

## Composition

**Abecab® 5/20 tablet:** Each coated tablet contains Amlodipine Besilate BP equivalent to Amlodipine 5 mg and Olmesartan Medoxomil USP 20 mg.  
**Abecab® 5/40 tablet:** Each coated tablet contains Amlodipine Besilate BP equivalent to Amlodipine 5 mg and Olmesartan Medoxomil USP 40 mg.  
**Abecab® 10/20 tablet:** Each coated tablet contains Amlodipine Besilate BP equivalent to Amlodipine 10 mg and Olmesartan Medoxomil USP 20 mg.  
**Abecab® 10/40 tablet:** Each coated tablet contains Amlodipine Besilate BP equivalent to Amlodipine 10 mg and Olmesartan Medoxomil USP 40 mg.

## Pharmacology

**Abecab®** is a combination of Amlodipine Besilate & Olmesartan Medoxomil. Amlodipine Besilate is a dihydropyridine calcium antagonist (calcium ion antagonist or slow-channel blocker) and Olmesartan Medoxomil is an angiotensin II receptor blocker. Amlodipine inhibits the transmembrane influx of calcium ions into vascular smooth muscle and cardiac muscle and Olmesartan Medoxomil blocks the vasoconstrictor effects of angiotensin II.

## Indication

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

## Dose and administration

**Route of administration:** **Abecab®** tablet is taken in oral route.

The usual starting dose of **Abecab®** is 5/20 mg once daily. The dose can be increased after 1 to 2 weeks of therapy to a maximum dose of one 10/40 mg tablet once daily as needed to control blood pressure.

**Elderly:** Initial therapy with **Abecab®** is not recommended in patients  $\geq 75$  years old.

**Hepatic impairment:** Initial therapy with **Abecab®** is not recommended in patients with severe hepatic impairment.

## Contraindication

This combination is contraindicated in patients with known hypersensitivity to amlodipine, olmesartan or any other components of this product. Co-administration of aliskiren with this combination in patients with diabetes is also contraindicated.

## Warning and precaution

Hypotension should be anticipated in volume or salt depleted patients with treatment initiation. Treatment should be started under close supervision. Increased angina or myocardial infarction may occur upon dose initiation or increase. Since amlodipine is extensively metabolized by the liver, titrate slowly when administering to patients with severe hepatic impairment. Changes in renal function may occur. Sprue-like enteropathy has been reported. Monitor serum electrolytes periodically.

## Side effects

Most common side effects are edema, hypotension, orthostatic hypotension, rash, pruritus, palpitation, urinary frequency, nocturia, dizziness and flushing.

## Use in pregnancy and lactation

**Pregnancy:** It can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. When pregnancy is detected, discontinue it as soon as possible. Consider alternative antihypertensive therapy during pregnancy.

**Lactation:** Amlodipine is present in human milk. Because of the potential for adverse effects on the nursing infant, breastfeeding is not recommended during treatment with this combination.

## Use in children and adolescents

The safety and effectiveness of this combination in pediatric patients have not been established.

## Drug interaction

**Drug interaction with medication:** Amlodipine may increase the systemic exposure of simvastatin, cyclosporine or tacrolimus when co-administered. Co-administration of amlodipine with CYP3A inhibitors (moderate and strong) results in increased systemic exposure to amlodipine and may require dose reduction. Co-administration of olmesartan medoxomil with nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may lead to increased risk of renal impairment and loss of antihypertensive effect. Dual blockade of the renin-angiotensin system (RAS) with angiotensin receptor blockers, ACE inhibitors or aliskiren is associated with increased risks of hypotension, hyperkalemia and changes in renal function (including acute renal failure) compared to monotherapy. In general, avoid combined use of RAS inhibitors. Closely monitor blood pressure, renal function and electrolytes in patients on this drug and other agents that affect the RAS. Concurrent administration of bile acid sequestering agent colestevlam hydrochloride reduces the systemic exposure and peak plasma concentration of olmesartan. Increases in serum lithium concentrations and lithium toxicity have been reported during concomitant administration with this combination.

**Drug interaction with food and others:** Not applicable.

## Overdose

There is no information on overdose with this combination in humans. If massive overdose occurs, active cardiac and respiratory monitoring should be instituted. Frequent blood pressure measurements are essential. If symptomatic hypotension occurs, supportive treatment should be initiated.

## Storage

Store in a cool (below 25°C) & dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

## Packing

**Abecab® 5/20 tablet:** Carton of 50 tablets in blister pack.  
**Abecab® 5/40 tablet:** Carton of 50 tablets in blister pack.  
**Abecab® 10/20 tablet:** Carton of 30 tablets in blister pack.  
**Abecab® 10/40 tablet:** Carton of 30 tablets in blister pack.

© Registered Trade Mark



**Advanced Chemical  
Industries Limited**  
7, Hajeegonj Road, Godnol  
Narayangonj, Bangladesh

# এবেক্যাব®

এ্যামলোডিপিন + ওলমেসারটান

## উপাদান

এবেক্যাব® ৫/২০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট বিপি যা এ্যামলোডিপিন ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য এবং ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল ইউএসপি ২০ মিগ্রা।  
এবেক্যাব® ৫/৪০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট বিপি যা এ্যামলোডিপিন ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য এবং ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল ইউএসপি ৪০ মিগ্রা।  
এবেক্যাব® ১০/২০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট বিপি যা এ্যামলোডিপিন ১০ মিগ্রা এর সমতুল্য এবং ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল ইউএসপি ২০ মিগ্রা।  
এবেক্যাব® ১০/৪০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট বিপি যা এ্যামলোডিপিন ১০ মিগ্রা এর সমতুল্য এবং ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল ইউএসপি ৪০ মিগ্রা।

## ফার্মাকোলজি

এবেক্যাব® হচ্ছে এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট এবং ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল এর কম্বিনেশন। এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট হলো একটি ডাইহাইড্রোপাইরিডিন ক্যালসিয়াম এন্টাগোনিষ্ট (ক্যালসিয়াম আয়ন এন্টাগোনিষ্ট বা স্লো-চ্যানেল ব্লকার) এবং ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল হল একটি এনজিওটেনসিন II রিসেপ্টর ব্লকার। এ্যামলোডিপিন ভাস্কুলার মসৃণ পেশী এবং কার্ডিয়াক পেশীতে ক্যালসিয়াম আয়নের ট্রান্সমেমব্রেন প্রবাহকে বাধা দেয় এবং ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল এনজিওটেনসিন II এর ভাসোসকট্রিকটর প্রভাবকে বাধা দেয়।

## নির্দেশনা

এবেক্যাব® উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসার জন্য, একক বা অন্যান্য অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ ওষুধগুলোর সাথে রক্তচাপ কমানোর জন্য নির্দেশিত। যেসব রোগীদের রক্তচাপের লক্ষ্য অর্জনের জন্য একাধিক অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ ওষুধের প্রয়োজন হতে পারে, তাদের প্রারম্ভিক চিকিৎসায়ও এবেক্যাব® ব্যবহার করা যেতে পারে।

## সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ এবেক্যাব® ট্যাবলেট মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে।  
এবেক্যাব® এর স্বাভাবিক প্রারম্ভিক মাত্রা হলো প্রতিদিন একবার ৫/২০ মিগ্রা। খেরাপির ১ থেকে ২ সপ্তাহ পর রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের জন্য প্রয়োজন অনুযায়ী দৈনিক একবার ১০/৪০ মিগ্রা ট্যাবলেটের সর্বোচ্চ মাত্রা পর্যন্ত মাত্রা বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

বয়স্ক রোগীদের জন্যঃ ২৭ বছর বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে এবেক্যাব® দ্বারা প্রারম্ভিক চিকিৎসা দেওয়া অনুমোদিত নয়।

যকৃতের অকার্যকারিতায়ঃ গুরুতর যকৃতের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে এবেক্যাব® দ্বারা প্রারম্ভিক চিকিৎসা দেওয়া অনুমোদিত নয়।

## প্রতিনির্দেশনা

যাদের এ্যামলোডিপিন, ওলমেসারটান বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। ডায়াবেটিক রোগীদের ক্ষেত্রে অ্যালিঙ্কিরেন এর সাথে এর ব্যবহারও প্রতিনির্দেশিত।

## সাবধানতা ও সচেতনতা

ভলিউম বা লবণের ক্ষয়প্রাপ্ত রোগীদের ক্ষেত্রে চিকিৎসা শুরু করার সাথে সাথে হাইপোটেনশন হওয়া প্রত্যাশিত। রোগীকে নিবিড় তত্ত্বাবধানে রেখে চিকিৎসা শুরু করা উচিত। মাত্রা শুরু বা বৃদ্ধি করার ফলে এনজাইনা বা মায়োক্যাডিয়াল ইনফার্কশন বৃদ্ধি পেতে পারে। যেহেতু এ্যামলোডিপিন যকৃত দ্বারা ব্যাপকভাবে বিপাক হয়, তাই গুরুতর যকৃতের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে প্রয়োগ করার সময় ধীরে ধীরে টাইট্রেট করতে হবে। বৃক্কের কার্যকারিতায় পরিবর্তন ঘটতে পারে। স্প্রু-সদৃশ এন্টারোপ্যাথি হওয়ার তথ্য পাওয়া যায়। নির্দিষ্ট সময় পর পর সিরাম ইলেক্ট্রোলাইট পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হচ্ছে ইডিমা, হাইপোটেনশন, অর্থোস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন, রায়শ, ফেরিটাস, পালপিটেশন, প্রস্রাবের ফ্রিকোয়েন্সি পরিবর্তন, নকচুরিয়া, মাথা ঘোরা এবং ফ্লাশিং।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ এটি গর্ভবতী মহিলাকে দেওয়া হলে জন্মের ক্ষতি হতে পারে। গর্ভাবস্থা সনাক্ত করা হলে, যত তাড়াতাড়ি সম্ভব এই ওষুধটি বন্ধ করতে হবে। গর্ভাবস্থায় বিকল্প অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ খেরাপি বিবেচনা করতে হবে।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে এ্যামলোডিপিন নিঃসরিত হয়। মায়ের দুধ পাচ্ছে এমন শিশুর উপর বিরূপ প্রভাবের সম্ভাবনার কারণে, এই কম্বিনেশনের দ্বারা চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে স্তন্যদান করার পরামর্শ দেওয়া হয় না।

## শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ এ্যামলোডিপিন এর সাথে একত্রে প্রয়োগ করা হলে সিমাভাস্ট্যাটিন, সাইক্লোস্পোরিন বা ট্যাক্রোলিমােসের সিস্টেমিক প্রভাব বৃদ্ধি পেতে পারে। সিওয়াইপি৩এ (CYP3A) ইনহিবিটরস (মধ্যম এবং শক্তিশালী) এর সাথে এ্যামলোডিপিন একত্রে প্রয়োগের ফলে এ্যামলোডিপিন এর সিস্টেমিক প্রভাব বৃদ্ধি পায় এবং মাত্রা কমানোর প্রয়োজন হতে পারে। ননস্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ওষুধ (NSAIDs) এর সাথে ওলমেসারটান মেডোক্সোমিলের একত্রে প্রয়োগের ফলে বৃক্কের অকার্যকারিতা দেখা দেওয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি এবং অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ প্রভাব হ্রাস পেতে পারে। এনজিওটেনসিন রিসেপ্টর ব্লকার, এসিই (ACE) ইনহিবিটরস বা অ্যালিঙ্কিরেন দ্বারা রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেম (RAS) এর দ্বৈত অবরোধ করা হলে, তা মনোথেরাপির তুলনায় হাইপোটেনশন, হাইপারক্যালিমিয়া এবং বৃক্কের কার্যকারিতা পরিবর্তনের (তীব্র রেনাল ফেইলিউরসহ) ঝুঁকি বৃদ্ধির সাথে সম্পর্কিত। সাধারণত, আরএএস (RAS) ইনহিবিটরগুলির সম্মিলিত ব্যবহার পরিহার করতে হবে। এই ওষুধ এবং আরএএস (RAS) কে প্রভাবিত করে এমন অন্যান্য ওষুধ গ্রহণ করা রোগীদের রক্তচাপ, বৃক্কের কার্যকারিতা এবং ইলেক্ট্রোলাইটগুলি নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। বাইল এসিড সিকুয়েস্টারিং ওষুধ কোলেসেভেলাম হাইড্রোক্সোরাইডের সাথে একযোগে প্রয়োগ করা হলে ওলমেসারটান এর সিস্টেমিক প্রভাব এবং সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্ব হ্রাস পায়। এই কম্বিনেশনের সাথে একযোগে প্রয়োগের সময় সিরাম লিথিয়াম এর ঘনত্ব এবং লিথিয়াম বিষাক্ততা বৃদ্ধির তথ্য পাওয়া গেছে।  
খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

## মাত্রাধিক্য

মানবদেহে এই কম্বিনেশনের দ্বারা মাত্রাধিক্যের কোন তথ্য নেই। যদি ব্যাপক মাত্রাধিক্য ঘটে, তাহলে সক্রিয়ভাবে কার্ডিয়াক এবং রেনালের পরিবর্তন ঘটানো উচিত। যদি লক্ষণ সহকারে হাইপোটেনশন দেখা দেয় তাহলে সহায়ক চিকিৎসা শুরু করতে হবে।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (২৫° সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## প্যাকিং

এবেক্যাব® ৫/২০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৫০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।  
এবেক্যাব® ৫/৪০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৫০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।  
এবেক্যাব® ১০/২০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।  
এবেক্যাব® ১০/৪০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



এডভান্সড কেমিক্যাল

ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড

৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদানাইল

নারায়ণপাড়া, বাংলাদেশ