Duovas™

Amlodipine Besylate USP & Olmesartan Medoxomil USP

Composition:

Duovas™ 5/20: Each film coated tablet contains Amlodipine Besylate USP equivalent to Amlodipine 5 mg and Olmesartan Medoxomil USP 20 mg.

Duovas™ 5/40: Each film coated tablet contains Amlodipine Besylate USP equivalent to Amlodipine 5 mg and Olmesartan Medoxomil USP 40 mg.

Pharmacology:

This product is a combination of two antihypertensive drugs: Amlodipine is a dihydropyridine calcium antagonist and Olmesartan Medoxomil is an angiotensin-II receptor blocker. 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.

Indication:

Duovas™ is indicated for the treatment of hypertension, alone or with other antihypertensive agents. Duovas™ 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 recommended dosage of Duovas™ is one tablet once daily.

Duovas™ 5/20 tablet may be administered in patients whose blood pressure is not adequately controlled by 20 mg Olmesartan Medoxomil or 5 mg Amlodipine alone.

Duovas™ 5/40 may be administered in patients whose blood pressure is not adequately controlled by Duovas™ 5/20 tablet.

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. Duovas™ may be taken with or without food. Duovas™ 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

Duovas™ 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.

Route of administration

Oral route only.

Contraindication:

Aliskiren is contraindicated with Duovas™ in patients with diabetes.

Precaution and warning:

When pregnancy is detected, this combination drug should be discontinued as soon as possible. Symptomatic hypotension may occur after initiation of therapy. Duovas™ should be used with caution in patients with congestive heart failure, impaired renal function / hepatic impairment, patients with severe aortic stenosis, severe obstructive coronary artery disease. Patients may develop increased frequency, duration or severity of angina or acute MI on starting Calcium Channel Blocker therapy or at the time of dosage increase. As with other angiotensin receptor antagonists and ACE inhibitors, hyperkalaemia may occur during treatment with olmesartan medoxomil, especially in the presence of renal impairment and/or heart failure. Olmesartan medoxomil inhibits the renin-angiotensin system (RAS) and drugs that inhibit the RAS can cause hyperkalaemia. Monitor serum electrolytes periodically. Close monitoring of serum potassium levels is recommended.

Side effects:

Common

The most common side effects include peripheral oedema, dizziness, flushing, vomiting, diarrhoea, rhabdomyolysis, alopecia, pruritus, urticaria etc.

Rare

Face oedema, hypersensivity, syncope, urticaria etc.

Use in pregnancy and lactation:

Pregnancy

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.

Use in children & adolescents:

Duovas™ is not recommended for use in children & adolescents below 18 years of age due to lack of data on safety & efficacy.

Drug interaction:

With medicine

Based on experience with the use of other drugs that affect the renin-angiotensin system, concomitant use of potassium-sparing diuretics, potassium supplements, salt substitutes containing potassium or other drugs that may increase serum potassium levels (e.g. heparin) may lead to increases in serum potassium. Such concomitant use is therefore not recommended.

With food & others

Administration of amlodipine with grapefruit or grapefruit juice is not recommended as bioavailability may be increased in some patients resulting in increased blood pressure lowering effects.

Overdose:

Symptoms

There is no experience of overdose with Duovas™. The most likely effects of olmesartan medoxomil overdosage are hypotension and tachycardia; bradycardia could be encountered if parasympathetic (vagal) stimulation occurred. Amlodipine overdosage can be expected to lead to excessive peripheral vasodilatation with marked hypotension and possibly a reflex tachycardia. Marked and potentially prolonged systemic hypotension up to and including shock with fatal outcome has been reported.

Treatment

If intake is recent, gastric lavage or induction of emesis may be considered. In healthy subjects, the administration of activated charcoal immediately or up to 2 hours after ingestion of amlodipine has been shown to reduce substantially the absorption of amlodipine. Clinically significant hypotension due to an overdose of Duovas™ 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. A vasoconstrictor may be helpful in restoring vascular tone and blood pressure, provided that there is no contraindication to its use. Intravenous calcium gluconate may be beneficial in reversing the effects of calcium channel blockade. Since amlodipine is highly protein-bound, dialysis is not likely to be of benefit. The dialysability of olmesartan is unknown.

Storage:

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

Keep out of the reach of children.

Packing:

Duovas™ 5/20: Each box contains 3X14's tablets in Alu-Alu blister pack.

Duovas™ 5/40: Each box contains 4X7'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

PMR5374

ডুয়োভাস™

এমলোডিপিন বিসাইলেট ইউএসপি এবং ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল ইউএসপি

উপাদানঃ
ডুয়োভাস™ ৫/২০: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এমলোডিপিন বিসাইলেট ইউএসপি যা এমলোডিপিন ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য এবং ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল ইউএসপি ২০ মিগ্রা।

ডুয়োভাস™ ৫/৪০: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এমলোডিপিন বিসাইলেট ইউএসপি যা এমলোডিপিন ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য এবং ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল ইউএসপি ৪০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজীঃ
ডুয়োভাস™ দু'টি উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণকারী ওষুধের কম্বিনেশন: এমলোডিপিন একটি ডাইহাইড্রোপাইরিডিন ক্যালসিয়াম এন্টাগোনিস্ট এবং ওলমেসারটান মেডোক্সোমিল একটি এনজিওটেনসিন-২ রিসেপ্টর ব্লকার। এমলোডিপিন 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
ডুয়োভাস™ উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায় একক অথবা অন্যান্য উচ্চ রক্তচাপরোধী ওষুধের সাথে নির্দেশিত। সে সকল রোগীর একাধিক উচ্চ রক্তচাপরোধী ওষুধের প্রয়োজন, তাদের প্রারম্ভিক চিকিৎসায় ডুয়োভাস™ ব্যবহার করা যেতে পারে।

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ
প্রারম্ভিক চিকিৎসায় মাত্রা
একটি ডুয়োভাস™ ট্যাবলেট দিনে একবার।
যে সকল রোগীর উচ্চ রক্তচাপ শুধুমাত্র এমলোডিপিন অথবা ওলমেসারটান দ্বারা নিয়ন্ত্রিত হচ্ছে না, তাদের ক্ষেত্রে ডুয়োভাস™ ৫/২০ মিগ্রা কম্বিনেশন নির্দেশিত।
যে সকল রোগীর উচ্চ রক্তচাপ ডুয়োভাস™ ৫/২০ মিগ্রা কম্বিনেশন দ্বারা নিয়ন্ত্রণ হবেনা, তাদের ক্ষেত্রে ডুয়োভাস™ ৫/৪০ মিগ্রা কম্বিনেশন নির্দেশিত।
রক্তচাপ যথাযথ নিয়ন্ত্রণে ১-২ সপ্তাহ পর সর্বোচ্চ দৈনিক ১০/৪০ মিগ্রা 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।

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

সেবনবিধি
শুধুমাত্র মুখে সেবন যোগ্য।

প্রতিনির্দেশনাঃ
ডায়াবেটিক রোগীদের ক্ষেত্রে অ্যালিসকিরেণ ওষুধের সাথে ডুয়োভাস™ প্রতি নির্দেশিত।

পূর্ব সতর্কতা ও সাবধানতাঃ
গর্ভধারণ নিশ্চিত হলে যত দ্রুত সম্ভব এই কম্বিনেশন ওষুধ ব্যবহার পরিহার করতে হবে। ভলিউম অথবা সল্ট-ডিপ্লিটেড 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। ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার থেরাপী শুরু করার সময় অথবা ডোজ বৃদ্ধি করার সময় অ্যাঞ্জিনা রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যথা হওয়ার পরিমান, সময়কাল এবং তীব্রতা বৃদ্ধি পেতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ
প্রচলিত
পেরিফেরাল ইডিমা, মাথা ঘুরানো, মাথা ঝিমঝিম করা, আরক্তিকতা, ইত্যাদি।

বিরল
ফেইস ইডিমা, হাইপারসেনসিভিটি, ছুলি, সংজ্ঞাহীনতা ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ
গর্ভাবস্থায়
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।

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

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ
পর্যাপ্ত তথ্য ও উপাত্য না থাকায় ১৮ বছরের নিচে ডুয়োভাস™ নির্দেশিত নয়।

খাবার ও অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ
অন্য ওষুধের সাথে
যে ওষুধগুলো সেরাম পটাশিয়ামের মাত্রা বাড়ায় (যেমনঃ হেপারিন) সেগুলো ডুয়োভাস™ এর সাথে সেবন করলে সেরাম পটাশিয়ামের মাত্রা বেড়ে যেতে পারে। সুতরাং এই জাতীয় ওষুধগুলো ডুয়োভাস™ -এর সাথে নির্দেশিত নয়। সেক্ষেত্রে পটাশিয়ামের মাত্রা গভীরভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

খাবারের সাথে
আঙ্গুর অথবা আঙ্গুরের জুসের সাথে এমলোডিপিন সেবন করলে এমলোডিপিনের বায়োএ্যাভেইলএ্যাবিলিটি বেড়ে যায় এবং যা কিছু কিছু রোগীদের ক্ষেত্রে দ্রুত রক্তচাপকে কমিয়ে ফেলতে পারে। তাই আঙ্গুর অথবা আঙ্গুরের জুসের সাথে ডুয়োভাস™ নির্দেশিত নয়।

মাত্রাতিরিক্ত সেবনঃ
লক্ষণ
হাইপোটেনশন, ট্যাকিকার্ডিয়া, অতিরিক্ত মাত্রায় পেরিফেরাল ভেসোডাইলেশন ইত্যাদি।

চিকিৎসা
যদি বেশিমাত্রায় ডুয়োভাস™ সেবন করা হয়ে থাকে তাহলে দ্রুততম সময়ে বমি ঘটিয়ে তা বের করতে হবে। তাৎক্ষনিক অথবা ২ ঘন্টার মধ্যে এক্টিভেটেড চারকোল ব্যবহার করে এমলোডিপিনের শোষণ কমানো যেতে পারে। রক্তের ভলিউম, রক্তচাপ, মূত্রের পরিমাণ, হৃৎপিণ্ড এবং ফুসফুসের অবস্থা গভীরভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। ডায়ালাইসিস করে উপকার পাওয়ার সম্ভাবনা খুব কম।

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

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ
ডুয়োভাস™ ৫/২০: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩X১৪ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ডুয়োভাস™ ৫/৪০: প্রতিটি বাক্সে আছে ৪X৭ 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