W = 110 mmX L = 290 mm

TELMIDIP™

Telmisartan & Amlodipine

Presentation
Telmidip™ 40/5: Each tablet contains Telmisartan BP 40 mg and Amlodipine Besilate BP equivalent to Amlodipine 5 mg.
Telmidip™ 80/5: Each tablet contains Telmisartan BP 80 mg and Amlodipine Besilate BP equivalent to Amlodipine 5 mg.

Description
Telmidip is a fixed dose combination of Telmisartan and Amlodipine. Telmisartan, a non-peptide angiotensin receptor blocker (ARB), is specific angiotensin II antagonist acting on the AT1 subtype. Angiotensin II is the principal pressor agent of the renin-angiotensin system, with effects that include vasoconstriction, stimulation of synthesis and release of aldosterone, cardiac stimulation, and renal reabsorption of sodium, which leads to an increase in blood pressure (hypertension). Telmisartan blocks the vasoconstrictor and aldosterone-secreting effects of angiotensin II by selectively blocking the binding of angiotensin II to the AT1 receptor in many tissues, such as vascular smooth muscle and the adrenal gland. Therefore, Telmisartan dilates blood vessels and reduces blood pressure without affecting pulse rate. Telmisartan has much greater affinity (>3,000 fold) for the AT1 receptor than for the AT2 receptor. It does not bind or block other hormone receptors or ion channels known to be important in cardiovascular regulation.
Amlodipine, a dihydropyridine calcium-channel blocker (CCB), inhibits the transmembrane influx of calcium ion 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.

Indications and Usage
Telmidip is indicated for the treatment of hypertension, alone or with other antihypertensive agents. It may also be used as initial therapy in patients who are likely to need multiple drugs to achieve their blood pressure goals.

Dosage and Administration
Initial Therapy: Patient may be initiated on Telmidip tablets if it is unlikely that control of blood pressure would be achieved with a single agent. The usual starting dose is 40/5 mg once daily. Patients requiring larger blood pressure reductions may be started with 80/5 mg once daily. Initial therapy with Telmidip is not recommended in patients ≥75 years old or with hepatic impairment.
Add-on Therapy: 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 adverse reactions such as edema, may be switched to Telmidip 40/5 mg tablets once daily, reducing the dose of amlodipine without reducing the overall expected antihypertensive response.
Replacement Therapy: Patients receiving amlodipine and telmisartan from separate tablets may instead receive Telmidip tablets containing the same component doses once daily.

Dosage must be individualized and may be increased after at least 2 weeks. The maximum recommended dose of Telmidip tablet is 80/10 mg once daily.

Side-effects
Dizziness, peripheral edema, migraine, headache, paraesthesia, vertigo, bradycardia, palpitations, hypotension, cough, abdominal pain, diarrhea, nausea, pruritus, myalgia, spasm, erectile dysfunction, chest pain, fatigue, edema etc.

Contraindications
Known hypersensitivity to this product or any of its components. Pregnancy & lactation. Biliary obstructive disorders, severe hepatic impairment, hypotension, cardiogenic shock, left ventricle outflow tract obstruction.

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

Drug interaction
Co-administration of telmisartan did not result in a clinically significant interaction with acetaminophen, amlodipine, glyburide, simvastatin, hydrochlorothiazide, warfarin, or ibuprofen. Telmisartan is not metabolized by the cytochrome P450 system and had no effects in vitro on cytochrome P450 enzymes, except for some inhibition of CYP2C19. Telmisartan is not expected to interact with drugs that inhibit or are metabolized by cytochrome P450 enzymes, except for possible inhibition of the metabolism of drugs metabolized by CYP2C19.
In clinical trials, amlodipine has been safely administered with thiazide diuretics, beta-blockers, angiotensin-converting enzyme inhibitors, long-acting nitrates, sublingual nitroglycerin, digoxin, warfarin, non-steroidal anti-inflammatory drugs, antibiotics, and oral hypoglycemic drugs.
The following have no clinically relevant effects on the pharmacokinetics of amlodipine: cimetidine, grapefruit juice, sildenafil. Amlodipine has no clinically relevant effects on the pharmacokinetics or pharmacodynamics of the following: atorvastatin, digoxin, warfarin.

Use in specific population
Pregnancy: Pregnancy Categories C (first trimester) and D (second and third trimesters).
Lactation: It is not known whether telmisartan and amlodipine is excreted in human milk. Because of the potential for adverse effects on the nursing infant, discontinue nursing or discontinue the drug after taking into account the importance of the drug to the mother.
Pediatric use: Safety and effectiveness of Telmisartan + Amlodipine combination in pediatric patients have not been established.
Geriatric use: Initial therapy with Telmisartan + Amlodipine combination is not recommended in patients ≥75 years old.
Hepatic impairment: Initial therapy with Telmisartan + Amlodipine combination is not recommended in hepatically impaired patients.

Over dosage
Telmisartan: Limited data are available with regard to over dosage in humans. The most likely manifestations of over dosage with telmisartan tablets would be hypotension, dizziness, and tachycardia; bradycardia could occur from parasympathetic (vagal) stimulation. If symptomatic hypotension should occur, supportive treatment should be instituted. Telmisartan is not removed by hemodialysis.
Amlodipine: Over dosage might be expected to cause excessive peripheral vasodilation with marked hypotension and possibly reflex tachycardia. If massive overdose occur, active cardiac and respiratory monitoring should be instituted. Frequent blood pressure measurements are essential. If hypotension occur, cardiovascular support including elevation of the extremities and the judicious administration of fluids should be initiated. If hypotension remains unresponsive to these conservative measures, administration of vasopressors (such as phenylephrine) should be considered with attention to circulating volume and urine output. Amlodipine is not removed by hemodialysis.

Storage
Do not store above 30^0 C. Protect from light and high humidity. Keep out of the reach of children.

Commercial pack
Telmidip™ 40/5: Each box contains 3 alu-alu blister strips of 10 tablets.
Telmidip™ 80/5: Each box contains 3 alu-alu blister strips of 10 tablets.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
TM Trademark
TM7
V.N.03

টেলমিডিপ™

টেলমিসারটান এবং অ্যামলোডিপিন

উপস্থাপন
টেলমিডিপ™ ৪০/৫: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে টেলমিসারটান বিপি ৪০ মি.গ্রা.এবং এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট বিপি যা ৫ মি.গ্রা. এ্যামলোডিপিন এর সমতুল্য ।
টেলমিডিপ™ ৮০/৫: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে টেলমিসারটান বিপি ৮০ মি.গ্রা.এবং এ্যামলোডিপিন বিসাইলেট বিপি যা ৫ মি.গ্রা. এ্যামলোডিপিন এর সমতুল্য ।

বিবরণ
টেলমিডিপ হচ্ছে টেলমিসারটান এবং অ্যামলোডিপিন এর সমন্বিত একটি প্রোডাক্ট। টেলমিসারটান একটি নন-পেপটাইড এনজিওটেনসিন রিসেপ্টর ব্লকার (এআরবি) যা নির্দিষ্ট এনজিওটেনসিন এন্টাগনিস্ট এবং এটি১ সাবটাইপ এর উপর কার্যকর। এনজিওটেনসিন তার রিসেপ্টরের সাথে বন্ধনের ফলে রক্ত নালী সরু (ভেসোকন্সট্রিক্ট), অ্যালডোস্টেরন তৈরি এবং নির্গমনের উদ্দীপক, কার্ডিয়াক উদ্দীপনা বৃদ্ধি এবং বৃক্কে সোডিয়ামের পুণঃশোষণ করে, যা রক্ত চাপ বাড়ায় (উচ্চ রক্তচাপ)। টেলমিসারটান অনেক টিস্যুতে, যেমন ভাস্কুলার মসৃণ পেশী এবং অ্যাড্রেনাল গ্রন্থিতে উপস্থিত এনজিওটেনসিন রিসেপ্টর ব্লক কওে এবং এনজিওটেনসিন এর কাজ বন্ধ করার মাধ্যমে রক্তনালী প্রসারিত করে এবং শিরার গতির পরিবর্তন ছাড়াই রক্ত চাপ কমায়। এটি২ রিসেপ্টর থেকে এটি১ রিসেপ্টরের প্রতি ভ্যালসারটানের আসক্তি বেশি (প্রায় >৩০০০ গুণ)। কার্ডিওভাস্কুলার রেগুলেশনের জন্য গুরুত্বপূর্ণ এমন হরমোন রিসেপ্টর বা আয়ন চ্যানেলের সাথে এটা সংযুক্ত হয় না কিংবা বাধা প্রদান করে না।
এ্যামলোডিপিন একটি ডাইহাইড্রোপিরিডিন ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার যা ভাস্কুলার এবং কার্ডিয়াক মাংসপেশীর নরম কোষগুলোতে ক্যালসিয়ামের প্রবেশে বাধা প্রদান করে। এ্যামলোডিপিন পেরিফেরাল আর্টারির ভেসোডাইলেটর যা ভাস্কুলার মাংসপেশীর উপর সরাসরি কাজ করে ফলে পেরিফেরাল ভাস্কুলার রেজিস্ট্যান্স এবং রক্তচাপ দুটোই কমে যায়।

নির্দেশনা ও ব্যবহার
টেলিমিডিপ উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে নির্দেশিত, যা একক ভাবে বা অন্য অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ ওষুধের সাথে দেয়া যায়। রক্তচাপের লক্ষ্য অর্জনের জন্য একাধিক ওষুধের প্রয়োজন হতে পারে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে প্রাথমিক থেরাপি হিসেবেও ব্যবহার করা যেতে পারে।

সেবনমাত্রা ও বিধি
প্রারম্ভিক থেরাপিঃ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে একাধিক ওষুধ প্রয়োজন হলে টেলমিডিপ নির্দেশিত। সাধারনত প্রারম্ভিক মাত্রা হল প্রতিদিন একটি করে টেলমিডিপ ৪০/৫ মি. গ্রা. । যেসকল রোগীদের ক্ষেত্রে বেশী মাত্রায় উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ প্রয়োজন সেক্ষত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা হল প্রতিদিন একটি করে টেলমিডিপ ৮০/৫ মি. গ্রা. । ≥৭৫ বছর বয়স এবং যকৃতের রোগীদের ক্ষেত্রে টেলমিডিপ নির্দেশিত নয়।
এড-অন থেরাপিঃ রোগীদের রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে টেলমিসারটান বা অ্যামলোডিপিন মনোথেরাপি পর্যাপ্ত না হলে, টেলমিডিপ নির্দেশিত।যেসকল রোগীতে ১০ মি. গ্রা. অ্যামলোডিপিন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া (যেমন: ইডিমা) ঘটায় সেক্ষেত্রে প্রতিদিন একটি করে টেলমিডিপ ৪০/৫ মি. গ্রা. গ্রহণে প্রত্যাশিত রক্তচাপের লক্ষ্য অর্জনের সাথে অ্যামলোডিপিনের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দূর করা সম্ভব।
প্রতিটি রোগীর শারীরিক পরিস্থিতির উপর ভিত্তি করে ট্যাবলেটের মাত্রা নির্ধারণ করা উচিত এবং চিকিৎসা শুরুর কমপক্ষে ২ সপ্তাহ পরে মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে। টেলিমিডিপ ট্যাবলেটের সর্বাধিক সুপারিশকৃত মাত্রা হচ্ছে ৮০/১০ মি. গ্রা. দৈনিক একবার।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া
মাথা ঘোরা, পেরিফেরাল ইডিমা, মাইগ্রেইন, মাথাব্যাথা, প্যারাএসথেসিয়া, ভারসাম্যহীনতা, ব্র্যাডিকার্ডিয়া, পালপিটেশন, হাইপোটেনশন, কাশি, পেটে ব্যথা, ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, চুলকানি, মায়ালজিয়া, মাংসপেশীতে খিঁচুনি, পুরুষত্বহীনতা, বুকের ব্যথা, ক্লান্তি, ইডিমা ইত্যাদি।

প্রতিনির্দেশনা
যাদের টেলমিসারটান এবং এ্যামলোডিপিন কম্বিনেশনের যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে। বিলিয়ারি ওবস্ট্রাক্টিভ ডিসঅর্ডার, তীব্র যকৃত অক্ষমতা, নিম্ন রক্তচাপ, কার্ডিয়াক শক, লেফট ভেন্ট্রিকুলার আউট ফ্লো ট্যাক্ট অবস্ট্রাকশন।

সতর্কতা
- ভ্রূণ বা নবজাতকের ক্ষেত্রে ওষুধের এক্সপোজার এড়িয়ে চলতে হবে
- নিম্ন রক্তচাপ: থেরাপি শুরু করার আগে অতিরিক্ত লবণ গ্রহণ কমিয়ে আনতে হবে। নিম্ন রক্তচাপের লক্ষণ ও উপসর্গগুলি পর্যবেক্ষণ করতে হবে
- যকৃত বা মারাত্মক বৃক্কীয় অক্ষম রোগীদের ক্ষেত্রে ধীরে ধীরে মাত্রা বাড়ানো উচিত
- হার্ট ফেইলিউর : অবস্থার অবনতি হচ্ছে কিনা তা পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে
- এসিআই ইনহিবিটর এবং এঞ্জিওটেনসিন রিসেপ্টর ব্লকারের সাথে ব্যবহার পরিহার করতে হবে
- মায়োকারডিয়াল ইনফার্কশন: মারাত্মক অবস্ট্রাক্টিভ করোনারী আরটারি রোগের রোগীদের ক্ষেত্রে সিসিবি শুরু করলে মায়োকারর্ডিয়াল ইনফার্কশন বা এনজাইনা হওয়ার প্রবণতা বেড়ে যায়।।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন
টেলমিসারটান যদি অ্যাসিটামিনোফেন, অ্যামলোডিপিন, গ্লাইবিউরাইড, সিম্ভাস্ট্যাটিন, হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড, ওয়ারফারিন বা আইবুপ্রোফেনের সাথে একই সঙ্গে দেয়া হয়, কোন ক্লিনিকালি উলেখযোগ্য প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি। টেলমিসারটান সাইটোক্রম পি৪৫০ সিস্টেম দ্বারা মেটাবলজাইজ হয় না এবং সাইটোক্রম পি৪৫০-এর এনজাইমগুলির উপর কোন প্রভাব ফেলে না, কেবলমাত্র সিওয়াইপি ২সি১৯ এর উপর কিছু প্রভাব রয়েছে। টেলিমিসার্টান সাইটোক্রম পি৪৫০ এনজাইম দ্বারা প্রভাবিত ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া করে না, কিন্তু সিওয়াইপি ২সি১৯ দ্বারা প্রভাবিত ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া করতে পারে।।
অ্যামলোডিপিন থায়াজাইড ডাউরিটিক্স, বিটা ব্লকার্স, এঞ্জিওটেনসিন-কনভারটিং এনজাইম ইনহিবিটরস, লং-অ্যাক্টিং নাইট্রেটস, স্যাবলিংগুয়াল নাইট্রোগ্লিসারিন, ডাইগক্সিন, ওয়ারফারিন, নন-স্টেরোইডাল এন্টি-ইনফ্লামেটরি ওষুধ, এন্টিবায়োটিক এবং মৌখিক হাইপোগ্লাইসেমিক ওষুধের সাথে ক্লিনিকাল ট্রায়ালে কোন প্রতিক্রিয়া দেখা যায় না। অ্যামলোডিপিনের ফারমাকোকাইনিটিক্সে সিমেটিডাইন, আংগুরের রস, সিলডেনাফিল কোনো প্রভাব ফেলে না। অ্যামলোডিপিন এটোরোভাস্ট্যাটিন, ডাইগক্সিন, ওয়ারফারিনের ফারমাকোকাইনিটিক্স বা ফার্মাকোডাইনামিক্সের উপর কোন প্রভাব ফেলেনা।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার
গর্ভাবস্থায়:গর্ভাবস্থায় টেলমিসারটান এবং অ্যামলোডিপিন কম্বিনেশন ব্যবহার করা উচিত নয়।প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি সি (প্রথম ট্রাইমেস্টারে) এবং ডি (দ্বিতীয় ও তৃতীয় ট্রাইমেস্টারে)।
স্তন্যদানকালে: টেলমিসারটান এবং অ্যামলোডিপিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসরিত হয় কিনা তা জানা যায়নি। দুগ্ধশিশুর উপর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার সম্ভাব্যতার কারণে, মায়ের জন্য ওষুধের গুরুত্বের কথা চিন্তা করে সিদ্ধান্ত নেয়া উচিত যে স্তন্যদান বন্ধ করবে না ওষুধ ব্যবহার বন্ধ করবে।
শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে টেলমিসারটান এবং অ্যামলোডিপিন কম্বিনেশন ট্যাবলেট ব্যবহারের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।
বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: ≥৭৫ বছর বয়স্কদের ক্ষেত্রে প্রাথমিক মাত্রার টেলমিসারটান এবং অ্যামলোডিপিন কম্বিনেশন ট্যাবলেট নির্দেশিত নয়।
যকৃতের অক্ষমতা: এ সকল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রাথমিক মাত্রার টেলমিসারটান এবং অ্যামলোডিপিন কম্বিনেশন ট্যাবলেট নির্দেশিত নয়।

মাত্রাধিক্য
টেলমিসারটান: মানবদেহে টেলমিসারটানের মাত্রাধিক্য সংক্রান্ত সীমিত তথ্য পাওয়া যায়। প্রচলিত অতিমাত্রার উপসর্গ গুলো মূলত নিম্নরক্তচাপ, মাথা ঘোরা, দ্রুত হৃদস্পন্দন, প্যারাসিম্প্যাথেটিক উদ্দীপনা থেকে মন্থর হৃদস্পন্দন হতে পারে। যদি লক্ষণীয় নিম্নরক্তচাপ ঘটে থাকে, তাহলে সহায়ক চিকিৎসা চালু করা উচিত। টেলমিসারটান হিমোডায়ালাইসিসের দ্বারা সরানো যায়না।
অ্যামলোডিপিন: অ্যামলোডিপিনের অতিমাত্রায় পেরিফেরাল ভেসোডাইলেশন এবং রিফ্লেক্স টাকাইকার্ডিয়া হতে পারে। যদি অত্যধিক মাত্রা গৃহিত হয় তবে, হৃদপিন্ডের সক্রিয়তা এবং শ্বাসপ্রক্রিয়া নিরীক্ষণ করা উচিত। নিয়মিত রক্ত চাপের পরিমাপ অপরিহার্য। নিম্নরক্তচাপ হলে তা ঠিক করার জন্য হৃদপিন্ড সহায়ক যথাযথ চিকিৎসা চালু করা উচিত। যদি তারপরও নিম্নরক্তচাপ ঠিক না হয়, তবে রক্তের ঘনত্ব এবং প্রস্রাবের পরিমাণ দেখে ভেসোপ্রেসর (যেমন ফিনাইলএফরিন) দেয়া যেতে পারে। টেলমিসারটান হিমোডায়ালাইসিসের দ্বারা সরানো যায়না।

সংরক্ষণ
৩০° সেলসিয়াসের উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। অত্যাধিক আলো ও আর্দ্রতার সংস্পর্শ থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বানিজ্যিক মোড়ক
টেলমিডিপ™ ৪০/৫: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ৩ টি অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রীপ।
টেলমিডিপ™ ৮০/৫: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ৩ টি অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রীপ।

প্রস্তুতকারক
Bb‡mc&Uv dvg©vwmDwUK¨vjm& wjt
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক