Arbitel® AM

Amlodipine Besilate BP + Telmisartan BP

Composition

Arbitel® AM 5/40 tablet: Each coated tablet contains Amlodipine Besilate BP 6.935 mg equivalent to 5 mg Amlodipine and Telmisartan BP 40 mg.

Arbitel® AM 5/80 tablet: Each coated tablet contains Amlodipine Besilate BP 6.935 mg equivalent to 5 mg Amlodipine and Telmisartan BP 80 mg.

Pharmacology

Arbitel® AM is a preparation of Amlodipine and Telmisartan. Amlodipine is a dihydropyridine calcium channel blocker that inhibits the transmembrane influx of calcium ions into vascular smooth muscle and cardiac muscle. Amlodipine is a peripheral arterial vasodilator that acts directly on vascular smooth muscle to cause a reduction in peripheral vascular resistance and reduction in blood pressure. Telmisartan is a non-peptide angiotensin II receptor antagonist. Angiotensin II is formed from angiotensin I in a reaction catalyzed by angiotensin-converting enzyme. Telmisartan blocks the vasoconstrictor and aldosterone-secreting effects of angiotensin II by selectively blocking the binding of angiotensin II to the AT_1 receptor in many tissues, such as vascular smooth muscle and the adrenal gland.

Indication

Arbitel® AM is indicated-

- For the treatment of hypertension alone or with other antihypertensive agents.
- As initial therapy in patients likely to need multiple antihypertensive agents to achieve their blood pressure goals.

Dose and administration

Route of administration: **Arbitel® AM** should be taken in oral route with or without food.

Initiate with **Arbitel® AM** 5/40 mg once daily. Patients requiring larger blood pressure reductions may be started on **Arbitel® AM** 5/80 mg once daily. Initial therapy with **Arbitel® AM** is not recommended in patients ≥ 75 years old or with hepatic impairment. Dosage may be increased after at least 2 weeks. Most of the antihypertensive effect is apparent within 2 weeks and maximal reduction is generally attained after 4 weeks. The maximum recommended dose of **Arbitel® AM** tablets is 10/80 mg once daily.

Replacement therapy

Patients receiving amlodipine and telmisartan from separate tablets may instead receive **Arbitel® AM** tablets containing the same component doses once daily. When substituting for individual components, increase the dose of **Arbitel® AM** if blood pressure control has not been satisfactory.

Add-on therapy for patients with hypertension not adequately controlled on antihypertensive monotherapy

Arbitel® AM tablets 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 telmisartan (or another angiotensin receptor blocker) alone. Patients treated with 10 mg amlodipine who experience any dose-limiting adverse reactions such as edema, may be switched to **Arbitel® AM** 5/40 mg tablets once daily, reducing the dose of amlodipine without reducing the overall expected antihypertensive response.

Renal impairment

No initial dosage adjustment is required for patients with mild or moderate renal impairment. Titrate slowly in patients with severe renal impairment.

Hepatic impairment

Monitor carefully and titrate slowly in patients with biliary obstructive disorders or hepatic insufficiency. Since patients with hepatic impairment have decrease clearance of amlodipine, start amlodipine or add amlodipine 2.5 mg to telmisartan. But here the lowest dose is 5/40 mg; therefore, initial therapy with **Arbitel® AM** tablets is not recommended in hepatically impaired patients.

Contraindication

This combination is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to amlodipine or telmisartan or any of the components of the products.

Warning and precaution

Avoid fetal or neonatal exposure. Correct any volume or salt depletion before initiating therapy. Observe for signs or symptoms of hypotension. Titrate slowly in patients with hepatic or severe renal impairment. Monitor for worsening in Heart Failure patients. Avoid concomitant use of an ACE inhibitor and angiotensin receptor blocker. Uncommonly, initiating a CCB in patients severe obstructive coronary artery disease may precipitate myocardial infarction or increased angina.

Side effects

The most common side effect are peripheral edema, dizziness, hypotension and back pain.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: This combination can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. When pregnancy is detected or expected, discontinue this combination as soon as possible.

Lactation: There is no information regarding the presence of this combination or telmisartan in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. Limited published studies report that amlodipine is present in human milk. Because of the potential for serious adverse reactions in the breastfed infant including hypotension, hyperkalemia and renal impairment, advise a nursing woman not to breastfeed during treatment with this combination.

Use in children and adolescents

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

Drug interaction

Drug interaction with medication: Do not co-administer aliskiren with this combination in patients with diabetes. Avoid use of aliskiren with this combination in patients with renal impairment (GFR<60 ml/min). When telmisartan was co-administered with digoxin, median increases in digoxin peak plasma concentration (49%) and in trough concentration (20%) were observed. Reversible increases in serum lithium concentrations and toxicity have been reported during concomitant administration of lithium with angiotensin II receptor antagonists including telmisartan. Monitor renal function periodically in patients receiving telmisartan and NSAID therapy. Limit the dose of simvastatin in patients on amlodipine to 20 mg daily. Amlodipine may increase the systemic exposure of cyclosporine or tacrolimus when co-administered. Monitor for symptoms of hypotension and edema when amlodipine is co-administered with CYP3A4 inhibitors. Patients should be monitored for adequate clinical effect when amlodipine is co-administered with CYP3A4 inducers

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

Amlodipine: Overdosage might be expected to cause excessive peripheral vasodilation with marked hypotension and possibly a reflex tachycardia. If massive overdose should occur, initiate active cardiac and respiratory monitoring. Frequent blood pressure measurements are essential.

Telmisartan: Limited data are available with regard to overdose in humans. The most likely manifestation of overdose with telmisartan would be hypotension, dizziness and tachycardia. If overdose occur, supportive treatment should be given.

Storage

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

Packing

Arbitel® AM 5/40 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.

Arbitel® AM 5/80 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark

Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnyl
Narayangonj, Bangladesh

030500/C

আরবিটেল® এএম

এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট বিপি + টেলমিসারটান বিপি

উপাদান

আরবিটেল® এএম ৫/৪০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট বিপি ৬.৯৩৫ মিগ্রা যা ৫ মিগ্রা এ্যামলোডিপিন এর সমতুল্য এবং টেলমিসারটান বিপি ৪০ মিগ্রা।
আরবিটেল® এএম ৫/৮০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট বিপি ৬.৯৩৫ মিগ্রা যা ৫ মিগ্রা এ্যামলোডিপিন এর সমতুল্য এবং টেলমিসারটান বিপি ৮০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

আরবিটেল® এএম হলো এ্যামলোডিপিন এবং টেলমিসারটান এর কম্বিনেশন। এ্যামলোডিপিন হলো একটি ডাইহাইড্রোপাইরিডিন ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার যা ভাস্কুলার মসৃণ পেশী এবং কার্ডিয়াক পেশীতে ক্যালসিয়াম আয়নের ট্রান্সমেমব্রেনে প্রবেশে বাধা দেয়। এ্যামলোডিপিন হলো একটি পেরিফেরাল ধমনী ভেসোডাইলেটর যা সরাসরি ভাস্কুলার মসৃণ পেশীতে কাজ করে পেরিফেরাল ভাস্কুলার রেজিস্ট্যান্স কমাতে এবং রক্তচাপ কমাতে সাহায্য করে। টেলমিসারটান একটি নন-পেপটাইড এনজিওটেনসিন II রিসেপ্টর প্রতিবন্ধক। এনজিওটেনসিন রূপান্তরকারী এনজাইম দ্বারা অনুঘটকযুক্ত প্রতিক্রিয়াতে এনজিওটেনসিন I থেকে এনজিওটেনসিন II গঠিত হয়। টেলমিসারটান ভাস্কুলার মসৃণ পেশী এবং অ্যাড্রেনাল গ্রন্থির মতো অনেক টিস্যুতে AT_1 রিসেপ্টরের সাথে এনজিওটেনসিন II এর সিলেক্টিভ বন্ধন ব্যাহত করে এনজিওটেনসিন II এর ভেসোকনস্ট্রিক্টর এবং অ্যালডোস্টেরন নিঃসরণ প্রভাবগুলিকে বাধা দেয়।

নির্দেশনা

আরবিটেল® এএম নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

- উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায় একক বা অন্যান্য উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের ওষুধগুলির সাথে।
- রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের লক্ষ্য অর্জনের জন্য একাধিক ওষুধের প্রয়োজন হতে পারে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে প্রাথমিক থেরাপি হিসাবে।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ **আরবিটেল® এএম** খাবারের আগে অথবা পরে মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে।
আরবিটেল® এএম ৫/৪০ মিগ্রা করে দিনে একবার দিয়ে শুরু করতে হবে। যে সমস্ত রোগীর বেশি উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ প্রয়োজন তাদের **আরবিটেল® এএম** ৫/৮০ মিগ্রা দিয়ে শুরু করতে হবে। প্রাথমিক থেরাপি হিসাবে ≥৭৫ বছর বয়সী রোগী বা যকৃতের অকার্যকারিতা রোগীদের ক্ষেত্রে **আরবিটেল® এএম** নির্দেশিত নয়। কমপক্ষে ২ সপ্তাহ পরে মাত্রার পরিমাণ বাড়ানো যেতে পারে। বেশিরভাগ অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ প্রভাব ২ সপ্তাহের মধ্যে স্পষ্ট হয় এবং সর্বাধিক হ্রাস সাধারণত ৪ সপ্তাহ পরে অর্জিত হয়। **আরবিটেল® এএম** ট্যাবলেটের সর্বাধিক মাত্রা হলো ১০/৮০ মিগ্রা করে দিনে একবার।

রিপ্লেসমেন্ট থেরাপি

যে সমস্ত রোগী পৃথকভাবে এ্যামলোডিপিন এবং টেলমিসারটান সেবন করছেন, তাদের ক্ষেত্রে রিপ্লেসমেন্ট থেরাপি হিসাবে একই উপাদান মাত্রাধারণকারী **আরবিটেল® এএম** দিনে একবার করে সেবন করতে পারে। পৃথক উপাদানগুলির প্রতিস্থাপন করার সময়, রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ সন্তোষজনক না হলে **আরবিটেল® এএম** এর মাত্রা বাড়াতে হবে।

উচ্চ রক্তচাপের রোগীদের জন্য অ্যাড-অন থেরাপি হিসাবে যাদের অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ মনোথেরাপিতে পর্যাপ্তভাবে রক্তচাপ নিয়ন্ত্রিত হয়নি

রোগীদের রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে এককভাবে এ্যামলোডিপিন (বা অন্য ডাইহাইড্রোপাইরিডিন ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার) বা টেলমিসারটান (বা অন্য এনজিওটেনসিন রিসেপ্টর ব্লকার) পর্যাপ্ত না হলে অ্যাড-অন থেরাপি হিসাবে **আরবিটেল® এএম** নির্দেশিত। যে সমস্ত রোগীদের ১০ মিগ্রা এ্যামলোডিপিন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ঘটায় যেমন-ইডিমা, তাদের ক্ষেত্রে **আরবিটেল® এএম** ৫/৪০ মিগ্রা করে দিনে একবার সেবনে প্রত্যাশিত রক্তচাপের লক্ষ্য অর্জনের সাথে সাথে এ্যামলোডিপিনের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দূর করা সম্ভব।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতায়

মৃদু বা মাঝারি বৃক্কীয় অকার্যকারিতা রোগীদের ক্ষেত্রে প্রাথমিক মাত্রার সমন্বয়ের প্রয়োজন নাই। গুরুতর বৃক্কীয় অকার্যকারিতা রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা ধীরে ধীরে টাইট্রেট করতে হবে।

যকৃতের অকার্যকারিতায়

বিলিয়ারি অবস্ট্রাকটিভ ডিসঅর্ডার বা যকৃতের অকার্যকারিতা রোগীদের সাবধানে পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং মাত্রা ধীরে ধীরে টাইট্রেট করতে হবে। যেহেতু যকৃতের অকার্যকারিতা রোগীদের এ্যামলোডিপিন ক্লিয়ারেন্স কমে যায়, তাই এ্যামলোডিপিন শুরু করতে হবে বা টেলমিসারটানের সাথে এ্যামলোডিপিন ২.৫ মিগ্রা যোগ করতে হবে। কিন্তু এখানে সর্বনিম্ন মাত্রা ৫/৪০ মিগ্রা; তাই, যকৃতের অকার্যকারিতা রোগীদের ক্ষেত্রে **আরবিটেল® এএম** প্রাথমিক থেরাপি হিসাবে নির্দেশিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের এ্যামলোডিপিন বা টেলমিসারটান বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

ভ্রূণ বা নবজাতকের এক্সপোজার এড়িয়ে চলতে হবে। থেরাপি শুরু করার আগে যেকোন ঘনত্ব বা লবণের হ্রাস সংশোধন করে নিতে হবে। হাইপোটেনশনের লক্ষণ বা উপসর্গ পর্যবেক্ষণ করতে হবে। যকৃত বা গুরুতর বৃক্কীয় অকার্যকারিতা রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা ধীরে ধীরে টাইট্রেট করতে হবে। হার্ট ফেইলিউর রোগীদের অবস্থা যাতে খারাপের দিকে না যায় তা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। এসিই ইনহিবিটর এবং এনজিওটেনসিন রিসেপ্টর ব্লকার একত্রে ব্যবহার করা যাবে না। গুরুতর অবস্ট্রাকটিভ করোনারি ধমনী রোগের রোগীদের ক্ষেত্রে সিসিবি দিয়ে চিকিৎসা শুরু করলে মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন বা এনজাইনা হওয়ার প্রবনতা বেড়ে যায়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো পেরিফেরাল ইডিমা, মাথা ঘোরা, হাইপোটেনশন এবং পিঠে ব্যথা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভকালীন এই কম্বিনেশন সেবনে ভ্রূণের ক্ষতি হতে পারে। যখন গর্ভাবস্থা সনাক্ত হয় বা প্রত্যাশিত হয়, তখন যত তাড়াতাড়ি সম্ভব এই কম্বিনেশনটি সেবন বন্ধ করতে হবে।
স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে এই কম্বিনেশন বা টেলমিসারটানের উপস্থিতি, বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর প্রভাব বা দুধ উৎপাদনের উপর প্রভাব সম্পর্কে তেমন কোনও তথ্য নেই। মাতৃদুগ্ধে এ্যামলোডিপিনের উপস্থিতির সীমিত কিছু গবেষণার রিপোর্ট রয়েছে। বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর মধ্যে তীব্র পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন- হাইপোটেনশন, হাইপারক্যালেমিয়া এবং বৃক্কীয় অকার্যকারিতা হওয়ার সম্ভাবনার কারণে এই কম্বিনেশন দিয়ে চিকিৎসার সময় স্তন্যদান থেকে বিরত থাকতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ ডায়াবেটিস রোগীদের এই কম্বিনেশনের সাথে অ্যালিসকিরেন একত্রে ব্যবহার করা যাবে না। বৃক্কীয় অকার্যকারিতা (GFR<৬০ মিলি/মিনিট) রোগীদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনের সাথে অ্যালিসকিরেন ব্যবহার করা যাবে না। যখন টেলমিসারটানকে ডিজক্সিনের সাথে একত্রে ব্যবহার করা হয়, তখন ডিজক্সিনের পিক প্লাজমা ঘনত্ব (৪৯%) এবং ট্রফ ঘনত্ব (২০%) বৃদ্ধি পরিলক্ষিত হয়। টেলমিসারটানসহ এনজিওটেনসিন II রিসেপ্টর প্রতিবন্ধক এর সাথে লিথিয়ামের একত্রে ব্যবহার সিরামে লিথিয়ামের ঘনত্ব এবং লিথিয়াম বিষাক্ততা বৃদ্ধি পেতে পারে। টেলমিসারটান এবং এনএসএআইডি থেরাপি গ্রহণকারী রোগীদের মাঝে মাঝে বৃক্কীয় কার্যকারিতা নিরীক্ষণ করতে হবে। এ্যামলোডিপিন পাচ্ছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সিমভাস্ট্যাটিনের মাত্রা দিনে ২০ মিগ্রা পর্যন্ত সীমিত করতে হবে। সাইক্লোস্পোরিন বা ট্যাক্রোলিমাসের সিস্টেমিক এক্সপোজার এ্যামলোডিপিন বাড়িয়ে দেয়। যখন এ্যামলোডিপিন এবং CYP3A4 ইনহিবিটরগুলি একত্রে ব্যবহার করা হয় তখন হাইপোটেনশন এবং ইডিমার লক্ষণগুলি ভালভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। CYP3A4 ইন্ডিউসারের সাথে এ্যামলোডিপিনের একত্রে ব্যবহার হলে পর্যাপ্ত ক্লিনিক্যাল প্রভাবের জন্য রোগীদের পর্যবেক্ষণ করতে হবে।
খাবার এবং অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

এ্যামলোডিপিনঃ মাত্রাধিক্যের ফলে হাইপোটেনশন এবং সম্ভবত রিফ্লেক্স ট্যাকিকার্ডিয়াসহ অত্যধিক পেরিফেরাল ভেসোডায়ালেশন হতে পারে। যদি ব্যাপক মাত্রাধিক্য হয়, তাহলে সক্রিয় কার্ডিয়াক এবং শ্বাসযন্ত্রের পর্যবেক্ষণ করতে হবে। সাথে ঘন ঘন রক্তচাপ পরিমাপ করতে হবে।
টেলমিসারটানঃ মাত্রাধিক্যের সীমিত তথ্য রয়েছে। টেলমিসারটানের মাত্রাধিক্যের ফলে হাইপোটেনশন, মাথা ঘোরা এবং ট্যাকিকার্ডিয়া হতে পারে। মাত্রাধিক্য হলে লক্ষণ অনুযায়ী সহায়ক চিকিৎসা দিতে হবে।

সংরক্ষণ

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

প্যাকিং

আরবিটেল® এএম ৫/৪০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
আরবিটেল® এএম ৫/৮০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

ACI
এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ