

Ransys AM[®]

Olmesartan Medoxomil BP & Amlodipine Besilate BP
Angiotensin II Receptor Blocker + Calcium Channel Blocker

Presentation

Ransys AM[®] 20/5 tablet: Each film coated tablet contains Olmesartan Medoxomil BP 20 mg and Amlodipine Besilate BP 6.93 mg equivalent to Amlodipine 5 mg.

Ransys AM[®] 40/5 tablet: Each film coated tablet contains Olmesartan Medoxomil BP 40 mg and Amlodipine Besilate BP 6.93 mg equivalent to Amlodipine 5 mg.

Description

Ransys AM[®] is a combination preparation of Olmesartan Medoxomil & Amlodipine Besilate. Olmesartan blocks the vasoconstrictor effects of Angiotensin II by selectively blocking the binding of Angiotensin II to the AT₁ receptor in vascular smooth muscle. Its action is, therefore, independent of the pathways for Angiotensin II synthesis. Amlodipine is a calcium channel blocker that acts directly on vascular smooth muscle to cause a reduction in peripheral vascular resistance and reduction in blood pressure.

Indications

Ransys AM[®] 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. These benefits have been seen in controlled trials of antihypertensive drugs from a wide variety of pharmacologic classes including the class to which this drug principally belongs. There are no controlled trials demonstrating risk reduction with Ransys AM[®].

Ransys AM[®] may also be used as initial therapy in patients who are likely to need multiple antihypertensive agents to achieve their blood pressure goals.

Dosage and administration

General considerations:

Maximum antihypertensive effects are attained within 2 weeks. Ransys AM[®] may be taken with or without food. Ransys AM[®] may be administered with other antihypertensive agents. Dosage may be increased after 2 weeks. The maximum recommended dose of Ransys AM[®] is 2 tablets (40/10 mg) once daily.

Initial therapy:

The usual starting dose of Ransys AM[®] is one tablet (20/5 mg) once daily. Depending on the blood pressure response, the dose may be titrated at intervals of 1-2 weeks to two tablets of Ransys AM[®] (40/10 mg) once daily.

Replacement therapy:

Ransys AM[®] may be substituted for its individually titrated components. When substituting for individual components, the dose of one or both of the components can be increased if blood pressure control has not been satisfactory.

Add-on Therapy:

Ransys AM[®] 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 Olmesartan Medoxomil (or another Angiotensin Receptor Blocker) alone.

Elderly patients:

No dosage adjustment is necessary in elderly patients ≥ 65 years age.

Patients with hepatic impairment:

Initial therapy with Ransys AM[®] is not recommended in patients ≥75 years and in patients with hepatic impairment.

Children:

The safety and effectiveness of Ransys AM[®] in pediatric patients have not been established.

Use in pregnancy and lactation:

Pregnancy Category D.

It is not known whether Amlodipine or Olmesartan Medoxomil is excreted in human milk.

Side effects

The overall incidence of side effects on therapy with Olmesartan and Amlodipine combination was similar to that seen with corresponding doses of the individual components and to placebo. The common side effects include edema, hypotension, orthostatic hypotension, rash, pruritus, palpitation, urinary frequency, and nocturia. Long term use of Olmesartan Medoxomil can cause sprue-like-enteropathy.

Contraindications

Combination of Olmesartan and Amlodipine is contraindicated in patients who are hypersensitive to any component of this product or to any of its ingredients.

Precautions

Caution should be exercised in patients with volume or salt depletion, severe aortic stenosis, severe obstructive coronary artery disease, congestive heart failure, impaired renal function and hepatic impairment. No initial dosage adjustment is recommended for patients with moderate to marked renal impairment (Creatinine clearance <40 mL/min). Combination of Amlodipine and Olmesartan is not recommended below Creatinine Clearance <20 mL/min.

Drug Interactions

In vitro data indicate that Amlodipine has no effect on the human plasma protein binding of digoxin, phenytoin, warfarin and indomethacin. No significant drug interactions were reported when Olmesartan was co-administered with digoxin or warfarin.

Over dosage

If massive overdose occurs, active cardiac and respiratory monitoring should be instituted. Frequent blood pressure measurements are essential and treatment should be supportive.

Storage

Store at temperature not exceeding 30 °C in a dry place. Protect from light and moisture.

Commercial pack

Ransys AM[®] 20/5 tablet: Each box contains 5x6's tablets in Alu-Alu blister pack.

Ransys AM[®] 40/5 tablet: Each box contains 5x6's tablets in Alu-Alu blister pack.

Medicine: Keep out of reach of children



Healthcare

Manufactured by

Healthcare Pharmaceuticals Ltd.

Rajendrapur, Gazipur, Bangladesh

HP 52395

র্যানসিস এএম®

অলমেসারটান মেডোজোমিল বিপি + এমলোডিপিন বিসাইলেট বিপি
অ্যানজিওটেনসিন-২ রিসেপ্টর ব্লকার + ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার

উপস্থাপন

র্যানসিস এএম® ২০/৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে অলমেসারটান মেডোজোমিল বিপি ২০ মি.গ্রা. এবং এমলোডিপিন বিসাইলেট বিপি ৬.৯৩ মি.গ্রা. যা এমলোডিপিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

র্যানসিস এএম® ৪০/৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে অলমেসারটান মেডোজোমিল বিপি ৪০ মি.গ্রা. এবং এমলোডিপিন বিসাইলেট বিপি ৬.৯৩ মি.গ্রা. যা এমলোডিপিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

বর্ণনা

র্যানসিস এএম® ২০/৫ একটি যুগ্ম ওষুধ যাতে রয়েছে অলমেসারটান মেডোজোমিল এবং এমলোডিপিন বিসাইলেট। অলমেসারটান একটি সিলেক্টিভ অ্যানজিওটেনসিন রিসেপ্টর ব্লকার (সাবটাইপ-১)। অ্যানজিওটেনসিন রিসেপ্টরকে ব্লক করার মাধ্যমে এটি রক্তসংবহন তন্ত্রের সংকোচন রোধ করে।

এমলোডিপিন একটি ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার এবং এটি সরাসরি রক্তসংবহন তন্ত্রের সংকোচনে বাধা প্রদানের মাধ্যমে পেরিফেরাল রেজিস্ট্যান্স কমায়। এভাবে র্যানসিস-এএম® রক্তচাপ কমায়।

নির্দেশনা

র্যানসিস এএম® উচ্চ রক্তচাপ কমানোর জন্য নির্দেশিত। এটি রক্তচাপ কমানোর জন্য অন্য ওষুধের সাথে বা অন্য ওষুধ ছাড়াই সেবন করা যায়। উচ্চ রক্তচাপ কমানোর মাধ্যমে স্ট্রোক, হার্ট এ্যাটাক সহ বিভিন্ন ধরনের প্রাণঘাতী রোগের ঝুঁকি কমানো যায়। যে সকল রোগীর ক্ষেত্রে একটি মাত্র ওষুধ দিয়ে উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ সম্ভব নয় তাদের ক্ষেত্রে র্যানসিস এএম® দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা যাবে।

মাত্রা ও ব্যবহার বিধি

সাধারণ বিবেচনাঃ সর্বোচ্চ ফলাফল পাওয়া যায় দুই সপ্তাহ ব্যবহারের পর। র্যানসিস এএম® খাবারের আগে বা পরে গ্রহণ করা যায়। র্যানসিস এএম® রক্তচাপ কমানোর অন্য ওষুধের সাথেও ব্যবহার করা যায়। র্যানসিস এএম® এর সর্বোচ্চ মাত্রা দৈনিক ৪০/১০ মি.গ্রা.।

প্রারম্ভিক চিকিৎসা

সাধারণত দিনে একটি ট্যাবলেট (২০/৫ মি.গ্রা.) দিয়ে চিকিৎসা শুরু করতে হয়। পরবর্তী এক বা দুই সপ্তাহ পর প্রয়োজনে দিনে ২ টি ট্যাবলেট (৪০/১০ মি.গ্রা.) পর্যন্ত সেবন করা যায়।

প্রতিস্থাপনের ক্ষেত্রে

র্যানসিস এএম® অলমেসারটান এবং এমলোডিপিন পৃথক পৃথক ভাবে সেবনের মাধ্যমে প্রতিস্থাপন করা যাবে। প্রতিস্থাপনের পর ব্লাড প্রেশার কমানোর মাত্রা যথেষ্ট না হলে পৃথক পৃথক ভাবে অলমেসারটান এবং এমলোডিপিন এর মাত্রা বৃদ্ধি করা যাবে।

অন্য ওষুধের সাথে যুগ্ম ব্যবহারের ক্ষেত্রে

প্রয়োজনে অন্য এন্টিহাইপারটেনসিভ ওষুধ (যেমন: ডাইহাইড্রোপাইরোন বা অন্য অ্যানজিওটেনসিন রিসেপ্টর ব্লকার) এর সাথে র্যানসিস এএম® ব্যবহার করা যাবে।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে

৭৫ বা তদুর্ধ্ব রোগীদের ক্ষেত্রে র্যানসিস এএম® নির্দেশিত নয়।

লিভারের সমস্যায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে

লিভারের সমস্যায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে র্যানসিস এএম® নির্দেশিত নয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে

শিশুদের ক্ষেত্রে র্যানসিস এএম® ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য নেই।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি-ডি। মাতৃদুগ্ধে র্যানসিস এএম® নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া গুলো হচ্ছে-ইডিয়া, র্যাশ, চুলকানী, বুক ধড়ফড় করা, হাইপোরটেনশন, ঘন ঘন প্রস্রাব ইত্যাদি।

বিরূপ ব্যবহার

যে সব রোগীর র্যানসিস এএম® বা এর কোন উপাদানের প্রতি এলার্জি রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি ব্যবহার করা যাবে না।

পূর্ব-সতর্কতা

ভলিউম অথবা সল্ট ডিপ্রিশন, কনজেক্টিভ হার্ট ফেইলিওর, কিডনির কার্যকারিতা হ্রাস, লিভারের দুর্বলতা, সিভিয়ার এওর্টিক স্টেনোসিস, সিভিয়ার অবস্ক্রটিভ করোনারি আর্টারি ডিজিজ এর ক্ষেত্রে ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স রেট ৪০ এর অধিক হলে কোন মাত্রা পরিবর্তনের দরকার নেই, তবে ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স রেট ২০ এর কম হলে র্যানসিস এএম® ব্যবহার করা যাবে না। লম্বা সময় ধরে অলমেসারটান মেডোজোমিল ব্যবহারের ফলে স্প্র-লাইক-এন্টেরোপ্যাথি হতে পারে।

অন্যান্য ওষুধের সাথে আন্তঃক্রিয়া

ইনভিট্রো পরীক্ষায় এমলোডিপিনের সাথে ডিগল্লিন, ফিনাইটয়েন, ওয়ারফেরিন এবং ইন্ডোমিথাসিন এর প্রোটিন বাইন্ডিং এর ক্ষেত্রে কোন ক্রিয়াপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি। ডিগল্লিন এবং ওয়ারফেরিন এর সাথে অলমেসারটান এর কোন আন্তঃক্রিয়া দেখা যায় নি।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে কার্ডিয়াক এবং রেসপিরেটরি সিস্টেমের কার্যকারিতা নিয়মিত পরীক্ষা করতে হবে। নিয়মিত রক্তচাপ পরিমাপ করতে হবে এবং সাপোর্টিভ চিকিৎসা দিতে হবে।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নীচে সংরক্ষণ করতে হবে। আলো থেকে দূরে শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন।

সরবরাহ

র্যানসিস এএম® ২০/৫মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি বাজে আছে ৫x৬ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।
র্যানসিস এএম® ৪০/৫মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি বাজে আছে ৫x৬ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

সকল প্রকার ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন



Healthcare

প্রস্তুতকারক

হেলথকেয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
রাজেন্দ্রপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ