

Composition:

Micatel™ 20 mg Tablet: Each film coated tablet contains Telmisartan USP 20 mg.

Micatel™ 40 mg Tablet: Each film coated tablet contains Telmisartan USP 40 mg.

Micatel™ 80 mg Tablet: Each film coated tablet contains Telmisartan USP 80 mg.

Pharmacology:

Angiotensin II is formed from angiotensin I in a reaction catalyzed by angiotensin-converting enzyme (ACE, kininase II). Angiotensin II is the principal pressor agent of the renin-angiotensin system, with effects that include vasoconstriction, stimulation of synthesis and release of aldosterone, cardiac stimulation, and renal reabsorption of sodium. Telmisartan blocks the vasoconstrictor and aldosterone-secreting effects of angiotensin II by selectively blocking the binding of angiotensin II to the AT₁ receptor in many tissues, such as vascular smooth muscle and the adrenal gland. Its action is therefore independent of the pathways for angiotensin II synthesis.

There is also an AT₂ receptor found in many tissues, but AT₂ is not known to be associated with cardiovascular homeostasis. Telmisartan has much greater affinity (>3,000 fold) for the AT₁ receptor than for the AT₂ receptor. Blockade of the renin-angiotensin system with ACE inhibitors, which inhibit the biosynthesis of angiotensin II from angiotensin I, is widely used in the treatment of hypertension. ACE inhibitors also inhibit the degradation of bradykinin, a reaction also catalyzed by ACE. Because Telmisartan does not inhibit ACE (kininase II), it does not affect the response to bradykinin. Whether this difference has clinical relevance is not yet known. Telmisartan does not bind to or block other hormone receptors or ion channels known to be important in cardiovascular regulation.

Blockade of the angiotensin II receptor inhibits the negative regulatory feedback of angiotensin II on renin secretion, but the resulting increased plasma renin activity and angiotensin II circulating levels do not overcome the effect of Telmisartan on blood pressure.

Indication:

Telmisartan is an angiotensin II receptor blocker (ARB) indicated for:

- Treatment of hypertension, to lower blood pressure. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions.
- Cardiovascular (CV) risk reduction in patients unable to take ACE inhibitors.

Dosage & administration:

- May be administered with or without food.
- When used for cardiovascular risk reduction, monitoring of blood pressure is recommended, and if appropriate, adjustment of medications that lower blood pressure may be necessary.

Indication	Starting Dose	Dose Range
Hypertension	40 mg once daily	20 to 80 mg once daily
Cardiovascular Risk Reduction	80 mg once daily	80 mg once daily

Most of the antihypertensive effect is apparent within 2 weeks and maximal reduction is generally attained after 4 weeks. When additional blood pressure reduction beyond that achieved with 80 mg **Micatel™** is required, a diuretic may be added.

Patients with renal impairment: No initial dosage adjustment is necessary for elderly patients or patients with renal impairment, including those on hemodialysis. Patients on dialysis may develop orthostatic hypotension; their blood pressure should be closely monitored.

Patients with hepatic impairment: 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 at low doses and titrate slowly in these patients.

Route of administration: Oral.

Contraindications:

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

Warning & precautions:

Fetal/Neonatal Morbidity and Mortality: Drugs that act directly on the renin-angiotensin system can cause fetal and neonatal morbidity and death when administered to pregnant women. Several dozen cases have been reported in the world literature in patients who were taking angiotensin converting enzyme inhibitors. When pregnancy is detected, discontinue Telmisartan tablets as soon as possible.

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. Either correct this condition prior to administration of Telmisartan, or start treatment under close medical supervision with a reduced dose.

Hyperkalemia: Hyperkalemia may occur in patients on ARBs, particularly in patients with advanced renal impairment, heart failure, on renal replacement therapy, or on potassium supplements, potassium-sparing diuretics, potassium-containing salt substitutes or other drugs that increase potassium levels. Consider periodic determinations of serum electrolytes to detect possible electrolyte imbalances, particularly in patients at risk.

Dual Blockade of the Renin-Angiotensin-Aldosterone System: As a consequence of inhibiting the renin-angiotensin-aldosterone system, changes in renal function (including acute renal failure) have been reported. Dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system (e.g., by adding an ACE-inhibitor to an angiotensin II receptor antagonist) should include close monitoring of renal function.

Side effects:

Common: The most common adverse events ($\geq 1\%$) reported in hypertension trials are back pain, sinusitis, and diarrhea.

Rare: The serious adverse events ($\geq 1\%$) reported in cardiovascular risk reduction trials were intermittent claudication and skin ulcer.

Use in pregnancy & lactation:

Pregnancy: When pregnancy is detected, discontinue Telmisartan as soon as possible. Drugs that act directly on the renin-angiotensin system can cause injury and death to the developing fetus.

Lactation: Do not breastfeed during treatment with Telmisartan.

Use in children & adolescents:

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

Drug interaction:

With medicine: Co-administration with NSAIDs increase the risk of renal impairment and loss of antihypertensive effect.

With food & others: Food does not affect the bioavailability of Telmisartan.

Overdose:

Limited data are available with regard to overdosage in humans. The most likely manifestation of overdosage with Telmisartan tablets would be hypotension, dizziness and tachycardia; bradycardia could occur from parasympathetic (vagal) stimulation. If symptomatic hypotension should occur, supportive treatment should be instituted. Telmisartan is not removed by hemodialysis.

Storage:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture. Keep out of reach of children.

Packing:

Micatel™ 20 mg Tablet: Each box contains 28 (2x14's) tablets in Alu-Alu blister pack.

Micatel™ 40 mg Tablet: Each box contains 28 (4x7's) tablets in Alu-Alu blister pack.

Micatel™ 80 mg Tablet: Each box contains 21 (3x7'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

উপাদানঃ

মিকাটেল™ ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে টেলমিসারটান ইউএসপি ২০ মিগ্রা।

মিকাটেল™ ৪০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে টেলমিসারটান ইউএসপি ৪০ মিগ্রা।

মিকাটেল™ ৮০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে টেলমিসারটান ইউএসপি ৮০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজিঃ

এনজিওটেনসিন। থেকে এনজিওটেনসিন কনভার্টিং এনজাইমের সহায়তায় এনজিওটেনসিন II তৈরী হয়। এনজিওটেনসিন II রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেমের প্রধান প্রেসর উপাদান হিসেবে কাজ করার ফলে ভ্যাসোকন্ট্রিকশান, এলডোস্টেরন তৈরী এবং নিঃসরণ, কার্ডিয়াক স্টিমুলেশন, এবং কিডনি দিয়ে সোডিয়াম শোষণের ওপর প্রভাব ফেলে। টেলমিসারটান শরীরের অনেক স্থানে (যেমন ভাস্কুলার স্মুথ মাসল, এড্রেনাল গ্ল্যান্ড) নির্দিষ্টভাবে AT₁ রিসেপ্টর এর সাথে এনজিওটেনসিন II বাইন্ডিং এ বাঁধা প্রদান করার মাধ্যমে ভ্যাসোকন্ট্রিকশান এবং এলডোস্টেরন নিঃসরণে বাঁধা প্রদান করে। তাই এর কার্যকারিতা এনজিওটেনসিন II তৈরীর ওপর নির্ভরশীল নয়।

শরীরের অনেক স্থানে AT₂ রিসেপ্টর থাকে, কিন্তু AT₂ কার্ডিওভাস্কুলার হোমিওস্ট্যাসিসের সাথে সম্পর্কিত নয়। টেলমিসারটানের AT₁ এর সাথে বাইন্ডিং করার প্রবণতা AT₂ এর তুলনায় অনেক বেশী (>৩০০০ গুণ)। ACE- ইনহিবিটর দিয়ে রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেমে বাঁধা প্রদান করা, যেটি এনজিওটেনসিন II থেকে এনজিওটেনসিন II তৈরীতে বাঁধার সৃষ্টি করে এবং উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে বহুল ব্যবহৃত হয়। ACE- ইনহিবিটর গুলো ব্র্যাডিকাইনিন এর ক্ষয় হওয়াকেও প্রতিহত করে। টেলমিসারটান ACE কে প্রতিহত করেনা, তাই ব্র্যাডিকাইনিন এর ওপর কোন প্রভাব ফেলে না। টেলমিসারটান কার্ডিওভাস্কুলার সিস্টেমের সাথে সম্পর্কিত কোন হরমোন রিসেপ্টর বা আয়ন চ্যানেলের সাথে বন্ধন তৈরী করেনা বা বাঁধাও প্রদান করেনা।

এনজিওটেনসিন II রিসেপ্টর এর সাথে বাইন্ডিং এর মাধ্যমে এনজিওটেনসিন II এর রেনিন-এনজিওটেনসিন এর নেগেটিভ ফিডব্যাক প্রতিহত হয়, কিন্তু বেশিমাাত্রার প্লাজমা রেনিন কার্যকারিতা এবং এনজিওটেনসিন II এর মাত্রা টেলমিসারটানের রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের প্রভাবকে প্রতিহত করেনা।

নির্দেশনাঃ

টেলমিসারটান একটি এনজিওটেনসিন II রিসেপ্টর ব্লকার যা-

- উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ, রক্তচাপ কমানোর জন্য নির্দেশিত। রক্তচাপ কমানোর মাধ্যমে কার্ডিওভাস্কুলার ইভেন্টস, প্রাইমারি স্ট্রোক, মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশান এর ঝুঁকি কমে।
- যে সমস্ত রোগীরা ACE- ইনহিবিটর নিতে সক্ষম নন, তাদের কার্ডিওভাস্কুলার ঝুঁকি কমানো।

মাত্রা এবং সেবনবিধিঃ

- খাওয়ার আগে বা পরে সেবন করা যায়।
- যখন কার্ডিওভাস্কুলার ঝুঁকি কমানোর জন্য ব্যবহার করা হবে তখন রক্তচাপ খেয়াল রাখতে হবে।

নির্দেশনা	শুরু মাত্রা	মাত্রার সীমা
উচ্চরক্তচাপ	৪০ মিগ্রা দিনে একবার	২০ থেকে ৮০ মিগ্রা দিনে একবার
কার্ডিওভাস্কুলার ঝুঁকি কমানো	৮০ মিগ্রা দিনে একবার	৮০ মিগ্রা দিনে একবার

টেলমিসারটানের অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ ইফেক্ট ২ সপ্তাহের মধ্যে স্পষ্ট হয় এবং সর্বাধিক হ্রাস সাধারণত ৪ সপ্তাহ পরে অর্জিত হয়।

কিডনি রোগীদের ক্ষেত্রেঃ বয়স্ক রোগী, কিডনি প্রতিবন্ধকতার রোগী এবং হেমোডায়ালাইসিস এর রোগীদের জন্য প্রাথমিক ডোজ সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। তবে ডায়ালাইসিসের রোগীদের অর্থেস্ট্যাটিক হাইপোটেনশন হতে পারে; তাই তাদের রক্তচাপ নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

হেপাটিক রোগীদের ক্ষেত্রেঃ যেহেতু টেলমিসারটানের বেশির ভাগই বিলিয়ারি নিঃসরণ হয়, তাই পিণ্ডথলির বাঁধাজনিত ব্যাধি বা হেপাটিক অপ্রতুলতা সহ রোগীদের ক্লিয়ারেন্স কমে যেতে পারে। এই সকল রোগীদের ক্ষেত্রে কম মাত্রায় টেলমিসারটান শুরু করতে হবে এবং ধীরে ধীরে টাইট্রেট করতে হবে।

সেবনবিধিঃ মুখে সেবনযোগ্য।

প্রতিনির্দেশনাঃ

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

সাধারণতা এবং সতর্কতাঃ

জন্ম/নবজাতকের অসুস্থতা এবং মৃত্যুঃ রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেমে সরাসরি কাজ করে এমন গুরু গর্ভবতী মহিলাদের খাওয়ালে জন্ম এবং নবজাতকের অসুস্থতা এবং মৃত্যুর কারণ হতে পারে। সূত্রাং গর্ভবস্থা সনাক্ত করা হলে, যত তাড়াতাড়ি সম্ভব টেলমিসারটান ট্যাবলেট বন্ধ করতে হবে।

হাইপোটেনশনঃ অ্যান্টিভেটেন রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেমের রোগীদের টেলমিসারটান দিয়ে খেরাপি শুরু করার পরে হাইপোটেনশন হতে পারে। তাই টেলমিসারটান দিয়ে খেরাপি শুরু করার আগে এই অবস্থাটি সংশোধন করতে হবে অথবা একটি কম ডোজ দিয়ে নিবিড় তত্ত্বাবধানে চিকিৎসা শুরু করতে হবে।

হাইপারক্যালিমিয়াঃ রেনাল প্রতিবন্ধকতা, হার্ট ফেইলিওর, রেনাল রিট্রেনসমেন্ট খেরাপি বা পটাশিয়াম সাপ্লিমেন্ট, পটাশিয়াম-স্পেয়ারিং ডাইইউরেটিক্স, অন্যান্য গুরু য়া পটাশিয়ামের মাত্রা বাড়ায় এই সমস্ত অবস্থায় ARB গ্রহণ করলে হাইপারক্যালিমিয়া হতে পারে।

রেনিন-এনজিওটেনসিন-এলডোস্টেরন সিস্টেমের দ্বৈত অবরোধঃ রেনিন-এনজিওটেনসিন-এলডোস্টেরন সিস্টেমকে বাঁধা দেওয়ার ফলস্বরূপ, রেনাল ফাংশনে পরিবর্তন (তীব্র রেনাল ব্যর্থতা সহ) ঘটে। রেনিন-এনজিওটেনসিন-এলডোস্টেরন সিস্টেমের দ্বৈত অবরোধ করলে (উদাহরণস্বরূপ, এনজিওটেনসিন II রিসেপ্টর এন্টাগনিস্টের সাথে একটি ACE-ইনহিবিটর যুক্ত করে) রেনাল ফাংশনের নিবিড় পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণঃ উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের ক্ষেত্রে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে ব্যাকপেইন, সাইনুসাইটিস, ডায়রিয়া হতে পারে।

বিরলঃ কার্ডিওভাস্কুলার ঝুঁকি কমানোর ক্ষেত্রে ইন্টারমিটেন্ট ক্লডিকেশান এবং স্কিন আলসার অন্তর্ভুক্ত।

গর্ভবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভবস্থায়ঃ গর্ভবস্থা শনাক্ত হবার সাথেই টেলমিসারটান নেয়া বন্ধ করতে হবে। যেসমস্ত গুরু রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেমের ওপর কাজ করে তারা ফিটাসের ক্ষতিসাধন করে এবং মৃত্যু পর্যন্ত ঘটতে পারে। স্তন্যদানকালেঃ টেলমিসারটান গ্রহনকালে স্তন্যদান করা যাবেনা।

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে টেলমিসারটানের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

গুরুত্বপূর্ণ প্রতিক্রিয়াঃ

গুরুত্বপূর্ণ সাথেঃ টেলমিসারটানের সাথে এনএসএআইডি গ্রহণ করলে কিডনি ক্ষতির সম্ভাবনা রয়েছে এবং রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের ক্ষমতা কমে যাওয়ার প্রবণতা বেড়ে যায়। ডায়াবেটিস রোগীদের ক্ষেত্রে টেলমিসারটানের সাথে এলিসকাইরিনের ব্যবহার এড়াতে হবে।

খাদ্য ও অন্যান্যঃ খাবার টেলমিসারটান এর বায়োএভেইলিএবিলিটির কোন পরিবর্তন ঘটায় না।

মাত্রাতিরিক্ত সেবনঃ

মানব শরীরে টেলমিসারটানের মাত্রাতিরিক্ত সেবন সমক্ষে তেমন কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। টেলমিসারটানের এর মাত্রাতিরিক্ত সেবনের ফলে হাইপোটেনশন, মাথা ঘোরানো, ট্যাকিকার্ডিয়া এবং কিছু ক্ষেত্রে ভ্যাগাল প্যারাসিম্প্যাথেটিক উত্তেজনার ফলে ব্র্যাডিকার্ডিয়া হতে পারে। যদি হাইপোটেনশনের লক্ষণ দেখা দেয় তাহলে সহায়ক চিকিৎসা নিতে হবে। হিমোডায়ালাইসিস দ্বারা টেলমিসারটান অপসারণ করা যায় না।

সংরক্ষণঃ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। সকল গুরু শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

মিকাটেল™ ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাস্কে রয়েছে ২৮টি (২X১৪) ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু- অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

মিকাটেল™ ৪০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাস্কে রয়েছে ২৮টি (৪X৭) ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু- অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

মিকাটেল™ ৮০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাস্কে রয়েছে ২১টি (৩X৭) ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু- অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইরেজী অংশ দেখুন।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ