Telnocal
Telmisartan & Amlodipine

Composition:
Telnocal 5/40 Tablet: Each tablet contains Telmisartan USP 40 mg & Amlodipine besylate USP equivalent to Amlodipine 5 mg.
Telnocal 5/80 Tablet: Each tablet contains Telmisartan USP 80 mg & Amlodipine besylate USP equivalent to Amlodipine 5 mg.

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

Indications:
Telnocal 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 & Administration:
Dosage must be individualized and may be increased after at least 2 weeks. Most of the antihypertensive effect is apparent within 2 weeks and maximal reduction is generally attained after 4 weeks.
Initial therapy: The usual starting dose of Telnocal is 5/40 mg once daily. Patients requiring larger blood pressure reduction may take Telnocal 5/80 tablet once daily.
Initial therapy with Telnocal is not recommended in patients more than 75 years old or with hepatic impairment.
Add-on Therapy for patients with Hypertension not adequately controlled on Antihypertensive Monotherapy: Telnocal tablet 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 Telmisartan (or another angiotensin receptor blocker) alone.
Patients treated with 10 mg amlodipine who experience any adverse reactions such as edema, may be switched to Telnocal 5/40 tablets once daily, reducing the dose of Amlodipin without reducing the overall expected antihypertensive response.
Replacement Therapy: Patients receiving amlodipine and Telmisartan from separate tablets may instead receive Telnocal tablet containing the same component doses once daily.

Contraindications:
Telmisartan & Amlodipine are contraindicated in patients with known hypersensitivity (e.g., anaphylaxis or angioedema) to Telmisartan or any other component of this product.

Precautions:
Hypotension: In patients with an activated renin-angiotensin system, such as volume or salt-depleted patients (e.g., those being treated with high doses of diuretics), symptomatic hypotension may occur after initiation of therapy with Telmisartan.
Impaired Hepatic Function: As the majority of Telmisartan is eliminated by biliary excretion, patients with biliary obstructive disorders or hepatic insufficiency can be expected to have reduced clearance. Initiate Telmisartan & Amlodipine at low doses and titrate slowly in these patients.

Side effects:
Adverse effects are similar to other angiotensin-II receptor antagonists including tachycardia and bradycardia (fast or slow heartbeat), hypotension (low blood pressure), edema and allergic reactions.

Pregnancy & Lactation:
Use of drugs that act on the renin-angiotensin system during the second and third trimesters of pregnancy reduces fetal renal function and increases fetal and neonatal morbidity and death. When pregnancy is detected, discontinue Telnocal as soon as possible.
As no information is available regarding the use of Telmisartan during breast-feeding, it is not recommended and alternative treatments with better established safety profiles during breast-feeding are preferable.

Drug interactions:
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.
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, sildenafil. Amlodipine has no clinically relevant effects on the pharmacokinetics or pharmacodynamics of the following: atorvastatin, digoxin, warfarin.

Overdose:
Telmisartan: Limited data are available with regard to overdose in humans. The most likely manifestations of overdose with telmisartan tablets would be hypotension, dizziness, and tachycardia; bradycardia could occur from parasympathetic stimulation. If symptomatic hypotension occur, supportive treatment should be instituted. Telmisartan is not removed by hemodialysis.
Amlodipine: Overdose 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. If hypotension occur, cardiovascular support including elevation of the extremities and the judicious administration of fluids should be initiated.

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

How Supplied:
Telnocal 5/40 Tablet (30's) : Each box contains 30 tablets (3 x 10's) in blister pack.
Telnocal 5/80 Tablet (30's) : Each box contains 30 tablets (3 x 10's) in blister pack.

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

C: 10400381
www.dbl-pharma.com

PANTONE 282 C

PANTONE 032 C

Brand Name: Telnocal
Artwork Catagory: Insert,
Size: 320 X 106 mm
Color : 2 Color (DBL Logo Color), Red (Process)

টেলনোক্যাল
টেলমিসারটান ও অ্যামলোডিপিন

উপাদানঃ

টেলনোক্যাল ৫/৪০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে টেলমিসারটান ইউএসপি ৪০ মি. গ্রা. ও অ্যামলোডিপিন বিসাইলেট ইউএসপি যা অ্যামলোডিপিন ৫ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

টেলনোক্যাল ৫/৮০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে টেলমিসারটান ইউএসপি ৮০ মি. গ্রা. ও অ্যামলোডিপিন বিসাইলেট ইউএসপি যা অ্যামলোডিপিন ৫ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজিঃ

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

নির্দেশনাঃ

টেলনোক্যাল উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসার জন্য, এককভাবে বা অন্যান্য অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ এজেন্টের সাথে ব্যবহৃত হয়। যাদের রক্তচাপ কমে কাঙ্খিত লক্ষ্য অর্জনের জন্য একাধিক ওষুধের প্রয়োজন হয়, এমন রোগীদের জন্য প্রাথমিক থেরাপি হিসেবে টেলনোক্যাল ব্যবহার করা যেতে পারে।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধিঃ

রোগীর শারীরিক অবস্থা বিবেচনা করে মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে এবং কমপক্ষে ২ সপ্তাহ পর মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে। অধিকাংশ অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ প্রভাব ২ সপ্তাহের মধ্যে পাওয়া যায় এবং সাধারণত ৪ সপ্তাহ পর রক্তচাপ সর্বাধিক মাত্রায় হ্রাস পায়।

প্রারম্ভিক চিকিৎসাঃ টেলনোক্যালের সাধারণ প্রারম্ভিক মাত্রা হলো ৫/৪০ মি. গ্রা. দিনে একবার। যাদের বেশি রক্তচাপ কমানো প্রয়োজন তাদের জন্য টেলনোক্যাল ৫/৮০ মি. গ্রা. দিনে একবার শুরু করা যেতে পারে।

৭৫ বছর উর্ধ্ব রোগী বা যাদের যকৃতের সমস্যা রয়েছে তাদের জন্য টেলনোক্যাল দিয়ে প্রাথমিক চিকিৎসা সুপারিশ করা হয় না।

যে সকল হাইপারটেনশন রোগীদের রক্তচাপ একটি অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ থেরাপি দ্বারা যথাযথভাবে নিয়ন্ত্রণে নেইঃ টেলনোক্যাল ট্যাবলেট অতিরিক্ত রক্তচাপ হ্রাসের জন্য ব্যবহার করা যেতে পারে, যদি রোগীর রক্তচাপ শুধুমাত্র অ্যামলোডিপিন (অথবা অন্য কোনও ডাইহাইড্রোপাইরিডিন ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার) অথবা শুধুমাত্র টেলমিসারটান (অথবা অন্য কোনও এনজিওটেনসিন রিসেপ্টর ব্লকার) এর সাহায্যে যথাযথভাবে নিয়ন্ত্রণ না হয়।

যারা ১০ মি. গ্রা. অ্যামলোডিপিন নিয়ে চিকিৎসা নিচ্ছেন এবং যাদের কোনো পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন ইডিমা দেখা দেয়, তাদের অ্যামলোডিপিন এর পরিবর্তে টেলনোক্যাল ৫/৪০ মি. গ্রা. দিনে একবার দেয়া যেতে পারে, যা অ্যামলোডিপিনের ডোজ কমিয়ে দিতে সাহায্য করবে কিন্তু সামগ্রিক অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ প্রতিক্রিয়া কমবে না।

প্রতিস্থাপন থেরাপিঃ যারা আলাদা ট্যাবলেট হিসেবে অ্যামলোডিপিন এবং টেলমিসারটান গ্রহণ করছেন, তারা টেলনোক্যাল ট্যাবলেট নিতে পারেন, যা একই উপাদানের ডোজ প্রদান করে।

প্রতিনির্দেশনাঃ

যে সকল রোগীদের টেলমিসারটান বা এর কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা (যেমন, অ্যানাফাইল্যাক্সিস বা এনজিওইডিমা) রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে টেলমিসারটান ও অ্যামলোডিপিন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতাঃ

হাইপোটেনশন

সক্রিয় রেনিন-অ্যানজিওটেনসিন সিস্টেমের রোগীদের মধ্যে, অর্থাৎ ভলিউম বা লবণ শূন্য রোগীদের (যেমন, যাদের উচ্চ মাত্রায় মূত্রবর্ধক দিয়ে চিকিৎসা করা হচ্ছে) টেলমিসারটান দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার পরে হাইপোটেনশন হতে পারে।

হেপাটিক অকার্যকারিতায়

যেহেতু টেলমিসারটনের বেশির ভাগই বিলিয়ারি নিঃসরণ দ্বারা নির্মূল হয়, তাই পিত্তথলির বাধাজনিত ব্যাধি বা হেপাটিক অপ্রতুলতার রোগীদের ক্লিয়ারেন্স কমে যেতে পারে। সেক্ষেত্রে কম মাত্রায় টেলমিসারটান ও অ্যামলোডিপিন শুরু করতে হবে এবং ধীরে ধীরে মাত্রা বাড়াতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

অন্যান্য অ্যানজিওটেনসিন-২ রিসেপ্টর বিরোধীদের মতো এতে ট্যাকিকার্ডিয়া এবং ব্র্যাডিকার্ডিয়া (দ্রুত বা ধীর হৃদস্পন্দন), হাইপোটেনশন (নিম্ন রক্তচাপ), ইডিমা এবং অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়া দেখা যায়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালেঃ

গর্ভাবস্থার দ্বিতীয় এবং তৃতীয় ত্রৈমাসিকে রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেমে কাজ করে এমন ওষুধের ব্যবহার ভ্রুণের রেনাল ফাংশন হ্রাস করে এবং ভ্রুণ ও নবজাতকের অসুস্থতা এবং মৃত্যুর ঝুকি বাড়ায়। গর্ভাবস্থা সনাক্ত হলে, যত তাড়াতাড়ি সম্ভব টেলনোক্যাল বন্ধ করুন।

যেহেতু বুকের দুধ খাওয়ানোর সময় টেলমিসারটান ব্যবহার সম্পর্কে কোনও তথ্য পাওয়া যায় না, তাই এইসময় টেলনোক্যাল সুপারিশ করা হয় না এবং বুকের দুধ খাওয়ানোর সময় আরও নিরাপদ বিকল্প চিকিৎসাগুলি ব্যবহার করতে হবে।

অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়াঃ

টেলমিসারটান অন্যান্য ওষুধ, যেমনঃ অ্যাসিটামিনোফেন, অ্যামলোডিপিন, গ্লাইবিউরাইড, সিমভাস্টাটিন, হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড, ওয়ারফারিন বা আইবুপ্রোফেনের সাথে একত্রে ক্লিনিক্যালি উল্লেখযোগ্য কোনো পারস্পরিক ক্রিয়া ঘটায়নি। টেলমিসারটান সাইটোক্রোম P450 সিস্টেম দ্বারা বিপাকিত হয় না এবং ইন ভিট্রো গবেষণায় সাইটোক্রোম P450 এনজাইমগুলোর উপর কোনো প্রভাব রাখেনি, তবে CYP2C19 এনজাইমের কিছুটা বাধা দেওয়ার ক্ষমতা দেখা গেছে। ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় দেখা গেছে, অ্যামলোডিপিন নিরাপদে থায়াজাইড ডাইইউরেটিকস, বিটা-ব্লকার, অ্যানজিওটেনসিন কনভার্টিং এনজাইম ইনহিবিটর, দীর্ঘস্থায়ী নাইট্রেট, সাবলিঙ্গুয়াল নাইট্রোগ্লিসারিন, ডিগক্সিন, ওয়ারফারিন, নন-স্টেরয়ডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগস (NSAIDs), অ্যান্টিবায়োটিক এবং মুখে নেওয়া হাইপোগ্লাইসেমিক ড্রাগসের সাথে ব্যবহার করা হয়েছে।

নিম্নলিখিত ওষুধগুলো অ্যামলোডিপিনের ফার্মাকোকাইনেটিকসে কোনো উল্লেখযোগ্য প্রভাব ফেলে না: সিমেটিডিন, সিলডেনাফিল। অ্যামলোডিপিনের নিম্নলিখিত ওষুধগুলোর ফার্মাকোকাইনেটিকস বা ফার্মাকোডাইনামিক্সে কোনো উল্লেখযোগ্য প্রভাব নেই: অ্যাটরভাস্টাটিন, ডিগক্সিন, ওয়ারফারিন।

মাত্রাধিক্যঃ

টেলমিসারটান:

মানুষের ক্ষেত্রে টেলমিসারটানের ওভারডোজ সম্পর্কে সীমিত তথ্য পাওয়া গেছে। টেলমিসারটান ট্যাবলেটের ওভারডোজ হলে সম্ভাব্য লক্ষণগুলোর মধ্যে থাকতে পারে হাইপোটেনশন (রক্তচাপ কমে যাওয়া), মাথা ঘোরা, এবং ট্যাকিকার্ডিয়া (হৃদস্পন্দন দ্রুত হওয়া); তবে প্যারাসিমপ্যাথেটিক উদ্দীপনার কারণে ব্র্যাডিকার্ডিয়া (হৃদস্পন্দন ধীর হওয়া) হতে পারে। যদি হাইপোটেনশনের লক্ষণ দেখা দেয়, তবে সমর্থনমূলক চিকিৎসা শুরু করা উচিত। টেলমিসারটান হিমোডায়ালাইসিসের মাধ্যমে অপসারণ করা যায় না।

অ্যামলোডিপিন:

অ্যামলোডিপিনের ওভারডোজ হলে অত্যধিক পেরিফেরাল ভ্যাসোডায়ালেশন (রক্তনালির প্রসারণ) এবং উল্লেখযোগ্য হাইপোটেনশন ঘটতে পারে, যা সম্ভবত রিফ্লেক্স ট্যাকিকার্ডিয়ার (প্রতিক্রিয়াশীল হৃদস্পন্দন বৃদ্ধি) সৃষ্টি করতে পারে। যদি ব্যাপক ওভারডোজ ঘটে, তাহলে সক্রিয় হৃদপিণ্ড এবং শ্বাসযন্ত্রের নিবিড় পর্যবেক্ষণ করা উচিত। যদি হাইপোটেনশন দেখা দেয়, তবে কার্ডিওভাসকুলার সহায়তা প্রদান, যেমন হাত-পা উঁচু করা এবং সাবধানতার সঙ্গে মেডিসিনাল ফ্লুইড প্রয়োগ করা উচিত।

সংরক্ষণঃ

আলো থেকে দূরে, শুষ্কস্থানে ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

টেলনোক্যাল ৫/৪০ ট্যাবলেট (৩০টি) ঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩০ টি (৩ x ১০) ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

টেলনোক্যাল ৫/৮০ ট্যাবলেট (৩০টি) ঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩০ টি (৩ x ১০) ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

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

PANTONE 282 C

PANTONE 032 C

Brand Name: Telnocal
Artwork Catagory: Insert,
Size: 320 X 106 mm
Color : 2 Color (DBL Logo Color), Red (Process)