Arbitel® Plus

Telmisartan BP + Hydrochlorothiazide BP

Composition

Arbitel® Plus 40 tablet: Each coated tablet contains Telmisartan BP 40 mg & Hydrochlorothiazide BP 12.5 mg.
Arbitel® Plus 80 tablet: Each coated tablet contains Telmisartan BP 80 mg & Hydrochlorothiazide BP 12.5 mg.

Pharmacology

Arbitel® Plus is a combination of Telmisartan and Hydrochlorothiazide. Telmisartan is a non-peptide angiotensin II receptor antagonist and Hydrochlorothiazide is a thiazide diuretics. 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. Hydrochlorothiazide affects the renal tubular mechanisms of electrolyte reabsorption, directly increasing excretion of sodium and chloride in approximately equivalent amounts.

Indication

Arbitel® Plus is indicated for the treatment of hypertension, alone or with other antihypertensive agents, to lower blood pressure. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions. It is not indicated for initial therapy.

Dose and administration

Route of administration: **Arbitel® Plus** should be taken in oral route with or without food.
Treatment of hypertension: Initiate a patient with **Arbitel® Plus** 80 mg/12.5 mg once daily whose blood pressure is not adequately controlled with Telmisartan monotherapy 80 mg. Dose can be titrated up to 160 mg/25 mg after 2 to 4 weeks, if necessary. Initiate a patient with **Arbitel® Plus** 80 mg/12.5 mg once daily whose blood pressure is not adequately controlled by 25 mg once daily of Hydrochlorothiazide, or is controlled but who experiences hypokalemia. Dose can be titrated up to 160 mg/25 mg after 2 to 4 weeks, if necessary.

Hepatic Insufficiency: Initiate patients with biliary obstructive disorders or hepatic insufficiency at 40 mg/12.5 mg. **Arbitel® Plus** is not indicated for severe hepatic impairment patients.

Contraindication

It is contraindicated in patients with known hypersensitivity to telmisartan or hydrochlorothiazide or any other components of this product. It is also contraindicated in patients with anuria and for co-administration with aliskiren in patients with diabetes.

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 trimesters 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. Hydrochlorothiazide can cause an idiosyncratic reaction, resulting in acute transient myopia and acute angle-closure glaucoma.

Side effects

The most common side effects are upper respiratory tract infection, dizziness, sinusitis, diarrhea, fatigue, influenza-like symptoms and nausea.

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 hydrochlorothiazide 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: Co-administration of telmisartan with other drugs that raise serum potassium levels may result in hyperkalemia. Increases in serum lithium concentrations and lithium toxicity have been reported with concomitant use of thiazide diuretics or angiotensin II receptor antagonists, including telmisartan. Concomitant administration with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may cause reduced diuretic, natriuretic, antihypertensive effects and increased risk of renal impairment. Dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system (RAS) with angiotensin blockers, ACE inhibitors, or aliskiren is associated with increased risks of hypotension, hyperkalemia and renal impairment. When telmisartan was co-administered with digoxin, median increases in digoxin peak plasma concentration (49%) and in trough concentration (20%) were observed. Dosage adjustment of antidiabetic drugs may be required when co-administered with hydrochlorothiazide. Co-administration with cholestyramine and colestipol may reduce absorption of hydrochlorothiazides.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

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.

Hydrochlorothiazide: The most common signs and symptoms observed in patients with a Hydrochlorothiazide overdose are those caused by electrolyte depletion (hypokalemia, hypochloremia, hyponatremia) and dehydration resulting from excessive diuresis. Hydrochlorothiazide is removed by hemodialysis has not been established.

Storage

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

Packing

Arbitel® Plus 40 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.
Arbitel® Plus 80 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark

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

030501/B

আরবিটেল® প্লাস

টেলমিসারটান বিপি+ হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বিপি

উপাদান

আরবিটেল® প্লাস ৪০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে টেলমিসারটান বিপি ৪০ মিগ্রা এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বিপি ১২.৫ মিগ্রা।

আরবিটেল® প্লাস ৮০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে টেলমিসারটান বিপি ৮০ মিগ্রা এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বিপি ১২.৫ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

আরবিটেল® প্লাস হলো টেলমিসারটান এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড এর কম্বিনেশন। টেলমিসারটান একটি নন-পেপটাইড এনজিওটেনসিন II রিসেপ্টর প্রতিবন্ধক এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড একটি থায়াজাইড ডাইইউরেটিকস। 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। হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড প্রায় সমপরিমাণে সোডিয়াম এবং ক্লোরাইডের সরাসরি নিঃসরণ বাড়িয়ে ইলেক্ট্রোলাইট পুনঃশোষণের মাধ্যমে রেনাল টিউবুলার প্রক্রিয়াকে প্রভাবিত করে।

নির্দেশনা

আরবিটেল® প্লাস রক্তচাপ কমাতে উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায় একক বা অন্যান্য উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের ওষুধগুলির সাথে নির্দেশিত। রক্তচাপ কমানোর ফলে মারাত্মক এবং মারাত্মক নয় এমন হৃদরোগের ইভেন্টের ঝুঁকি কমে, যা প্রাথমিকভাবে স্ট্রোক এবং মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন এর ঝুঁকি কমায়। এটি প্রাথমিক থেরাপির ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ **আরবিটেল® প্লাস** খাবারের আগে অথবা পরে মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে।

উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায়ঃ যে সমস্ত রোগীর রক্তচাপ টেলমিসারটান মনোথেরাপি ৮০ মিগ্রা দিয়ে পর্যাপ্তভাবে নিয়ন্ত্রিত হয় না তাদের ক্ষেত্রে **আরবিটেল® প্লাস** ৮০ মিগ্রা/১২.৫ মিগ্রা করে দিনে একবার দিয়ে শুরু করতে হবে। প্রয়োজনে ২ থেকে ৪ সপ্তাহ পরে মাত্রা ১৬০ মিগ্রা/২৫ মিগ্রা পর্যন্ত টাইট্রেট করা যেতে পারে। যে সমস্ত রোগীর রক্তচাপ হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড মনোথেরাপি ২৫ মিগ্রা দিয়ে পর্যাপ্তভাবে নিয়ন্ত্রিত হয় না অথবা নিয়ন্ত্রিত কিন্তু হাইপোক্যালেমিয়া রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে **আরবিটেল® প্লাস** ৮০ মিগ্রা/১২.৫ মিগ্রা করে দিনে একবার দিয়ে শুরু করতে হবে। প্রয়োজনে ২ থেকে ৪ সপ্তাহ পরে মাত্রা ১৬০ মিগ্রা/২৫ মিগ্রা পর্যন্ত টাইট্রেট করা যেতে পারে।

যকৃতের অকার্যকারিতায়ঃ বিলিয়ারি অবস্ট্রাকটিভ ডিসঅর্ডার বা যকৃতের অকার্যকারিতা রোগীদের ক্ষেত্রে ৪০ মিগ্রা/১২.৫ মিগ্রা মাত্রা দিয়ে শুরু করতে হবে। **আরবিটেল® প্লাস** গুরুতর যকৃতের অকার্যকারিতা রোগীদের জন্য নির্দেশিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের টেলমিসারটান বা হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। এটি অ্যানুরিয়া রোগীদের ক্ষেত্রে এবং ডায়াবেটিস রোগীদের অ্যালিসকিরেন এর সাথে একত্রে সেবনের ক্ষেত্রেও প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

বিলিয়ারি অবস্ট্রাকটিভ ডিসঅর্ডার বা যকৃতের অকার্যকারিতা 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 অথবা হার্ট ফেইলিউর রয়েছে অথবা বৃক্কীয় রিপ্লেসমেন্ট থেরাপি বা পটাসিয়াম সাপ্লিমেন্ট পাচ্ছে, পটাসিয়াম-স্পেয়ারিং মূত্রবর্ধক, পটাসিয়ামযুক্ত লবণের বিকল্প বা অন্যান্য ওষুধ যা পটাসিয়ামের মাত্রা বাড়ায় এমন ওষুধ পাচ্ছে। হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড একটি ইডিওসিনক্র্যাটিক প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে, যার ফলে তীব্র ট্রান্সিয়েন্ট মায়োপিয়া এবং তীব্র অ্যাঙ্গেল-ক্লোসার গ্লুকোমা হতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো উপরের শ্বাসনালীর সংক্রমণ, মাথা ঘোরা, সাইনোসাইটিস, ডায়রিয়া, ক্লান্তি, ইনফ্লুয়েঞ্জার মতো উপসর্গ এবং বমি বমি ভাব।

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 হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইডের উপস্থিতি সম্পর্কে 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 সিরাম পটাসিয়ামের মাত্রা বাড়ায় এমন অন্যান্য ওষুধের সাথে টেলমিসারটানের একত্রে ব্যবহারের ফলে হাইপারক্যালেমিয়া হতে পারে। থায়াজাইড ডাইইউরেটিকস বা টেলমিসারটানসহ এনজিওটেনসিন II রিসেপ্টর প্রতিবন্ধক এর সাথে লিথিয়ামের একত্রে ব্যবহার সিরাম লিথিয়ামের ঘনত্ব এবং লিথিয়াম বিষাক্ততা বৃদ্ধি পেতে পারে। নন-স্টেরয়ডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগস (NSAIDs) এর সাথে একত্রে ব্যবহার ডাইইউরেটিকস প্রভাব হ্রাস, নেট্রিইউরেটিক প্রভাব হ্রাস, অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ প্রভাব হ্রাস এবং বৃক্কীয় অকার্যকারিতা হওয়ার ঝুঁকি বাড়াতে পারে। ডাবল অবরোধ রেনিন-এনজিওটেনসিন-অ্যালডোস্টেরন সিস্টেমের (RAS) এর সাথে এনজিওটেনসিন ব্লকার, এসিই ইনহিবিটরস বা অ্যালিসকিরেন এর একত্রে ব্যবহার হাইপোটেনশন, হাইপারক্যালেমিয়া এবং বৃক্কীয় অকার্যকারিতা হওয়ার ঝুঁকি বাড়াতে পারে। যখন টেলমিসারটানকে ডিজক্সিনের সাথে একত্রে ব্যবহার করা হয়, তখন ডিজক্সিনের পিক প্লাজমা ঘনত্ব (৪৯%) এবং ট্রফ ঘনত্ব (২০%) বৃদ্ধি পরিলক্ষিত হয়। হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইডের সাথে অ্যান্টিডায়াবেটিক ওষুধের একত্রে সেবনের ক্ষেত্রে মাত্রার সামঞ্জস্যের প্রয়োজন রয়েছে। কোলেস্টাইরামাইন এবং কোলেস্টিপোলের সাথে একত্রে ব্যবহার হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইডের শোষণ কমাতে পারে।

খাবার এবং অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

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

হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইডঃ হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড মাত্রাধিক্যের ফলে সাধারণ লক্ষণ ও উপসর্গগুলি হলো ইলেক্ট্রোলাইট হ্রাস (হাইপোক্যালেমিয়া, হাইপোক্লোরেমিয়া, হাইপোন্যাট্রেমিয়া) এবং অত্যধিক ডাইইউরিসিসের ফলে ডিহাইড্রেশন। হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড হেমোডায়ালাইসিস দ্বারা নিষ্কাশিত হয় তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

সংরক্ষণ

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

প্যাকিং

আরবিটেল® প্লাস ৪০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

আরবিটেল® প্লাস 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