Azoren

Amlodipine & Olmesartan Medoxomil

Composition

Azoren 5/20 Tablet: Each tablet contains Amlodipine Besylate USP equivalent to Amlodipine 5 mg & Olmesartan Medoxomil USP 20 mg.
Azoren 5/40 Tablet: Each tablet contains Amlodipine Besylate USP equivalent to Amlodipine 5 mg & Olmesartan Medoxomil USP 40 mg.

Pharmacology

This product is a combination of two antihypertensive drugs: a dihydropyridine calcium antagonist, Amlodipine and an angiotensin II receptor blocker, Olmesartan Medoxomil.
The Amlodipine component inhibits the transmembrane influx of calcium ions into vascular smooth muscle and cardiac muscle and the Olmesartan Medoxomil component blocks the vasoconstrictor effects of angiotensin II.

Indications

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

Dosage & Administration

Initial Therapy
The usual starting dose of Azoren is one tablet (5/20 mg) once daily. The dosage can be increased after 1 to 2 weeks of therapy to a maximum dose of 10/40 mg once daily as needed to control blood pressure. Azoren may be taken with or without food. Azoren may be administered with other antihypertensive agents.
Initial therapy with this combination product is not recommended in patients > 75 years old or with hepatic impairment.
Replacement Therapy
Azoren 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
Azoren 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 II receptor blocker) alone.

Contraindications

Hypersensitivity to any of the component of this combination product. Do not co-administer Aliskiren with Azoren in patients with diabetes.

Precautions

When pregnancy is detected, this combination drug should be discontinued as soon as possible. Hypotension in volume or salt-depleted patients: Symptomatic hypotension may occur after initiation of therapy. Patients with severe aortic stenosis, Patients with Severe Obstructive Coronary Artery Disease, patients with Congestive Heart Failure, Patients with Impaired Renal Function/Hepatic Impairment: Should be used with caution.

Side effects

The reported adverse reactions were generally mild and seldom led to discontinuation of treatment. The most common side effects include edema, dizziness, flushing, palpitation. Other side effects may include vomiting, diarrhoea, rhabdomyolysis, alopecia, pruritus etc.

Pregnancy & Lactation

When pregnancy is detected, discontinue this combination 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: 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.

Drug interactions

The pharmacokinetics of Amlodipine and Olmesartan Medoxomil are not altered when the drugs are co-administered. No drug interaction studies have been conducted with Amlodipine and Olmesartan combination tablet and other drugs, although studies have been conducted with the individual Amlodipine and Olmesartan Medoxomil components and no significant drug interactions have been observed.

Overdose

There is no information on overdose with this combination in humans. If massive overdose occurs, active cardiac and respiratory monitoring should be instituted. Frequent blood pressure measurements are essential. If symptomatic hypotension occurs, supportive treatment should be initiated.

Storage

Store in dry place below 30°C, protected from light. Keep out of the reach of children.

How supplied

Azoren 5/20 tablet: Each box contains 28 tablets in blister pack.
Azoren 5/40 tablet: Each box contains 28 tablets in blister pack.

dbl PHARMA

Manufactured by:
DBL Pharmaceuticals Limited
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C: 10400406
www.dbl-pharma.com

অ্যাজোরেন

অ্যামলোডিপিন ও ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল

উপাদানঃ

অ্যাজোরেন ৫/২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে অ্যামলোডিপিন বিসাইলেট ইউএসপি যা অ্যামলোডিপিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য ও ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল ইউএসপি ২০ মি.গ্রা.।

অ্যাজোরেন ৫/৪০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে অ্যামলোডিপিন বিসাইলেট ইউএসপি যা অ্যামলোডিপিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য ও ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল ইউএসপি ৪০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলোজীঃ

এই ওষুধটি দুটি উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণকারী ওষুধের কম্বিনেশন: একটি ডাইহাইড্রোপাইরিডিন ক্যালসিয়াম এন্টাগোনিস্ট, অ্যামলোডিপিন এবং অন্যটি এনজিওটেনসিন-২ রিসেপ্টর ব্লকার, ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল। অ্যামলোডিপিন ভাস্কুলার স্মুথ মাসল ও কার্ডিয়াক মাসলের ভিতরে ক্যালসিয়াম এর প্রবেশে বাধা প্রদান করে এবং ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল এনজিওটেনসিন-২ এর প্রভাবজনিত রক্তনালীর সংকোচনকে প্রতিহত করে।

নির্দেশনাঃ

অ্যাজোরেন উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায় একক অথবা অন্যান্য উচ্চ রক্তচাপরোধী ওষুধের সাথে নির্দেশিত। যে সকল রোগীর একাধিক উচ্চ রক্তচাপরোধী ওষুধের প্রয়োজন, তাদের প্রারম্ভিক চিকিৎসায় অ্যাজোরেন ব্যবহার করা যেতে পারে।

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

প্রারম্ভিক চিকিৎসায় মাত্রাঃ একটি অ্যাজোরেন ট্যাবলেট (৫/২০ মি.গ্রা.) দিনে একবার। রক্তচাপ যথাযথ নিয়ন্ত্রণে ১-২ সপ্তাহ পর সর্বোচ্চ দৈনিক ১০/৪০ মি.গ্রা. দিনে একবার পর্যন্ত মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে। এই কম্বিনেশন ওষুধ খাবারের সাথে অথবা খাবার ছাড়াও সেবন করা যায়। অন্যান্য উচ্চ রক্তচাপরোধী ওষুধের সাথেও এই কম্বিনেশন ওষুধ সেবন করা যায়।

৭৫ বৎসরের অধিক বা ক্ষতিগ্রস্ত যকৃত রোগীদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশন ওষুধ দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা উচিত নয়।

পরিবর্তিত চিকিৎসায় মাত্রাঃ যে সকল রোগী অ্যামলোডিপিন অথবা ওলমেসারটান সেবন করছিলেন, তাদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশন ওষুধ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে ব্যবহার করা যাবে। এক্ষেত্রে অ্যামলোডিপিন বা ওলমেসারটান অথবা উভয় ওষুধের মাত্রা প্রয়োজনমত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

সংযুক্তি চিকিৎসায় মাত্রা : যে সকল রোগীর উচ্চ রক্তচাপ শুধুমাত্র অ্যামলোডিপিন অথবা ওলমেসারটান দ্বারা নিয়ন্ত্রিত হচ্ছে না, তাদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশন ওষুধটি ব্যবহার করা যাবে।

প্রতিনির্দেশনাঃ

এই ওষুধের যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা। ডায়াবেটিস রোগীদের মধ্যে অ্যালিস্কিরেন এবং অ্যাজোরেন একসঙ্গে ব্যবহার করবেন না।

পূর্ব সতর্কতাঃ

গর্ভধারণ নিশ্চিত হলে যত দ্রুত সম্ভব এই কম্বিনেশন ওষুধ ব্যবহার পরিহার করতে হবে। থেরাপী শুরু করার পরে ভলিউম অথবা লবণ স্বল্পতার রোগীদের নিম্ন রক্তচাপ হতে পারে। এছাড়া তীব্র এওর্টিক স্টেনোসিস, তীব্র অবস্ট্রাকটিভ করোনারী আর্টারী ডিজিজ, কনজেসটিভ হার্ট ফেইলিওর, ক্ষতিগ্রস্ত বৃক্ক বা যকৃত রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

এই ওষুধ ব্যবহারে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সাধারণত মৃদু এবং খুব কম ক্ষেত্রেই চিকিৎসা বন্ধ করা হয়। কিছু সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হলোঃ ইডিমা, মুখে রক্তিম ভাব, মাথা ঘুরানো, বুক ধড়ফড় করা। এছাড়াও বমি, ডায়রিয়া, রেবডোমায়োলাইসিস, এলোপেসিয়া, প্রুরিটাস ইত্যাদি হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালেঃ

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

মায়ের ক্ষেত্রে ওষুধের প্রয়োজনীয়তা এবং সম্ভাব্য ক্ষতির দিক পর্যালোচনা করে ওষুধ সেবন অথবা স্তন্যদান এর যে কোন একটি কাজ থেকে বিরত থাকতে হবে।

অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়াঃ

একই সাথে অ্যামলোডিপিন ও ওলমেসারটান ব্যবহারে ফার্মাকোকাইনেটিক কোন পরিবর্তন হয় না। এই কম্বিনেশন ওষুধের সাথে অন্য কোন ওষুধের প্রতিক্রিয়ার কোন তথ্য নেই, যদিও এককভাবে এমলোডিপিন অথবা ওলমেসারটান এর সাথে অন্য ওষুধের তথ্য রয়েছে এবং সেক্ষেত্রে উল্লেখযোগ্য কোন প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি।

মাত্রাধিক্যঃ

মানবদেহে এই কম্বিনেশনর দ্বারা মাত্রাধিক্যের কোন তথ্য নেই। যদি ব্যাপক মাত্রাধিক্য ঘটে, তাহলে সক্রিয়ভাবে কার্ডিয়াক এবং রেস্পিরেটরি পর্যবেক্ষণ চালু করতে হবে। ঘন ঘন রক্তচাপ পরিমাপ করা অপরিহার্য। যদি লক্ষণ সহকারে হাইপোটেনশন দেখা দেয় তাহলে সহায়ক চিকিৎসা শুরু করতে হবে।

সংরক্ষণঃ

আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. তাপমাত্রার নীচে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

অ্যাজোরেন ৫/২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ২৮ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

অ্যাজোরেন ৫/৪০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ২৮ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক
ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিমিটেড
সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।