ Plus 80/12.5: Each tablet contains Telmisartan BP 80 mg & Hydrochlorothiazide BP 12.5 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.

Hydrochlorothiazide is a thiazide diuretic. Thiazides affect the renal tubular mechanisms of electrolyte reabsorption, directly increasing excretion of sodium salt and chloride in approximately equivalent amounts. Indirectly, the diuretic action of hydrochlorothiazide reduces plasma volume, with consequent increases in plasma renin activity, increases in aldosterone secretion, increases in urinary potassium loss, and decreases in serum potassium. The renin-aldosterone link is mediated by angiotensin II, so coadministration of an angiotensin II receptor antagonist tends to reverse the potassium loss associated with these diuretics.

Indications and Usage

Telmisartan & Hydrochlorothiazide is indicated for the treatment of hypertension, to lower blood pressure. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions.

Dosage and Administration

Usual starting dose of telmisartan/hydrochlorothiazide is 80 mg/12.5 mg once daily. It can be titrated up to 160 mg/25 mg as needed.

Side-effects

The most common side effects of Telmisartan & Hydrochlorothiazide include: fatigue, influenza-like symptoms, dizziness, diarrhea, nausea etc.

Contraindications

Known hypersensitivity to this product or any of its components.

Warnings and Precautions

- Fetal toxicity
- Hypotension in Volume-Depleted Patients
- Thiazide diuretics should be used with caution in patients with impaired hepatic function or progressive liver disease
- Detection of possible electrolyte imbalance should be performed at appropriate intervals

Drug interaction

- NSAIDs: Increased risk of renal impairment and loss of antihypertensive effect
- Digoxin, Lithium, alcohol, barbiturates, or narcotics, antidiabetic drugs (oral agents and insulin), corticosteroids

Use in specific population

- Pregnancy: Pregnancy Category D.
- 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: Not recommended for patients with severe hepatic impairment. Patients with biliary obstructive disorders or hepatic insufficiency should have treatment started under close medical supervision using the 40/12.5 mg combination.
- Renal impairment: Treatment may be followed as long as the patient's creatinine clearance is >30 mL/min. In patients with more severe renal impairment, Telmisartan & Hydrochlorothiazide are not recommended.

Over dosage

The most likely manifestation of overdosage with Telmisartan & Hydrochlorothiazide would be hypotension, dizziness and tachycardia; bradycardia 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™ Plus 40/12.5: Each box contains 3 Alu-Alu blister strips of 10 tablets.

Telmipres™ Plus 80/12.5: Each box contains 3 Alu-Alu blister strips of 10 tablets.

টেলমিপ্রেস™ প্লাস

টেলমিসারটান এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড

উপস্থাপন

টেলমিপ্রেস™ প্লাস ৪০/১২.৫: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে টেলমিসারটান বিপি ৪০ মি.গ্রা. এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বিপি ১২.৫ মি.গ্রা.।

টেলমিপ্রেস™ প্লাস ৮০/১২.৫: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে টেলমিসারটান বিপি ৮০ মি.গ্রা. এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বিপি ১২.৫ মি.গ্রা.।

বিবরণ

বিভিন্ন কোষে যেমন রক্তের মসৃণ পেশী এবং অ্যাড্রেনাল গ্ল্যান্ডের এটি১ রিসেপ্টরে অ্যানজিওটেনসিন ২ এর সুনির্দিষ্ট সংযুক্তিকরণে টেলমিসারটান বাঁধা 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 ব্রেডিকাইনিংয়ের কার্যক্রমে এটির কোনো প্রভাব নেই। টেলমিসারটান হরমোন রিসেপ্টর অথবা আয়ন চ্যানেল যা কার্ডিওভাসকুলার রেগুলেশনে সাহায্য করে তার উপর কোন ভূমিকা রাখে না।

হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড একটি থায়াজাইড ডাইউরেটিক। থায়াজাইড ইলেকট্রোলাইট পুনঃশোষণের মাধ্যমে মূত্রনালির কার্যক্রমে ভূমিকা রাখে, যা সমপরিমাণ সোডিয়াম লবণ এবং ক্লোরাইডের নিঃসরণে সাহায্য করে। পরোক্ষভাবে, হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইডের ডাইউরেটিক ক্রিয়া প্লাজমা ভলিউম কমাতে সাহায্য করে, প্লাজমা রেনিনের ক্রিয়া বৃদ্ধি করে, অ্যাডোস্টেরন নিঃসরণ বৃদ্ধি করে, মূত্রে পটাশিয়ামের নিঃসরণ বৃদ্ধি করে এবং সেরাম পটাশিয়াম হ্রাস করে। রেনিন- অ্যাডোস্টেরন লিংকটি অ্যানজিওটেনসিন ২ দ্বারা নিয়ন্ত্রিত হয়, তাই একটি অ্যানজিওটেনসিন ২ রিসেপ্টর অ্যান্টাগনিস্টের সাথে নেয়া হলে পটাশিয়াম হ্রাসের হারকে বিপরীতক্রিয়ার মাধ্যমে প্রতিহত করে।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

টেলমিসারটান এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে নির্দেশিত। রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের কারণে প্রাণনাশক এবং প্রাণনাশক নয় এরূপ কার্ডিওভাসকুলার ঘটনাপ্রবাহ কমিয়ে দেয়, প্রাথমিকভাবে স্ট্রোক ও মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন।

সেবনমাত্রা ও বিধি

টেলমিসারটান/হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড এর প্রারম্ভিক সেবনমাত্রা দৈনিক ৮০/১২.৫ মি.গ্রা.; রক্তচাপের প্রাবল্যের উপর নির্ভর করে ডোজ ১৬০/২৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত হতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

যেসব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সবচেয়ে বেশী দেখা যায় সেগুলো হলো- ক্লান্তি, ইনফ্লুয়েঞ্জার মতো লক্ষণ, মাথাঘোরা, বমিভাব, ডায়রিয়া ইত্যাদি।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের টেলমিসারটান এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

- জ্বগ বা নবজাতকের ক্ষেত্রে ওষুধের এক্সপোজার এড়িয়ে চলতে হবে
- ভলিউম-ডিপ্লটেড রোগীদের ক্ষেত্রে নিম্ন রক্তচাপ
- বৃক্কীয় অক্ষম রোগীদের ক্ষেত্রে থায়াজাইড ডাইউরেটিক সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত নির্দিষ্ট বিরতিতে ইলেকট্রোলাইট ভারসাম্যহীনতার পরীক্ষা করা উচিত

ড্রাগ ইন্টারাকশন

- এনএসএআইডি: মূত্রজনিত সমস্যা বাড়তে পারে বা অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ প্রতিক্রিয়া কমে যেতে পারে
- ডিজল্লিন, লিথিয়াম, অ্যালকোহল, বারবিচুরেট, অথবা নারকোটিক্স, অ্যান্টিডায়াবেটিক ওষুধ (মুখে খাওয়ার এবং ইনসুলিন), কার্টিকোস্টেরয়েডস

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

- গর্ভাবস্থায়: প্রেগনেসি ক্যাটাগরি ডি
- 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: যকৃতের অক্ষম রোগীদের ক্ষেত্রে দেয়া যাবে না। যেসব রোগীর বিলিয়ারি অবস্ট্রাক্টিভ ডিজঅর্ডার বা হেপাটিক অক্ষমতা আছে, তাদের ক্ষেত্রে নিবিড় পর্যবেক্ষণ করে ৪০/১২.৫ মি.গ্রা. কমিনেশন দিয়ে শুরু করতে হবে।
- বৃক্কের অক্ষমতা: যতক্ষণ পর্যন্ত রোগীর ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স > ৩০ মি.লি/মিনিট ততক্ষণ চিকিৎসা চলবে। যেসব রোগীদের বৃক্ক মারাত্মক সমস্যা আছে, তাদের ক্ষেত্রে টেলমিসারটান এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইডের কমিনেশন দেয়া যাবে না।

মাত্রাধিক্য

টেলমিসারটান এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইডের মাত্রাধিক্যতায় নিম্ন রক্তচাপ, মাথা ঘোরা এবং ট্যাকিকার্ডিয়া, ব্র্যাডিকার্ডিয়া হতে পারে প্যারাসিমপ্যাথেটিক ভেগাল স্টিমুলেশনের কারণে।

সংরক্ষণ


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

বানিজ্যিক মোড়ক

টেলমিপ্রেস™ প্লাস ৪০/১২.৫: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

টেলমিপ্রেস™ প্লাস ৮০/১২.৫: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক

 **ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ**

সাতার, ঢাকা, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক