170 mm X 180 mm

Arbitel®

Telmisartan BP

Composition

Arbitel® 20 tablet: Each coated tablet contains Telmisartan BP 20 mg.
Arbitel® 40 tablet: Each coated tablet contains Telmisartan BP 40 mg.
Arbitel® 80 tablet: Each coated tablet contains Telmisartan BP 80 mg.

Pharmacology

Arbitel® is a preparation of Telmisartan which is a non-peptide angiotensin II receptor antagonist. Angiotensin II is formed from angiotensin I in a reaction catalyzed by angiotensin converting enzyme. Angiotensin II is the principal agent of the renin-angiotensin system. 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. Its action is therefore independent of the pathways for angiotensin II synthesis.

Indication

Arbitel® is indicated for-

- Treatment of hypertension to lower blood pressure. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions.
- Cardiovascular (CV) risk reduction in patients unable to take ACE inhibitors.

Dose and administration

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

Treatment of hypertension: In case of hypertension usually 40 mg once daily for at least 4 weeks. Increase if necessary up to maximum 80 mg once daily. Blood pressure response is dose related over the range of 20 mg to 80 mg.
Cardiovascular risk reduction: 80 mg once daily.

Contraindication

It is contraindicated in patients with known hypersensitivity of Telmisartan or any of the components of the product.

Warning and precaution

Caution should be taken in patients with biliary obstructive disorders or hepatic insufficiency. Use of drugs that act on the renin-angiotensin system during the second and third trimester of pregnancy reduces fetal renal function and increases fetal and neonatal morbidity and death. Telmisartan may potentially cause extreme low blood pressure or a decrease in kidney function. Hyperkalemia may occur in patients on ARBs, particularly in patients with advanced renal impairment, heart failure, on renal replacement therapy or on potassium supplements, potassium-sparing diuretics, potassium-containing salt substitutes or other drugs that increase potassium levels.

Side effects

The most common side effects are back pain, diarrhea, sinusitis, claudication and skin ulcer.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: Telmisartan can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Use of drugs that act on the renin-angiotensin system during the second and third trimester of pregnancy reduces fetal renal function and increases fetal and neonatal morbidity and death.
Lactation: There is no information regarding the presence of telmisartan in human milk, the effects on the breastfed infant or the effects on milk production. 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 telmisartan.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Co-administration of telmisartan with other drugs that raise serum potassium levels may result in hyperkalemia. Monitor serum potassium in such patients. Increases in serum lithium concentrations and lithium toxicity have been reported with concomitant use of telmisartan. Concomitant administration with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may cause reduced diuretic, natriuretic, antihypertensive effects and increased risk of renal impairment. Do not co-administer aliskiren with telmisartan in patients with diabetes. When telmisartan was co-administered with digoxin, median increases in digoxin peak plasma concentration (49%) and in trough concentration (20%) were observed.
Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

In case of telmisartan overdose, hypotension, dizziness and tachycardia can occur. If overdose occurs, supportive treatment should be given.

Storage

Store below 25° C in a dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Arbitel® 20 tablet: Carton of 56 tablets in blister pack.
Arbitel® 40 tablet: Carton of 56 tablets in blister pack.
Arbitel® 80 tablet: Carton of 42 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark

Advanced Chemical Industries PLC.
7, Hajeegonj Road, Godnyl
Narayanganj, Bangladesh

031254/A

আরবিটেল®

টেলমিসারটান বিপি

উপাদান

আরবিটেল® ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে টেলমিসারটান বিপি ২০ মিগ্রা।
আরবিটেল® ৪০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে টেলমিসারটান বিপি ৪০ মিগ্রা।
আরবিটেল® ৮০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে টেলমিসারটান বিপি ৮০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

আরবিটেল® হলো টেলমিসারটান দ্বারা তৈরি যা একটি নন-পেপটাইড এনজিওটেনসিন II রিসেপ্টর প্রতিবন্ধক। এনজিওটেনসিন রূপান্তরকারী এনজাইম দ্বারা অনুঘটকযুক্ত প্রতিক্রিয়াতে এনজিওটেনসিন I থেকে এনজিওটেনসিন II গঠিত হয়। এনজিওটেনসিন II হলো রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেমের প্রধান এজেন্ট। 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। তাই এই ক্রিয়াটি এনজিওটেনসিন II নিঃসরণের উপর নির্ভরশীল নয়।

নির্দেশনা

আরবিটেল® নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

- উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায় রক্তচাপ কমাতে। রক্তচাপ কমানোর ফলে মারাত্মক এবং মারাত্মক নয় এমন হৃদরোগের ইভেন্টের ঝুঁকি কমে, যা প্রাথমিকভাবে স্ট্রোক এবং মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন এর ঝুঁকি কমায়।
- ACE ইনহিবিটর সেবনে অক্ষম রোগীদের হৃদরোগের ঝুঁকি হ্রাস করতে।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

***ওষুধ গ্রহণের পথঃ* আরবিটেল®** খাবারের আগে অথবা পরে মুখে গ্রহণ করতে হবে।

উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায়ঃ উচ্চ রক্তচাপের ক্ষেত্রে সাধারণত ৪০ মিগ্রা করে দিনে একবার অন্তত ৪ সপ্তাহ সেবন করতে হবে। প্রয়োজনে দিনে একবার করে সর্বোচ্চ ৮০ মিগ্রা পর্যন্ত মাত্রা বৃদ্ধি করতে হবে। রক্তচাপের হ্রাসবৃদ্ধি ২০ মিগ্রা থেকে ৮০ মিগ্রা মাত্রার মধ্যে সম্পর্কিত।

হৃদরোগের ঝুঁকি হ্রাসঃ ৮০ মিগ্রা করে দিনে একবার।

প্রতিনির্দেশনা

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

সাবধানতা ও সচেতনতা

বিলিয়ারি অবস্ট্রাকটিভ ডিজঅর্ডার বা যকৃতের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। গর্ভাবস্থার দ্বিতীয় এবং তৃতীয় ট্রাইমেস্টারে রেনিন- এনজিওটেনসিন সিস্টেমের উপর কাজ করে এমন ওষুধের ব্যবহার ভ্রূণের বৃক্কীয় কার্যকারিতা হ্রাস করে এবং ভ্রূণ ও নবজাতকের অসুস্থতা এবং মৃত্যু বাড়ায়। টেলমিসারটান সম্ভাব্য চরম নিম্ন রক্তচাপ বা বৃক্কের কার্যকারিতা হ্রাসের কারণ হতে পারে। ARB সেবনকারী রোগীদের মধ্যে হাইপারক্যালেমিয়া হতে পারে, বিশেষ করে যাদের এডভান্সড বৃক্কীয় অকার্যকারিতা, হার্ট ফেইলিউর রয়েছে, যারা বৃক্কীয় রিপ্লেসমেন্ট থেরাপি বা পটাসিয়াম সাপ্লিমেন্ট পাচ্ছে, পটাসিয়াম-স্পেয়ারিং মূত্রবর্ধক, পটাসিয়ামযুক্ত লবণের বিকল্প বা অন্যান্য ওষুধ যা পটাসিয়ামের মাত্রা বাড়ায় এমন ওষুধ গ্রহণ করছে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো পিঠে ব্যথা, ডায়রিয়া, সাইনুসাইটিস, ক্লডিকেশন এবং ত্বকের আলসার।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভাবস্থায় টেলমিসারটান সেবনে ভ্রূণের ক্ষতি হতে পারে। গর্ভাবস্থার দ্বিতীয় এবং তৃতীয় ট্রাইমেস্টারে রেনিন- এনজিওটেনসিন সিস্টেমের উপর কাজ করে এমন ওষুধের ব্যবহার ভ্রূণের বৃক্কীয় কার্যকারিতা হ্রাস করে এবং ভ্রূণ ও নবজাতকের অসুস্থতা এবং মৃত্যু বাড়ায়।
স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে টেলমিসারটানের উপস্থিতি, বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর প্রভাব বা দুধ উৎপাদনের উপর প্রভাব সম্পর্কে তেমন কোন তথ্য নেই। বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর মধ্যে তীব্র পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন- হাইপোটেনশন, হাইপারক্যালেমিয়া এবং বৃক্কীয় অকার্যকারিতা হওয়ার সম্ভাবনার কারণে টেলমিসারটান দিয়ে চিকিৎসার সময় স্তন্যদান থেকে বিরত থাকতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ সিরাম পটাসিয়ামের মাত্রা বেড়ে যায় এমন অন্যান্য ওষুধের সাথে টেলমিসারটানের একত্রে ব্যবহারের ফলে হাইপারক্যালেমিয়া হতে পারে। এই ধরণের রোগীদের সিরাম পটাসিয়ামের মাত্রা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। টেলমিসারটানের সাথে লিথিয়ামের একত্রে ব্যবহার সিরাম লিথিয়ামের ঘনত্ব এবং লিথিয়াম বিষাক্ততা বৃদ্ধি পেতে পারে। নন-স্টেরয়ডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগস (NSAIDs) এর সাথে একত্রে ব্যবহার ডাইইউরেটিক প্রভাব হ্রাস, নেট্রিইউরেটিক প্রভাব হ্রাস, অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ প্রভাব হ্রাস এবং বৃক্কীয় অকার্যকারিতা হওয়ার ঝুঁকি বাড়াতে পারে। ডায়াবেটিস রোগীদের টেলমিসারটানের সাথে অ্যালিসকিরেন একত্রে 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।
খাবার এবং অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

টেলমিসারটানের মাত্রাধিক্যের ফলে হাইপোটেনশন, মাথা ঘোরা এবং ট্যাকিকার্ডিয়া হতে পারে। মাত্রাধিক্য হলে লক্ষণ অনুযায়ী সহায়ক চিকিৎসা দিতে হবে।

সংরক্ষণ

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

প্যাকিং

আরবিটেল® ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৫৬ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
আরবিটেল® ৪০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৫৬ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
আরবিটেল® ৮০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৪২ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ পিএলসি.
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ