

**Composition:**

Sevitan™ 20: Each film coated tablet contains 20 mg of Olmesartan Medoxomil USP.

Sevitan™ 40: Each film coated tablet contains 40 mg of Olmesartan Medoxomil USP.

Pharmacology:

Olmesartan Medoxomil is a selective angiotensin-II receptor antagonist (AT1 subtype). Olmesartan Medoxomil a prodrug, is hydrolyzed to Olmesartan during absorption from the gastrointestinal tract.

Indication:

For the treatment of hypertension. It may be used alone or in combination with other antihypertensive agents.

Dosage & administration:

Dosage must be individualized. The usual recommended starting dose of Olmesartan is 20 mg once daily when used as monotherapy in patients who are not volume-contracted. For patients requiring further reduction in blood pressure after 2 weeks of therapy, the dose of Olmesartan may be increased to 40 mg. Doses above 40 mg do not appear to have greater effect. Twice-daily dosing offers no advantage over the same total dose given once daily. No initial dosage adjustment is recommended for elderly patients, for patients with moderate to marked renal impairment (creatinine clearance < 40 ml/min) or with moderate to marked hepatic dysfunction. For patients with possible depletion of intravascular volume (e.g. patients treated with diuretics, particularly those with impaired renal function), Olmesartan should be initiated under close medical supervision and consideration should be given to use of a lower starting dose. Olmesartan may be administered with or without food.

Contraindication:

Olmesartan is contraindicated in patients who are hypersensitive to any component of this product.

Precaution and Warning:

As a consequence of inhibiting the renin-angiotensin-aldosterone system, changes in renal function may be anticipated in susceptible individuals treated with olmesartan medoxomil. In patients whose renal function may depend upon the activity of the renin-angiotensin-aldosterone system (e.g. patients with severe congestive heart failure), treatment with angiotensin converting enzyme inhibitors and angiotensin receptor antagonists has been associated with oliguria and/or progressive azotemia and (rarely) with acute renal failure and/or death. Similar results may be anticipated in patients treated with olmesartan medoxomil.

Side effects:**Common**

The most common side effects include Back pain, bronchitis, creatine phosphokinase increased, diarrhea, headache, hematuria, hyperglycemia, hypertriglyceridemia, influenza-like symptoms, pharyngitis, rhinitis and sinusitis.

Rare

Chest pain, peripheral edema, arthritis.

Use in pregnancy and lactation:**Pregnancy**

When pregnancy is detected, discontinue this product as soon as possible. When used in pregnancy during the second and third trimesters, drugs that act directly on the renin-angiotensin system can cause injury and even death to the developing fetus.

Nursing Mothers

It is not known whether Olmesartan is excreted in human milk, but Olmesartan is secreted at low concentration in the milk of lactating rats. Because of the potential for adverse effects on the nursing infant, a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Paediatric use:

Safety and effectiveness in paediatric patients have not been established.

Drug interaction with other medicine & Food:**With medicine**

No significant drug interactions were reported in which Sevitan™ was co-administered.

With food & others

Food does not affect the bioavailability of Olmesartan.

Overdose:**Symptoms**

There is no experience of overdose with Sevitan™. The most likely effects of olmesartan medoxomil overdosage are hypotension and tachycardia; bradycardia could be encountered if parasympathetic (vagal) stimulation occurred.

Treatment

If intake is recent, gastric lavage or induction of emesis may be considered. Clinically significant hypotension due to an overdose of Sevitan™ requires active support of the cardiovascular system, including close monitoring of heart and lung function, elevation of the extremities, and attention to circulating fluid volume and urine output.

Storage:

Store in cool & dry place below 30°C, protect from light & moisture.

Keep out of the reach of children.

Packing:

Sevitan™ 20: Each box contains 3X14's tablets in Alu-Alu blister pack.

Sevitan™ 40: Each box contains 3X14's tablets in Alu-Alu blister pack.

TM = Trade Mark

**RADIANT**
PHARMACEUTICALS

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

Version: 03

PMR5372

সেভিটান™

ওলমেসারটান মেডোজোমিল ইউএসপি



উপাদানঃ

সেভিটান™ ২০: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ওলমেসারটান মেডোজোমিল ইউএসপি ২০ মিগ্রা।

সেভিটান™ ৪০: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ওলমেসারটান মেডোজোমিল ইউএসপি ৪০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজীঃ

ওলমেসারটান মেডোজোমিল নির্দিষ্ট এনজিওটেনসিন-II রিসেপ্টর এন্টাগোনিষ্ট (AT₁ সাবটাইপ)। ওলমেসারটান মেডোজোমিল একটি প্রোড্রাগ যা পরিপাকতন্ত্রে শোষণের সময় হাইড্রোলাইজড হয়ে ওলমেসারটান হয়।

নির্দেশনাঃ

উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের জন্য সেভিটান™ ব্যবহৃত হয়। এটি এককভাবে অথবা অন্য উচ্চ রক্তচাপ বিরোধী ওষুধের সাথে কবিনেশন হিসাবে ব্যবহার করা যাবে।

মাত্রা এবং সেবনবিধিঃ

সেভিটান™ এর নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা হলো ২০ মিগ্রা করে দিনে একবার। পরবর্তীতে উচ্চ রক্তচাপ যথাযথ নিয়ন্ত্রণের জন্য ২ সপ্তাহ পর মাত্রা বৃদ্ধি করে ৪০ মিগ্রা করা যেতে পারে। ৪০ মিগ্রা এর অধিক মাত্রা অথবা দিনে দুইবার ওষুধ সেবনে ওষুধের আলাদা কোন কার্যকারিতা বৃদ্ধি পায় না।

বয়স্ক রোগী, মাঝারী থেকে তীব্র অকার্যকর যকৃতের রোগীদের (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স < ৪০ মিলি/মিনিট) ক্ষেত্রে মাত্রা পুনঃ নির্ধারণের প্রয়োজন নেই। যে সকল রোগী ডাইইউরেটিকস সেবন করছেন, ওলমেসারটান দ্বারা চিকিৎসায় তাদেরকে পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে এবং প্রারম্ভিক মাত্রা কম হতে হবে। ওলমেসারটান সেবন খাবারের সাথে সম্পৃক্ত নয়।

প্রতিনির্দেশনাঃ

যে সকল রোগীদের ওলমেসারটান অথবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

পূর্ব সতর্কতাঃ

রেনিন-এনজিওটেনসিন-এলডোস্টেরন প্রক্রিয়া বাধাদানের পাশাপাশি ওলমেসারটান বৃক্কের কার্যকারিতার পরিবর্তন ঘটাতে পারে। যে সব রোগীদের বৃক্কের কার্যকারিতা রেনিন-এনজিওটেনসিন-এলডোস্টেরন প্রক্রিয়ার উপর নির্ভরশীল (মারাভ্রাক কনজেসটিভ হার্ট ফেইলিওর এ আক্রান্তদের ক্ষেত্রে) তাদের ক্ষেত্রে এনজিওটেনসিন কনভারটিং এনজাইম প্রতিবন্ধক এবং এনজিওটেনসিন রিসেপ্টর প্রতিবন্ধক এর মাধ্যমে চিকিৎসায় ওলিগুরিয়া অথবা রক্তে অতিরিক্ত নাইট্রোজেন ঘটিত পদার্থের উপস্থিতি, এজোটিমিয়া এবং (খুব সামান্য ক্ষেত্রে) তীব্র রেনাল অকার্যকারিতা হতে পারে। ওলমেসারটান গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রেও এ অবস্থা ঘটতে পারে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াঃ

প্রচলিত

পিঠে ব্যথা, ব্রংকাইটিস, ক্রিয়েটিন ফসফোকাইনেজ বৃদ্ধি, ডায়রিয়া, মাথা ব্যথা, হেমাটুরিয়া, হাইপারগ্লাইসেমিয়া, হাইপারট্রাইগ্লিসারাইডেমিয়া, ইনফ্লুয়েন্সার মত উপসর্গ, ফ্যারিংজাইটিস, রাইনাইটিস, সাইনুসাইটিস ইত্যাদি।

বিরল

বুকে ব্যথা, পেরিফেরাল ইডেমা, আর্দ্রাইটিস।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায়

গর্ভধারণ নিশ্চিত হলে যত দ্রুত সম্ভব এই ওষুধ ব্যবহার পরিহার করতে হবে। গর্ভাবস্থায় ২য় ও ৩য় ট্রাইমেস্টারে ব্যবহারের সময় যে সকল ওষুধ রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেমে কার্যকর, সেগুলো ক্রমের ক্ষতি এমনকি মৃত্যু ঘটাতে পারে।

স্তন্যদানকারী মা

ওলমেসারটান মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। তবে ইঁদুরের ক্ষেত্রে অল্প মাত্রায় নিঃসৃত হয়। বাচ্চার ক্ষতি হবার সম্ভাবনা এবং মায়ের ওষুধ গ্রহণের প্রয়োজনীয়তার দিক পর্যালোচনা করে ওষুধ সেবন অথবা দুগ্ধদান এর যে কোন একটি পরিহার করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রেঃ

শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত নয়।

খাবার ও অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

অন্য ওষুধের সাথে

সেভিটান™ অন্য ওষুধের সাথে সেবন করে কোনরকম প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি।

খাবারের সাথে

খাবার ওলমেসারটান এর বায়োএভেইল্যাবিলিটির কোন পরিবর্তন ঘটায় না।

মাত্রাতিরিক্ত সেবনঃ

লক্ষণ

হাইপোটেনশন, ট্যাকিকার্ডিয়া

চিকিৎসা

যদি বেশি মাত্রায় সেভিটান™ সেবন করা হয়ে থাকে তাহলে দ্রুততম সময়ে বমি ঘটিয়ে তা বের করতে হবে।

সংরক্ষণঃ

৩০°C সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

সেভিটান™ ২০: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩X১৪ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

সেভিটান™ ৪০: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩X১৪ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ