

Sevitan-HTZ™

Olmesartan Medoxomil USP & Hydrochlorothiazide USP



Composition:

Sevitan-HTZ™: Each film coated tablet contains Olmesartan Medoxomil USP 20 mg and Hydrochlorothiazide USP 12.5 mg.

Pharmacology:

Angiotensin-II formed from angiotensin-I in a reaction catalyzed by angiotensin converting enzyme (ACE), is a potent vasoconstrictor, the primary vasoactive hormone of the renin-angiotensin system and an important component in the pathophysiology of hypertension. It also stimulates aldosterone secretion by the adrenal cortex. Olmesartan blocks the vasoconstrictor and aldosterone-secreting effects of angiotensin-II by selectively blocking the binding of angiotensin-II to the AT₁ receptor found in many tissues (e.g. vascular smooth muscle, adrenal gland). In-vitro-binding studies indicate that Olmesartan is a reversible & competitive inhibitor of AT₁ receptor. Olmesartan does not inhibit ACE (kinase-I, the enzyme that converts angiotensin-I to angiotensin-II and degrades bradykinin).

Hydrochlorothiazide is a thiazide diuretic. Thiazides affect the renal tubular mechanisms of electrolyte reabsorption, directly increasing excretion of Sodium and Chloride in approximately equivalent amounts. Indirectly, the diuretic action of Hydrochlorothiazide reduces plasma volume with consequent increases in plasma renin activity, increases Aldosterone secretion & urinary Potassium loss and decreases serum Potassium. The renin-aldosterone link is mediated by angiotensin-II. So, co-administration of an angiotensin-II receptor antagonist tends to reverse the Potassium loss associated with these diuretics.

Indications:

Sevitan-HTZ™ is indicated for the treatment of hypertension.

Dosage and Administration:

Hypertension-

The usual starting dose of **Sevitan-HTZ™** is 20/12.5 mg one tablet once daily. Dosing should be individualized. Depending on the blood pressure response, the dose may be titrated at intervals of 2-4 weeks.

Patients with Renal Impairment-

The usual regimens of therapy with **Sevitan-HTZ™** may be followed provided the patient's creatinine clearance is >30 ml/min. In patients with more severe renal impairment, loop diuretics are preferred to thiazides. So, **Sevitan-HTZ™** is not recommended.

Patients with Hepatic Impairment-

No dosage adjustment is necessary with hepatic impairment.

Side effects:

The common side-effects are nausea, headache, dizziness, hyperuricemia, upper respiratory tract infection and urinary tract infection. Other adverse effects are chest pain, back pain, peripheral edema, abdominal pain, dyspepsia, gastroenteritis, diarrhea.

Contraindications:

The combination of Olmesartan and Hydrochlorothiazide is contraindicated in patients who are hypersensitive to any component of this product. Because of the Hydrochlorothiazide component, this product is contraindicated in patients with anuria or hypersensitivity to other sulfonamide-derived drugs.

Precautions and warning:

- Periodic determination of serum electrolytes should be performed at appropriate intervals to detect possible electrolyte imbalance like hypokalemia, hyponatremia and hypochloremic alkalosis
- Hyperuricemia may occur in certain patients receiving thiazide therapy
- Impaired renal function

Use in Pregnancy and Lactation:

Safety and effectiveness in nursing mother & pregnancy have not been established. The drug should be discontinued during these conditions.

Paediatric use:

Safety and effectiveness in paediatric patients have not been established.

Geriatric use:

Clinical studies of Olmesartan and Hydrochlorothiazide combination did not include sufficient numbers of subjects aged 65 and over to determine whether they respond differently from younger subjects. In general, dose selection for an elderly patient should be cautious.

Drug Interactions:

Olmesartan-

No significant drug interactions were reported in studies in which Olmesartan Medoxomil was co-administered with hydrochlorothiazide, digoxin or warfarin in healthy volunteers. Olmesartan Medoxomil is not metabolized by the cytochrome P450 system and has no effects on P450 enzymes; thus, interactions with drugs that inhibit, induce or are metabolized by those enzymes are not expected.

Hydrochlorothiazide-

When administered concurrently, the following drugs may interact with Thiazide diuretics:

- Alcohol, Barbiturates or Narcotics - Potentiation of orthostatic hypotension may occur
- Antidiabetic drugs (oral agents and Insulin)- Dosage adjustment of the antidiabetic drug may be required
- Other antihypertensive drugs - Additive effect
- Corticosteroids, ACTH
- Lithium

Overdose:

Olmesartan-

Limited data are available in regard to over dosage in humans. The most likely manifestation of over dosage would be hypotension and tachycardia. Supportive treatment should be instituted.

Hydrochlorothiazide-

The most common signs and symptoms observed are those caused by electrolyte depletion (hypokalemia, hypochloremia, and dehydration) resulting from excessive diuresis. If, digitalis has also been administered, hypokalemia may accentuate cardiac arrhythmias.

Storage:

Store in a cool and dry place, protect from light and moisture.

Keep out of the reach of children.

Packs:

Sevitan-HTZ™: Each box contains 6 Alu-Alu blister packs of 7 film coated tablets.

™ = Trade Mark

**RADIANT**
PHARMACEUTICALS

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
Tongi, Gazipur, Bangladesh

PMR5373

Version : 01

সেভিটান-এইচ টি জেড™

ওলমেসারটান মেডোসোমিল ইউএসপি ও হাইড্রোক্সোরোথায়াজাইড ইউএসপি



উপাদানঃ

সেভিটান-এইচ টি জেড™: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ওলমেসারটান মেডোসোমিল ইউএসপি ২০ মিগ্রা ও হাইড্রোক্সোরোথায়াজাইড ইউএসপি ১২.৫ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজীঃ

অ্যানজিওটেনসিন-II (যা তৈরী হয় অ্যানজিওটেনসিন-I থেকে অ্যানজিওটেনসিন কনভার্টিং এনজাইম প্রভাবিত বিক্রিয়ার মাধ্যমে) একটি শক্তিশালী ভেসোকস্ট্রিকটর, যা প্রাথমিক ভেসোকস্ট্রিকটর হরমোন রেনিন অ্যানজিওটেনসিন সিস্টেম-এর এবং উচ্চরক্তচাপের প্যাথোফিজিওলজির জন্য একটি গুরুত্বপূর্ণ উপাদান। এটি অ্যাড্রেনাল কর্টিক্স থেকে অ্যাডোস্টেরনের নিগ্গসরণ বাড়ায়। ওলমেসারটান সুনির্দিষ্টভাবে AT₁ রিসেপ্টর (যা পাওয়া যায় বিভিন্ন টিস্যুতে, যেমন-ভাস্কুলার মুখ মাসল, অ্যাড্রেনাল গ্ল্যান্ড) এর সাথে অ্যানজিওটেনসিন-II এর যুক্ত হওয়া বন্ধ করার মাধ্যমে অ্যানজিওটেনসিন-II এর ভেসোকস্ট্রিকটর ও অ্যাডোস্টেরন-সিক্রেটিং প্রভাবকে বাধা দেয়। ইন-ভিট্রো-বাইন্ডিং পরীক্ষায় দেখা গেছে যে ওলমেসারটান, AT₁ রিসেপ্টর এর একটি পরিবর্তনীয়, প্রতিযোগিতামূলক প্রতিবন্ধক। ওলমেসারটান ACE এনজাইম কে (এনজাইম যা অ্যানজিওটেনসিন-I থেকে অ্যানজিওটেনসিন-II করে এবং ব্র্যাডিকাইনিন কে ভাঙে), বাধা দেয়না।

হাইড্রোক্সোরোথায়াজাইড একটি থায়াজাইড ডাইইউরেটিক। থায়াজাইড রেনাল টিউবুলার মেকানিজমের ইলেকট্রোলাইট রিঅ্যাবজর্পশনকে প্রভাবিত করে, যা সরাসরি সোডিয়াম ও ক্লোরাইডের প্রায় সমপরিমাণ নিষ্কাশন বাড়ায়। এছাড়া বিপরীতভাবে হাইড্রোক্সোরোথায়াজাইড ডাইইউরেটিক অ্যাকশনের মাধ্যমে প্লাজমা ভলিউম কমায় যার ফলাফলে রেনিনের সক্রিয়তা বাড়ায়। এতে অ্যানজিওটেনসিনের নিগ্গসরণ ও মূত্রে পটাশিয়ামের নিগ্গসরণ বাড়ে এবং সিরামে পটাশিয়ামের পরিমাণ কমে। রেনিন অ্যাডোস্টেরন লিংক অ্যানজিওটেনসিন দ্বারা পরিচালিত হয়, এ জন্য একই সাথে অ্যানজিওটেনসিন-II রিসেপ্টর অ্যানটাগোনিষ্ট ব্যবহার করার ফলে, ডাইইউরেটিক দ্বারা যে পটাশিয়াম হারানোর সম্ভাবনা থাকে, তার নাকচ হয়ে যায়।

নির্দেশনাঃ

সেভিটান-এইচ টি জেড™ উচ্চ রক্তচাপের নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও বিধিঃ

উচ্চ রক্তচাপে-

সাধারণত উচ্চ রক্তচাপে শুরু করার মাত্রা হচ্ছে সেভিটান-এইচ টি জেড™ এর ১টি ট্যাবলেট প্রতিদিন। তবে রক্তচাপ স্বাভাবিক না হলে ২-৪ সপ্তাহ পর ওষুধের মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে।

বৃক্কের অসমকার্যকারিতায়ঃ

যতক্ষণ পর্যন্ত রোগীর ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স > 30 মি.লি/মিনিট থাকবে, ততক্ষণ পর্যন্ত সেভিটান-এইচ টি জেড™ এর সাধারণ সেবনমাত্রা ব্যবহার করা যাবে। তবে বৃক্কের মারাত্মক অসমকার্যকারিতায় থায়াজাইড ডাইইউরেটিক এর চেয়ে লুপ ডাইইউরেটিক দেওয়া উচিত। এক্ষেত্রে সেভিটান-এইচ টি জেড™ নির্দেশিত নয়।

যকৃতের অসমকার্যকারিতায়ঃ

যকৃতের অসমকার্যকারিতায় মাত্রার সামঞ্জস্যতার প্রয়োজন নাই।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে বমি বমি ভাব, মাথা ব্যথা, মাথা বিমবিম, রক্তে ইউরিক এসিডের মাত্রা বেড়ে যাওয়া, আগার রেসপিরেটরী ট্র্যাঙ্ক ইনফেকশন ও ইউরিনারি ট্র্যাঙ্ক ইনফেকশন। অন্যান্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে বুক ব্যথা, পেট ব্যথা, ব্যাক পেইন, ইডেমা, ডিসপেপসিয়া, প্যাসেন্ট্রোএনটেরাইটিস, ডায়ারিয়া।

প্রতি নির্দেশনাঃ

ওলমেসারটান ও হাইড্রোক্সোরোথায়াজাইড এর কন্ট্রোল সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত যারা এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল। এর হাইড্রোক্সোরোথায়াজাইড উপাদানের জন্য এটি সেসব রোগীর ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত যাদের অ্যানিউরিয়া আছে অথবা সালফোনামাইড উদ্ভূত কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল।

পূর্ব সতর্কতাঃ

- ইলেকট্রোলাইট ইমব্যালান্স এর সম্ভাবনা যেমন হাইপোক্যালেমিয়া, হাইপোম্যাগ্নেশিমিয়া এবং হাইপোম্যাগ্নেশিমিক এলক্যালোসিস দূর করার জন্য পিরিয়ডিক ইলেকট্রোলাইট পরীক্ষা করে দেখা উচিত।
- থায়াজাইড ডাইইউরেটিক ব্যবহারের ফলে হাইপারইউরেসিমিয়া দেখা দিতে পারে।
- বৃক্কের অসমকার্যকারিতা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি। তাই এ অবস্থায় এই ওষুধ ব্যবহার বন্ধ করে দেয়া উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

শিশুদের ক্ষেত্রে এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

৬৫ অথবা এর অধিক বয়সের রোগীরা কম বয়সীদের তুলনায় অন্য রকম সাড়া দেয় কিনা তা নিয়ে খুব বেশি পরিমাণে গবেষণা হয়নি। তবে মাত্রা নির্ধারণে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

ওলমেসারটান:

হাইড্রোক্সোরোথায়াজাইড, ডিগক্সিন ও ওয়ারফেরিন এর সাথে কোন তাৎপর্যপূর্ণ ড্রাগ-ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন পাওয়া যায়নি। ওলমেসারটান সাইটোক্রম P8৫০ দ্বারা মেটাবোলিজম হয় না, ফলে যে সব ওষুধ এটি দ্বারা মেটাবোলিজম হয় সেগুলোর সাথে ওলমেসারটান এর কোন ইন্টারঅ্যাকশন হয় না।

হাইড্রোক্সোরোথায়াজাইড:

একইসাথে ব্যবহার করলে নিম্নলিখিত ড্রাগসমূহের সাথে থায়াজাইড ডাইইউরেটিকের ইন্টারঅ্যাকশন হতে পারেঃ

- অ্যালকোহল, বারবিচুরেট অথবা নারকোটিক্স অর্থেস্টেটিক হাইপোটেনশ হতে পারে।
- এন্টিডায়াবেটিক ড্রাগস (গ্লুকোজ এজেন্টস ও ইনসুলিন) ডোজের তারতম্য করার প্রয়োজন হতে পারে।
- অন্যান্য এন্টিহাইপারটেনসিভ ড্রাগ এড্জিটিভ এক্শন
- কর্টিকোস্টেরয়েড, এসিটিএইচ (অ্যাড্রেনোকোরিসেপ্টর)
- লিথিয়াম

মাত্রাধিক্যঃ

ওলমেসারটান:

মানুষের ওলমেসারটানের মাত্রাধিকার খুব সামান্য তথ্য পাওয়া যায়। তবে হাইপোটেনশন ট্যাকিকার্ডিয়া হতে পারে, সেসব ক্ষেত্রে সাপোর্টিভ চিকিৎসা শুরু করতে হবে।

হাইড্রোক্সোরোথায়াজাইড:

সবচেয়ে বেশি যেসব উপসর্গ দেখা যায়, তা ইলেকট্রোলাইট নিষ্কাশনের ফলে (হাইপোক্যালেমিয়া, হাইপোম্যাগ্নেশিমিয়া ও ডিহাইড্রেশন), যা অতিরিক্ত ডাইইউরেসিস থেকে হতে পারে। যদি এরসাথে ডিজিটালিস ব্যবহার করা হয়, তবে অতিরিক্ত হাইপোক্যালেমিয়া থেকে কার্ডিয়াক অ্যারিথমিয়া হতে পারে।

সংক্ষরণঃ

আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

সেভিটান-এইচ টি জেড™: প্রতি বাক্সে আছে ৭টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটের ৬টি অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রোডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ।