

Oscard 50/12.5

Losartan Potassium USP and Hydrochlorothiazide BP

COMPOSITION :

Oscard 50/12.5 Tablet: Each film coated tablet contains Losartan Potassium USP 50 mg and Hydrochlorothiazide BP 12.5 mg.

PHARMACOLOGY :

Oscard is a combination of Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide. Angiotensin II 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 principal active metabolite block the vasoconstrictor and aldosterone secreting effects of angiotensin II by selectively blocking the binding of angiotensin II to the AT₁ receptor found in many tissues, (e.g., vascular smooth muscle, adrenal gland).

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 increases in plasma renin activity, increases in aldosterone secretion, increases 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 :

Oscard is indicated for the treatment of hypertension. This fixed dose combination is not indicated for initial therapy of hypertension, except when the hypertension is severe enough that the value of achieving prompt blood pressure control exceeds the risk of initiating combination therapy in these patients.

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

Dosing must be individualized. The usual starting dose of Losartan is 50 mg once daily, with 25 mg recommended for patients with intravascular volume depletion (e.g., patients treated with diuretics) and patients with a history of hepatic impairment. Losartan can be administered once or twice daily at total daily doses of 25 to 100 mg. If the anti-hypertensive effect measured through using once a day dosing is inadequate, a twice a day regimen at the same total daily dose or an increase in dose may give a more satisfactory response. Hydrochlorothiazide is effective in doses form 12.5 to 50 mg once daily. To minimize dose independent side effects, it is usually appropriate to begin combination therapy only after a patient has failed to achieve the desired effect with monotherapy.

CONTRAINDICATIONS :

Oscard 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. Use in patients with renal impairment: The usual regimens of therapy with **Oscard** may be followed as long as the patient's creatinine clearance is > 30 mL/min. In patients with more severe renal impairment, loop diuretics are preferred to thiazides, so **Oscard** is not recommended. Patients with hepatic impairment: **Oscard** is not recommended for titration in patients with hepatic impairment because the appropriate 25 mg starting dose of losartan cannot be given.

SIDE EFFECTS :

Adverse experiences have been limited to those that were reported previously with Losartan Potassium and/or Hydrochlorothiazide.

PRECAUTIONS :

Periodic determination of serum electrolytes to detect possible electrolyte imbalance should be performed at appropriate intervals. All patients receiving thiazide therapy should be observed for clinical signs of fluid or electrolyte imbalance : hyponatraemia, hypochloreaemic alkalosis and hypokalaemia. Because Losartan decreases uric acid, Losartan in combination with Hydrochlorothiazide attenuates the diuretic-induced hyperuricaemia. In diabetic patients dosage adjustments of insulin or oral hypoglycaemic agents may be required. Hyperglycaemia may occur with thiazide diuretics.

PREGNANCY AND LACTATION :

When pregnancy is detected, **Oscard** should be discontinued as soon as possible. It is not known whether Losartan is excreted in human milk. Thiazides appear in human milk. 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.

PAEDIATRIC USE :

Safety and effectiveness in paediatric patients have not been established.

DRUG INTERACTIONS :

Losartan, administered for 12 days, did not affect the pharmacokinetics or pharmacodynamics of a single dose of Warfarin. Losartan did not affect the pharmacokinetics of oral or intravenous Digoxin. Co-administration of Losartan and Phenobarbital led to a reduction of about 20% in the AUC of Losartan and that of its active metabolite. Hydrochlorothiazide when administered concurrently may interact with drugs like alcohol, barbiturates, or narcotics. Antidiabetic drugs (oral agents and insulin) require dosage adjustment. Lithium should not generally be given with diuretics.

STORAGE :

Store in a cool and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

PACKING :

Oscard 50/12.5 Tablet : Box containing 3 x 10's / 5 x 10's tablet in blister pack.

Manufactured by:



Sharif Pharmaceuticals Ltd.
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh.

অসকার্ড ৫০/১২.৫

লোসারটান পটাশিয়াম ইউএসপি এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বিপি

উপাদান :

অসকার্ড ৫০/১২.৫ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে লোসারটান পটাশিয়াম ইউএসপি ৫০ মি.গ্রা. এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বিপি ১২.৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী :

অসকার্ড ট্যাবলেট হলো লোসারটান পটাশিয়াম ও হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড এর মিশ্রণ। এনজিওটেনসিন II একটি শক্তিশালী ভেসোকনস্ট্রিক্টর- ইহা একদিকে যেমন রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেম এর ভেসোএক্টিভ হরমোন অপরিদেই উচ্চরক্তচাপ হওয়ার অন্যতম কারণ। তাছাড়াও, ইহা অ্যান্ড্রোনাল গ্রন্থিকে উত্তেজিত করার মাধ্যমে এলডোস্টেরন হরমোন নিঃসরণে সহায়তা করে, যা কিনা উচ্চ রক্তচাপ হওয়ার কারণ হতে পারে। লোসারটান এনজিওটেনসিন রকার হিসাবে কাজ করে, ফলে এনজিওটেনসিন প্রতিক্রিয়া বন্ধ করে।

হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড হলো একটি থায়াজাইড ডায়েইউরেটিক, ইহা সরাসরি কিডনীর মাধ্যমে শরীর থেকে পানি বাহির করার পাশাপাশি শরীর থেকে বিভিন্ন ইলেক্ট্রোলাইট যেমন- সোডিয়াম ও ক্লোরাইড বাহির হতে সহায়তা করে। পরোক্ষভাবে, হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইডের ফলে সূঁচ প্রাঞ্জমা আয়তন কমান দর্শন যে এলডোস্টেরন নিঃসরণ ও শরীর থেকে পটাশিয়াম বের হয়ে যাওয়ার সম্ভাবনা দেখা বাবে, লোসারটান এনজিওটেনসিন রিসেপ্টর ব্লক করার মাধ্যমে সে সব ক্রিয়া বন্ধ করে।

নির্দেশনা :

উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি :

মাত্রা একেক জনের জন্য একেক রকম। সাধারণতঃ লোসারটানের প্রারম্ভিক মাত্রা হচ্ছে ৫০ মি.গ্রা.। যে সব রোগীর ইন্ট্রাভাসকুলার আয়তন (Intravascular volume) ও যকৃতের কার্যকারিতা কম সে সব রোগীর ক্ষেত্রে ২৫ মি.গ্রা. করে শুরু করা নির্দেশিত। লোসারটান সাধারণতঃ ২৫-১০০ মি.গ্রা. করে দৈনিক ১-২ বার দেয়া যায়। সাধারণতঃ দৈনিক ১ বার করে দিয়ে যদি আশানুগুণ সাফল্য না আসে সে ক্ষেত্রে, দৈনিক ২ বার করে দিয়ে প্রয়োজনে ওষুধের মাত্রা বাড়ানো উচিত। ১২.৫-৫০ মি.গ্রা. করে দৈনিক ১ বার করে দিলেই হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইডের ফল পাওয়া যায়।

বিপরীত নির্দেশনা :

যে সব রোগী **অসকার্ড** এর কোন একটি উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল তাদেরকে ইহা দেয়া যাবে না। যে সব রোগীর প্রস্রাব হয় না বা সালফোনামাইড গ্রুপের প্রতি সংবেদনশীল থাকলে হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড গুণ্ড না দেয়া উচিত।

বৃক্কের অকার্যকারিতায়ঃ যে সব রোগীর ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স > 30 মি.লি./মিনিট তাদেরকে **অসকার্ড** দেয়া যাবে, কিন্তু যে সব রোগীর বৃক্কের অবস্থা এক চেয়ে খারাপ তাদেরকে দেয়া যাবে না।

যকৃতের অকার্যকারিতায়ঃ যেকোন বৃক্কের সমস্যা থাকলে লোসারটানের প্রারম্ভিক মাত্রা ২৫ মি.গ্রা. দেয়া যায় না সেহেতু এই গুণ্ড দেয়া যাবে না।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া :

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া খুব কম ক্ষেত্রেই দেখা যায়।

সতর্কতা :

পর্দ্যাক্রমিকভাবে নিম্নিত বিবর্তিত দ্রব্য ইলেক্ট্রোলাইটের ভারসাম্যহীনতা (Electrolyte Imbalance) যাতে না হয় সে জন্য মাঝে মাঝে পরীক্ষণের নিরাম ইলেক্ট্রোলাইট দেখা উচিত। থায়াজাইড থেরাপী নিচ্ছে এমন সকল রোগীর খুইত বা ইলেক্ট্রোলাইটস যাতে নিম্নত না হয় তা পর্যবেক্ষণ করা উচিত, তার উপসর্গ গুলি হচ্ছে- হাইপোনাট্রিমিয়া, হাইপোক্লোরেমিক এনক্যালোসিস এবং হাইপোক্যালিমিয়া। যেকোন লোসারটান ইউরিটিক কমায়, এজন্য লোসারটান এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড কখনেপনে লোসারটান থাকার ফলে ডায়েইউরেটিক-ইনডিউসড হাইপারইউরেসিমিয়ায়কে কীর্ণ করে ফলে হাইপারইউরেসিমিয়া প্রতিরোধ হয়। ডায়াবেটিক রোগীদের ক্ষেত্রে ইনসুলিন অথবা একটি ওরাল হাইপোগ্লাইসেমিক গুণ্ড খাওয়ার প্রয়োজন, কারণ থায়াজাইড ডায়েইউরেটিক খাওয়ার ফলে রক্তে গ্লুকোজ সেন্সো বেড়ে যাওয়ার সম্ভাবনা থাকে।

গর্ভবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার :

গর্ভবতী মহিলাদের সুনির্দিষ্ট কারণ না থাকলে দেওয়া উচিত নয়। স্তন্যদানকারী মায়ের দুধে ইহাদের অস্তিত্ব পাওয়া যায়, সেহেতু মায়ের জীবন বিপন্ন ও ধরনের কারণ ব্যতীত দেয়া উচিত নয়।

শিশুদের ক্ষেত্রেঃ শিশুদের ক্ষেত্রে এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন :

১২ দিন ধরে লোসারটান প্রয়োগের পর ওয়ারফেরিনের একটি ডোজের ফার্মাকোকাইনেটিক অথবা ফার্মাকোডাইনেমিক গুণাগুণের কোন প্রভাব পরেনি। ওরাল অথবা ইন্ট্রাভেনাস ডিডোয়ালিনের ফার্মাকোকাইনেটিকের উপর লোসারটান এর কোন প্রভাব নাই। লোসারটান এবং ফেনোবারবিটাল দেওয়া হলে লোসারটানের কাজ কম হয়। বারবিট্রেট অথবা নারকোটিকের সাথে প্রয়োগ করলে প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। এন্টিডায়াবেটিক ড্রাগের সাথে দেওয়ার সময় ডোজের সমন্বয় করা উচিত। লিথিয়াম জাতীয় ড্রাগ ডায়েইউরেটিকের সাথে দেয়া উচিত নয়।

স্বল্পক্ষণ :

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

প্যাকিং :

অসকার্ড ৫০/১২.৫ ট্যাবলেট : প্রতি বাল্লে আছে ৩ x ১০/৫ x ১০টি ট্যাবলেট রিটার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক :



শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।