

Losapot Plus

Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide

COMPOSITION

Losapot 50 Plus Tablet: Each film-coated tablet contains Losartan potassium USP 50 mg and Hydrochlorothiazide BP 12.5 mg.

Losapot 100 Plus Tablet: Each film-coated tablet contains Losartan potassium USP 100 mg and 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 AT₁ 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 (kininase 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 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

These combined preparations are indicated for the management of hypertension. These fixed dose combinations are indicated only 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. It is also indicated to reduce the risk of stroke in patients with hypertension and left ventricular hypertrophy.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The usual dose of Losartan & Hydrochlorothiazide combination is one tablet of **Losapot 50 Plus** 50/12.5 once daily. More than two tablets of **Losapot 50 Plus** 50/12.5 once daily or more than one tablet of **Losapot 100 Plus** 100/12.5 once daily is not recommended. The maximal antihypertensive effect is attained about 3 weeks after initiation of therapy. Patient, whose blood pressure is not adequately controlled with losartan monotherapy or hydrochlorothiazide alone, may be switched to **Losapot 50 Plus** 50/12.5 once daily. If blood pressure remains uncontrolled after about 3 weeks of therapy, the dose may be increased to two tablets of **Losapot 50 Plus** 50/12.5 once daily or one tablet of **Losapot 100 Plus** 100/12.5 once daily.

A patient whose blood pressure is not adequately controlled with Losartan 100 mg monotherapy may be switched to **Losapot 100 Plus** 100/12.5 once daily. If blood pressure remains uncontrolled after about 3 weeks of therapy, the dose may be increased to two tablets of **Losapot 50 Plus** 50/12.5 once daily or one tablet of **Losapot 100 Plus** 100/12.5 once daily.

CONTRAINDICATION

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 EFFECT

Abdominal Pain, Edema/Swelling, Palpitation, Back Pain, Dizziness, Cough, Sinusitis, Upper Respiratory Tract Infection, Rash.

OVERDOSE

Losartan Potassium: Limited data are available in regard to overdosage in humans. The most likely manifestation of overdosage would be hypotension and tachycardia; bradycardia could occur from parasympathetic (vagal) stimulation. If symptomatic hypotension occurs, supportive treatment should be instituted. Neither losartan nor its active metabolite can be removed by hemodialysis.

Hydrochlorothiazide: The most common signs and symptoms observed are those caused by electrolyte depletion (hypokalemia, hypochloremia, hyponatremia) and dehydration resulting from excessive diuresis. If digitalis has also been administered, hypokalemia may accentuate cardiac arrhythmias. The degree to which hydrochlorothiazide is removed by hemodialysis has not been established.

PRECAUTION

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. Serum and urine electrolyte determinations are particularly important when the patient is vomiting excessively or receiving parenteral fluids. Hyperuricemia may occur or frank gout may be precipitated in certain patients receiving thiazide therapy. Because losartan decreases uric acid, losartan in combination with hydrochlorothiazide attenuates the diuretic induced hyperuricemia. In diabetic patients dosage adjustments of insulin or oral hypoglycemic agents may be required. Hypertension may occur with thiazide diuretics. Thus latent diabetes mellitus may become manifest during thiazide therapy.

DRUG INTERACTION

Losartan potassium: There is no pharmacokinetic interaction between losartan and hydrochlorothiazide. As with 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 increases in serum potassium.

Hydrochlorothiazide: When administered concurrently the following drugs may interact with thiazide diuretics: Alcohol, barbiturates, narcotics; potentiation of orthostatic hypotension may occur. Antidiabetic drugs (oral agents and insulin); dosage adjustment of the antidiabetic 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.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

It is not known whether Losartan is excreted in human milk, but significant levels of losartan and its active metabolite were shown to be present in rat 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.

USE IN PEDIATRIC PATIENTS

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

STORAGE CONDITION

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

PACKAGING

Losapot 50 Plus Tablet: Each box contains 3 x 10 tablets in alu-alu pack.

Losapot 100 Plus Tablet: Each box contains 3 x 10 tablets in alu-alu pack.

Manufactured By
SOMATEC PHARMACEUTICALS LTD.
DEMRA, DHAKA, BANGLADESH

Insert-DTL

লোসাপট প্লাস

লোসারটান পটাশিয়াম এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড

উপস্থাপন

লোসাপট ৫০ গ্রাম : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট আছে লোসারটান পটাশিয়াম ইউএসপি ৫০ মি.গ্রা. এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বিপি ১২.৫ মি.গ্রা.।

লোসাপট ১০০ গ্রাম : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট আছে লোসারটান পটাশিয়াম ইউএসপি ১০০ মি.গ্রা. এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বিপি ১২.৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী

এনজিওটেনসিন-২ (এনজিওটেনসিন কনভারটিং এনজাইম এর প্রভাবে এনজিওটেনসিন-১ হতে উৎপন্ন) একটি শক্তিশালী রক্তনালিকা সংকোচক, এটি রক্তনালিকার উপর কার্যকরী রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেম এর প্রধান হয়েমান যা উচ্চরক্তচাপজনিত রোগ বৃদ্ধির জন্য দায়ী। এটি এন্ড্রোল কন্ট্রোলক এনডোস্টেরিন নিষ্কাশন প্রতিরোধ করে। লোসারটান এবং এর প্রধান মেটাবোলাইটগুলো বিভিন্ন টিস্যুতে (ভাসকুলার সুস্থ মাসল, এন্ড্রোল গ্রাফি) অবস্থিত AT₁ রিসেপ্টর-এর সঙ্গে যুক্ত হয়ে এনজিওটেনসিন-২ এর রক্তনালিকা সংকোচন ও এন্ডোস্টেরিন নিষ্কাশন হ্রাস করে। ইন-ভিট্রো বাইন্ডিং স্টাডিজ নির্দেশ করে যে লোসারটান AT₁ রিসেপ্টর এর রিভারসিবল ও কম্পিটিটিভ ইনহিবিটর। লোসারটান ও এর মেটাবোলাইটগুলো এনজিওটেনসিন কনভারটিং এনজাইম অথবা কার্ডিওভাসকুলার রেগুলেশনে প্রয়োজনীয় অন্যান্য হয়েমান রিসেপ্টর ও আয়ন চ্যানেলকে বন্ধ করে না।

হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড একটি থায়াজাইড মূত্রবর্ধক। থায়াজাইডগুলো বৃদ্ধির নালিকার ইলেকট্রোলাইট পুনঃশোষণকে প্রভাবিত করে এবং প্রায় সমহারে সোডিয়াম ও ক্লোরাইড নিষ্কাশন বৃদ্ধি করে। অন্যভাবে, মূত্রবর্ধক প্লাজমা ভলিউম কমানোর সাথে সাথে প্লাজমা রেনিনের কার্যকারিতা বৃদ্ধি করে, এলডোস্টেরিন নিঃসরণ, ইউরিনারী পটাশিয়াম ঘাটতি ত্বরান্বিত করে এবং সেরাম পটাশিয়ামের পরিমাণ হ্রাস করে। যেহেতু রেনিন-এলডোস্টেরিন সংযোগ এনজিওটেনসিন-২ দ্বারা প্রভাবিত, এনজিওটেনসিন-২ রিসেপ্টর এন্টগনিস্ট ও মূত্রবর্ধকের সমসাময়িক ব্যবহার মূত্রবর্ধক ব্যবহারজনিত পটাশিয়াম ঘাটতি রোধ করতে পারে।

নির্দেশনা

লোসাপট ৫০ গ্রাম উচ্চরক্তচাপ চিকিৎসায় নির্দেশিত। এছাড়া উচ্চরক্তচাপ ও লেন্ট ভেন্ট্রিকুলার হাইপারট্রফি রোগীর স্ট্রোক এর ঝুঁকি হ্রাস করার ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

সেবন মাত্রা ও বিধি

সাধারণত প্রারম্ভিক মাত্রা হল ১টি লোসাপট ৫০ গ্রাম ৫০/১২.৫ ট্যাবলেট দিনে একবার। এক দিনে ২টি লোসাপট ৫০ গ্রাম ৫০/১২.৫ অথবা ১টি লোসাপট ১০০ গ্রাম ১০০/১২.৫ ট্যাবলেট এর বেশী সেবন নির্দেশিত নয়। এই চিকিৎসা শুরু ও সত্ত্বাহ পরে সর্বোচ্চ উচ্চরক্তচাপ বিবেচনা প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়। যাদের উচ্চরক্তচাপ লোসারটান অথবা হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড মনোথেরাপি দ্বারা পরিমিতভাবে নিয়ন্ত্রণ হচ্ছে না, তাদেরকে দিনে একবার ১টি লোসাপট ৫০ গ্রাম ৫০/১২.৫ দ্বারা চিকিৎসা করা যেতে পারে। যদি ও সত্ত্বাহ পরেও উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ পরিমিত না হয়, সেক্ষেত্রে সেবন মাত্রা হবে ১টি করে লোসাপট ১০০ গ্রাম ১০০/১২.৫ দিনে ১ বার অথবা ২টি লোসাপট ৫০ গ্রাম ৫০/১২.৫ দিনে ১ বার। যাদের উচ্চরক্তচাপ লোসারটান ১০০ মি.গ্রা. মনোথেরাপি দ্বারা পরিমিতভাবে নিয়ন্ত্রণ হচ্ছে না, তাদেরকে দিনে একবার ১টি লোসাপট ১০০ গ্রাম ১০০/১২.৫ দ্বারা চিকিৎসা করা যেতে পারে। যদি উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ ও সত্ত্বাহের পরেও পরিমিত না হয়, সেক্ষেত্রে সেবন মাত্রা হবে ২টি লোসাপট ৫০ গ্রাম ৫০/১২.৫ দিনে ১ বার অথবা ১টি লোসাপট ১০০ গ্রাম ১০০/১২.৫ দিনে ১ বার।

বিরুদ্ধনির্দেশনা

এই গুণ্ধের যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা, হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড উপাদানের উপস্থিতির জন্য বৃদ্ধক অর্ধকারণিতা কিংবা সালফোনামাইড এর প্রতি অতি সংবেদনশীলতা।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

পেটে ব্যথা, হাঁচিকা (ফুলে যাওয়া), পিঠে ব্যথা, বুক ধড়ব্ধ করা, মাথা ঘুরানো, কাশি, সর্দি,সর্দির প্রদাহ, শ্বাসতন্ত্রের প্রদাহ, চামড়ায় ফুস্ফুস হাঁচিকা।

মাত্রাবিক্রান্ত

লোসারটান পটাশিয়াম মানুষের শরীরে বেশী মাত্রায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে সীমিত তথ্য রয়েছে। তবে বেশী মাত্রায় ব্যবহারে নিম্ন রক্তচাপ এবং হার্টিকার্ডিয়া হতে পারে। প্যারাসিমপ্যাথেটিক (ভ্যাপাল) উত্তেজনার জন্য ব্রডিকার্ডিয়া হতে পারে। লোসারটান কিংবা এর বিপাককৃত কার্যকর অংশ হিমোথায়ালাইসিস এর মাধ্যমে নিষ্কাশন করা যায় না।

হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড ইলেকট্রোলাইট (আয়ন) হ্রাস (হাইপোক্যালসেমিয়া, হাইপোম্যাগনেসিয়া, হাইপোম্যাগনেসিয়া) এবং মূত্রবর্ধকজনিত কারণে পানি স্ব্হতা হতে পারে। একই সাথে ডিজিটালিস গুণ্ধ সেবন করলে হার্টের এডিমিয়া হতে পারে। হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড রক্ত থেকে হিমোথায়ালাইসিসের মাধ্যমে নিষ্কাশনের পর্যায় এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

সতর্কতা

ইলেকট্রোলাইটের অসামঞ্জস্যতা নির্ণয়ের জন্য নির্দিষ্ট সময় অন্তর সেরাম ইলেকট্রোলাইট পরীক্ষা করা উচিত। থায়াজাইড মূত্রবর্ধক গ্রহণকারী রোগীদের ফ্লুইড ও ইলেকট্রোলাইট অসামঞ্জস্যতাজনিত উপসর্গ আছে কিনা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। যখন রোগীর অতিরিক্ত বমি হবে অথবা প্যারোসিসের ফ্লুইড গ্রহণ করবে, তখন সেরাম ও ইউরিন ইলেকট্রোলাইট পর্যবেক্ষণ জরুরী। থায়াজাইড গুণ্ধে হাইপারইউরিসেমিয়া বা পেটে ব্যথা হতে পারে। যেহেতু লোসারটান ইউরিক এসিড হ্রাস করে, লোসারটান হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড কম্বিনেশন মূত্রবর্ধকজনিত হাইপারইউরিসেমিয়া কমায়ে। বহুমূত্র রোগীদের ক্ষেত্রে ইনসুলিন কিংবা মুখে সেবা ডায়াবেটিস নিরোধক গুণ্ধের ব্যবহারে মাত্রা নিয়ন্ত্রণ প্রয়োজন হতে পারে। থায়াজাইড গুণ্ধে রক্তে গ্লুকোজ বেড়ে যেতে পারে এবং সুস্থ বহুমূত্র রোগ প্রকাশ পেতে পারে।

ড্রাগ ইন্টারেকশন

লোসারটান পটাশিয়াম: লোসারটান এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইডের মধ্যে কোন গুণ্ধজনিত প্রতিক্রিয়া নেই। অন্যান্য পটাশিয়াম সম্পৃক্ত গুণ্ধ (স্পাইরোলোনাক্টোন, ট্রাইএমটিরিন, এমিসোলিড) অথবা পটাশিয়াম সমৃদ্ধ খাদ্য অথবা লবণ সিরামে পটাশিয়াম এর পরিমাণ বাড়িয়ে দিতে পারে। হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড: আলকোহল, বারবিটুরেট বা নারকোটিকস এর সাথে ব্যবহারে অর্থেস্ট্যাটিক নিম্ন রক্তচাপ হতে পারে। ডায়াবেটিক নিরোধক গুণ্ধ এর সাথে ব্যবহারে ডায়াবেটিক নিরোধক গুণ্ধের মাত্রা নিয়ন্ত্রণ প্রয়োজন হতে পারে। অন্যান্য এন্টি হাইপারটেনসিভ গুণ্ধ হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড এর কার্যকারিতা বাড়িয়ে দেয়। কোলেস্টিরামিন ও কোলেসটিপল রেজিনের ক্ষেত্রে হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড এর শোষণ বাধাগ্রস্ত হয়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

মাতৃদুগ্ধে লোসারটান নিসৃত হয় কিনা তা এখনও জানা যায়নি, তবে প্রাণীদুগ্ধে উল্লেখযোগ্য পরিমাণ লোসারটান এবং এর একটিই মেটাবোলাইট পাওয়া গেছে। থায়াজাইড মাতৃদুগ্ধে নিসৃত হয়। একমু তন্যদানী মা দুগ্ধদান বন্ধ করবেন কিংবা গুণ্ধ সেবন বন্ধ করবেন তা নির্ভর করবে মার জন্য গুণ্ধ সেবন কতটা প্রয়োজন তার উপর।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত নয়।

সতর্কত্ব

আলো ও অর্ধতা থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল গুণ্ধ শিশুদের নাগালে বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

লোসাপট ৫০ গ্রাম : প্রতিটি ব্যাগে আছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু প্যাকে।

লোসাপট ১০০ গ্রাম : প্রতিটি ব্যাগে আছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু প্যাকে।

প্রস্তুতকারক

সোমটেক ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিঃ
তেমরা, ঢাকা, বাংলাদেশ