## **Precon Plus**<sup>™</sup> (50/125)

Losartan Potassium BP & Hydrochlorothiazide BP



### PRESENTATION:

**Precon Plus**<sup>™</sup> 50/12.5 Tablet: Each film-coated tablet contains Losartan Potassium BP 50 mg & Hydrochlorothiazide BP 12.5 mg.

### PHARMACOLOGY:

Angiotensin II (formed from angiotensin I in a reaction catalyzed by angiotensin converting enzyme) is a potent vasoconstrictor, the primary vasoactive hormone of the renin-angiotensin system and an important component in the pathophysiology of hypertension. It also stimulates aldosterone secretion by the adrenal cortex. Losartan and its principle active metabolite block the vasoconstrictor and aldosterone secreting effects of angiotensin II by selectively blocking the binding of angiotensin II to the AT<sub>1</sub> receptor found in many tissues, (e.g. vascular smooth muscle, adrenal gland). In vitro binding studies indicate that Losartan is a reversible, competitive inhibitor of the AT1 receptor. Neither Losartan nor its active metabolite inhibits ACE (kinase II, the enzyme that converts angiotensin I to angiotensin II and degrades bradykinin); nor do they bind to or block other hormone receptors or ion channels known to be important in cardiovascular regulation. Hydrochlorothiazide is a thiazide diuretic. Thiazides affect the renal tubular mechanisms of electrolyte reabsorption, directly increasing excretion of sodium and chloride in approximately equivalent amounts. Indirectly, the diuretic action of hydrochlorothiazide reduces plasma volume, with consequent increase in plasma renin activity, in aldosterone secretion, in urinary potassium loss and decreases in serum potassium. The renin-aldosterone link is mediated by angiotensin II, so co-administration of an angiotensin II receptor antagonist tends to reverse the potassium loss associated with these diuretics.

### INDICATIONS

Hypertension (including reduction of stroke risk in hypertension with left ventricular hypertrophy); chronic heart failure when ACE inhibitors are unsuitable or contraindicated; diabetic nephropathy in type 2 diabetes mellitus.

For hypertension not adequately controlled with losartan alone, hydrochlorotiazide combingly used.

### **DOSAGE & ADMINISTRATIONS:**

Losartan Potassium: Hypertension, diabetic nephropathy in type 2 diabetes mellitus, usually 50 mg once daily (intravascular volume depletion, initially 25 mg once daily); if necessary increased after several weeks to 100 mg once daily; elderly over 75 years initially 25 mg daily.

Chronic heart failure, initially 12.5 mg once daily, increased at weekly intervals to max. 150 mg once daily if tolerated.

Hydrochlorothiazide: It is effective in doses of 12.5 to 50 mg once daily and can also be given at doses 12.5 to 25 mg as  $\textbf{Precon Plus}^{\text{TM}}.$ 

### CONTRAINDICATIONS:

This combination is contraindicated in patients who are hypersensitive to any component of this product. Because of the hydrochlorothiazide component, this product is contraindicated in patients with anuria or hypersensitivity to other sulfonamide-derived drugs.

### SIDE EFFECTS:

Side-effects are usually mild. Symptomatic hypotension including dizziness may occur, particularly in patients with intravascular volume depletion (e.g. those taking high-dose diuretics). Hyperkalaemia occurs occasionally; angioedema has also been reported with some angiotensin-II receptor antagonists. Vertigo; less commonly gastro-intestinal disturbances, angina, palpitation, oedema, dyspnoea, headache, sleep disorders, malaise, urticaria, pruritus, rash; rarely hepatitis, atrial fibrillation, cerebrovascular accident, syncope, paraesthesia; also reported pancreatitis, anaphylaxis, cough, depression, erectile dysfunction, anaemia, thrombocytopenia, hyponatraemia, arthralgia, myalgia, renal impairment, rhabdomyolysis, tinnitus, photosensitivity, and vasculitis (including Henoch-Schonlein purpural)

### **CAUTIONS:**

Angiotensin-II receptor antagonists should be used with caution in renal artery stenosis. Monitoring of plasma-potassium concentration is advised, particularly in the elderly and in patients with renal impairment; lower initial doses may be appropriate in these patients. Angiotensin-II receptor antagonists should be used with caution in aortic or mitral valve stenosis and in hypertrophic cardiomyopathy. Those with primary aldosteronism, and Afro-Caribbean patients (particularly those with left ventricular hypertrophy), may not benefit from an angiotensin-II receptor antagonist. Consider dose reduction in mild to moderate impairment.

Incase of hydrochlorothiazide, electrolytes should be monitored, particularly with high doses, long term use or in renal impairment.

### HEPATIC IMPAIRMENT:

Consider dose reduction in mild to modarate impairment.

### DRUG INTERACTIONS:

Losartan potassium: There is no pharmacokinetic interaction between losartan and hydrochlorothiazide. As like other drugs that block angiotensin II or its effects, concomitant use of potassium-sparing diuretics (e.g., spironolactone, triamterene, amiloride) potassium supplements or salt substitutes containing potassium may lead to increase in serum potassium. Hydrochlorothiazide: When administered concurrently the following drugs may interact with thiazide diuretics: Alcohol, barbiturates or narcotics: potentiation of orthostatic hypotension may occur. Anti-diabetic drugs (oral agents and insulin): dosage adjustment of the anti-diabetic drug may be required. Other antihypertensive drugs: Additive effect or potentiation. Cholestyramine and colestipol resins: Absorption of hydrochlorothiazide is impaired in the presence of anionic exchange resins.

### PREGNANCY:

Angiotensin-II receptor antagonists should be avoided in pregnancy unless essential. They may adversely affect fetal and neonatal blood pressure control and renal function; skull defects and oligohy- dramnios have also been reported.

### BREAST-FEEDING:

Information on the use of angiotensin-II receptor antagonists in breast-feeding is limited. They are not recommended in breast-feeding and alternative treatment options, with better established safety information during breast-feeding, are available. Side-effects see notes above.

### **USE IN PEDIATRIC PATIENTS:**

The safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

### STORAGE:

Store in a cool & dry place, protect from light and moisture. Keep out of reach of children.

### PACKS

**Precon Plus**<sup>TM</sup> 50/12.5 Tablet: Each box contains 5x10 tablets in Alu-Alu blister pack.

TM = Trade Mark



Manufactured by Radiant Pharmaceuticals Limited Tongi, Gazipur, Bangladesh Version 01

# প্রিকন প্লাস™ 🥯

লোসারটান পটাসিয়াম বিপি এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বিপি



প্রিকন প্লাস<sup>TM</sup> ৫০/১২.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিলা-কোটেড ট্যাবলেটে আছে লোসারটান পটাসিয়াম বিপি ৫০ মিগ্রা এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বিপি ১২.৫ মিগ্রা।

### ফার্মাকোলোজিঃ

এনজিওটেনসিন-২ (এনজিওটেনসিন কনভারটিং এনজাইম এর প্রভাবে এনজিওটে-নসিন-১ হতে উৎপুন) একটি শক্তিশালী রক্তনালিকা সংকোচক, এটি রক্তনালিকার উপর কার্যকরী রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেম এর প্রধান হরমোন যা উচ্চরক্তচাপজ-নত রোগ বদ্ধির জন্য দায়ী। এটি এদ্রিনাল কর্টেক্সকে এলডোস্টেরন নিঃসত করতে উত্তেজিত করে। লোসারটান এর প্রধান মেটাবোলাইট গুলি বিভিন্ন টিস্যুতে (ভাস্কুলার মসণ পেশি, এদ্রিনাল গ্রন্থি) অবস্থিত AT1 রিসেপটর-এ যুক্ত হয়ে এনজিওটেনসিন-২ এর রক্তনালিকা সংকোচন ও এলডোস্টেরন নিঃসরণ হ্রাস্ করে। ইন-ভিট্রো বাইভিং স্টাডিজ নির্দেশ করে যে লোসারটান AT1 রিসেপ্টর এর রিভারসিবল ও কমপিটিটিভ ইনহিবিটর। লোসারটান ও এর মেটাবোলাইট গুলি এনজিওটেনসিন কনভারটিং এনজাইম অথবা কার্ডিওভাসকুলার রেগুলেশনে প্রয়োজনীয় অন্যান্য হরমোন রিসেপ্টর ও আয়ন চ্যানেলকে বন্ধ করে না। হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড একটি মূত্রবর্ধক। থায়াজাইডগুলি বৃক্কীয় নালিকার ইলেক্ট্রোলাইট পুনঃশোষণকে প্রভাবিত করে এবং প্রায় সমহারে সোডিয়াম ও ক্লোরাইড নির্গমন বৃদ্ধি করে। অন্যভাবে মূত্রবর্ধক প্লাজমা ভলিউম কমানোর সাথে সাথে প্লাজমা রেনিন এর কার্যকারিতা বৃদ্ধি করে, এলডোস্টেরন নিঃসরণ বদ্ধি করে, ইউরিনারি পটাসিয়াম ঘাটতি তুরান্ধিত করে এবং সিরাম পটাসিয়ার্মের পরিমান ব্রাস করে। যেহেতু রেনিন-এলডোস্টেরন সংযোগ এনজিওটে-নসিন-২ দ্বারা প্রভাবিত, এনজিওটেনসিন-২ রিসেপ্টর অ্যান্টাগনিস্ট ও মূত্রবর্ধক এর সমসাময়িক ব্যবহার মূত্রবর্ধক জনিত পটাসিয়াম ঘাটতি রোধ করতে পারে।

### নিৰ্দেশনাঃ

ইহা উচ্চ রক্তচাপ এবং ক্রনিক হার্ট ফেইলিওর (যখন এসিই ইনহিবিটর অনুপযুক্ত বা প্রতিনির্দেশত) এবং ডায়াবেটিস নেফ্রোপ্যাথিতে নির্দেশিত।

### মাতা ও প্রযোগণ

লোসারটান পটাসিয়ামঃ উচ্চ রক্তচাপ এবং ডায়াবেটিস নেফ্রোপ্যাথিতে স্বাভাবিক মাত্রা দৈনিক ৫০ মিথা (যে সমন্ত রোগীর ক্ষেত্রে ইন্ট্রাভাসকুলার ভলিউম ডিপ্লেশন এর সঞ্জাবনা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ২৫ মিথা গ্রহারর করা হয়), ৭৫ বয়সের বেশি বয়কদের ক্ষেত্রে প্রাথমিক মাত্রা দৈনিক ২৫ মিথা। হাইড্রোক্রোরোথায়াজাইডঃ প্রিকন প্রাশাশ হিসাবে এর মাত্রা দৈনিক ১২.৫ থেকে ৫০

### প্রতিনির্দেশনাঃ

এই ওষুধের যে কোন উপাদেনের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, হাইড্রোক্লোরোথায়াজ-াইড উপাদানের উপস্থিতির জন্য বৃক্লের অকার্যকারিতা কিংবা সালফোনামাইড এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা থাকলে ইহা প্রতিনির্দোশিত।

### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া খুবই কম। তবে মাথা ঝিমঝিম করা উল্লেখযোগ্য।

মিগ্রা অথবা মাত্রা দৈনিক ১২.৫ থেকে ২৫ মিগ্রা।

### 114 41014

রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেম এর মাধ্যমে কাজ করে এমন ওযুধ এর প্রতি যারা স্পূৰ্শকাতর তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সঙ্গে ব্যবহার করতে হবে। বৃক্তের অসম কার্যকারিতার ক্ষেত্রে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

### যকৃতের অসম কার্যকারিতাঃ

মৃদু থেকে মাঝারি অসম কার্যকারিতার জন্য মাত্রা হ্রাস করতে হবে।

### অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

লোসারটান পটাসিয়ামঃ লোসারটান ও হাইড্রোক্রোরোথায়াজাইডের মধ্যে কোন ওষুধ জনিত প্রতিক্রিয়া নেই। অন্যান্য পটাসিয়াম সমৃদ্ধ ওষুধ (স্পাইরোনোল্যাট্রোন্, ট্রাইএমটিরিন, এমিলোরিড) অথবা পটাসিয়াম সমৃদ্ধ খাদ্য অথবা লবন সিরামে পটাসিয়ামের পরিমান বাড়িয়ে দিতে পারে।

হাইড্রোক্রোরোথায়াজাইডঃ অ্যালকোহল, বারবিচুরেট বা নারকোটিকস এর সাথে ব্যবহারে অর্থান্ট্যাটিক নিম্ন রক্তচাপ হতে পারে। ডায়াবেটিক নিরোধক ওবুধের সাথে ব্যবহারে ডায়াবেটিক নিরোধক ওবুধের মাত্রা নিয়ন্ত্রণ প্রয়োজন হতে পারে। অন্যান্য এটি-ইপারটেনসিভ ওবুধ হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড এর কার্যকারিতা বাড়িয়ে দের। কোলেন্টাইরামিন ও কোলেন্টিপল রেজিনের ক্ষেত্রে হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড এর শোষণ বাধাগ্রস্থ হয়।

### গর্ভাবস্থায়ঃ

গর্ভধারণ নিশ্চিত হওয়া মাত্রই দ্রুত **প্রিকন প্রাস**™ সেবন বন্ধ করতে হবে।

### মাতৃদুগ্ধদানকালেঃ

ন্তু ব্যালিক। মাতৃদুগ্ধদানকালে ব্যবহার করা যাবে না কারণ মাতৃদুগ্ধ এর সহিত এটি নিঃসৃত হয় কি না তা এখনও জানা যায়নি।

### শিশুর ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত নয়।

#### সংক্রম ১

ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে, আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### সরবরাহঃ

**প্রিকন প্লাস**™ ৫০/১২.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাব্দে আছে ৫x১০ টি ট্যাবলেট অ্যাল-অ্যাল ব্রিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দেখুন।

TM = টেড মার্ক



প্রস্তৃতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ।