

ড্রাইটেস®

র‍্যামিপ্রিল বিপি



SANOFI

উপস্থাপনা

ড্রাইটেস ২.৫ ট্যাবলেট: হলদেটে থেকে হলুদ ঝাঁজকাটা আয়তাকার ট্যাবলেট; প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে র‍্যামিপ্রিল বিপি ২.৫ মিগ্রা।

ড্রাইটেস ৫ ট্যাবলেট: লাল রং এর ঝাঁজকাটা আয়তাকার ট্যাবলেট; প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে র‍্যামিপ্রিল বিপি ৫ মিগ্রা।

নির্দেশনা

• উচ্চ রক্তচাপ কমাতে একক ড্রাগ থেরাপী হিসাবে অথবা অন্য এ্যান্টিহাইপারটেনসিভ এজেন্টস এর সাথে যৌথভাবে।

- কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলুর রোগীর ক্ষেত্রে ডায়ইউরেটিক সমূহের এর সাথে যৌথভাবে।
- এ্যান্টিউট মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্মেশনে পরে কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলুর এর সুনির্দিষ্ট ক্লিনিক্যাল উপসর্গ রয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে প্রথম কয়েক দিনের চিকিৎসায়।
- ডায়াবেটিস নেই অথবা ডায়াবেটিস আছে এমন রোগীর প্রমানিত গ্লুসেরিউলার অথবা প্রারম্ভিক নেফ্রোপ্যাথি ক্ষেত্রে (কিডনীর রোগ)।
- মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, স্ট্রোক, অথবা কার্ডিওভাস্কুলার ঝুঁকি বৃদ্ধি পাচ্ছে এমন রোগী যেমন- সুস্পষ্ট করোনারী হার্ট ডিজিজ (মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশনের এর পূর্বাভিজ্ঞতা আছে অথবা নাই), স্ট্রোক এর পূর্বাভিজ্ঞতা আছে, পেরিফেরাল ভাস্কুলার ডিজিজ এর পূর্বাভিজ্ঞতা আছে অথবা ডায়াবেটিস ম্যালাইটাস যা কমপক্ষে একটি কার্ডিওভাস্কুলার ঝুঁকির কারণ রয়েছে যেমন- (প্রভাবে ক্ষুদ্র অ্যালবুমিনের উপস্থিতি, উচ্চ রক্তচাপ, টোটাল কোলেস্টেরল এর পরিমাণ বৃদ্ধি, উচ্চ-ঘনত্বের লিপোপ্রোটিন কোলেস্টেরল এর পরিমাণ কম, ধূমপান) এমন রোগীর কার্ডিওভাস্কুলার মৃত্যুর ঝুঁকি কমানোর ক্ষেত্রে।

মাত্রা ৩ প্রয়োগ

উচ্চ

উচ্চ রক্তচাপ এর চিকিৎসায়

নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা: ড্রাইটেস ২.৫ মিগ্রা দিনে একবার।

ওষুধটি রোগীর উপর কেমন কাজ করছে তার উপর ভিত্তি করে মাত্রা বৃদ্ধি করা যেতে পারে। যদি নির্দেশিত মাত্রা বৃদ্ধির প্রয়োজন হয় তবে, ১ থেকে ২সপ্তাহের মধ্যবর্তী বিরতি দিয়ে মাত্রা দ্বিগুণ করা যেতে পারে। স্বাভাবিক নিয়ন্ত্রিত মাত্রা: ২.৫ থেকে ৫ মিগ্রা ড্রাইটেস দিনে একবার।

সর্বোচ্চ অনুমোদিত দৈনিক মাত্রা: ড্রাইটেস ১০ মিগ্রা।

কনজেস্টিভ হার্ট ফইলিওর এর চিকিৎসায়

নির্দেশিত পারম্ভিক মাত্রা: ড্রাইটেস ১.২৫ মিগ্রা দিনে একবার।

ওষুধটি রোগীর উপর কেমন কাজ করছে তার উপর ভিত্তি করে মাত্রা বৃদ্ধি করা যেতে পারে। যদি নির্দেশিত মাত্রা বৃদ্ধির প্রয়োজন হয় তবে, ১ থেকে ২সপ্তাহের মধ্যবর্তী বিরতি দিয়ে মাত্রা দ্বিগুণ করতে হবে। যদি ড্রাইটেস এর দৈনিক মাত্রা ২.৫ মিগ্রা অথবা এর অধিক প্রয়োজন হয়, তবে এটি একক মাত্রায় অথবা দুটি বিভক্ত মাত্রায় গ্রহণ করতে হবে।

সর্বোচ্চ অনুমোদিত দৈনিক মাত্রা: ড্রাইটেস ১০ মিগ্রা।

মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন পরবর্তী চিকিৎসায়

নির্দেশিত পারম্ভিক মাত্রা: ড্রাইটেস ৫ মিগ্রা দিনে একবার। একটি সকালে এবং একটি বিকালে দুটি ২.৫ মিগ্রা এর বিভক্ত মাত্রায় গ্রহণ করতে হবে। যদি নির্দেশিত মাত্রা বৃদ্ধির প্রয়োজন হয় তবে, ১ থেকে ৩ দিনের মধ্যবর্তী বিরতি দিয়ে মাত্রা দ্বিগুণ করতে হবে।

সর্বোচ্চ অনুমোদিত দৈনিক মাত্রা: ড্রাইটেস ১০ মিগ্রা।

মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন পরবর্তী মারাত্মক হার্ট ফেইলিওর এ আক্রান্ত রোগীর চিকিৎসা সম্পর্কিত অভিজ্ঞতা এখনও পর্যাপ্ত নয়। এটা নির্দেশিত যে, চিকিৎসা সন্ধ্যাব্য সর্বনিম্ন মাত্রা (দৈনিক ১.২৫ মিগ্রা ড্রাইটেস) দিয়ে শুরু করতে হবে এবং যেকোন মাত্রা বৃদ্ধির ক্ষেত্রে প্রতিটিতে সর্বকর্তা অবলম্বন করতে হবে।

ডায়াবেটিক অথবা নন-ডায়াবেটিক নেফ্রোপ্যাথি এর চিকিৎসায়

নির্দেশিত পারম্ভিক মাত্রা: ড্রাইটেস ১.২৫ মিগ্রা দিনে একবার।

রোগীর ওষুধটির প্রতি সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে, মাত্রা বৃদ্ধি করে ড্রাইটেসের দৈনিক নিয়ন্ত্রিত মাত্রা ৫ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, স্ট্রোক, অথবা কার্ডিওভাস্কুলার মৃত্যুর ঝুঁকি কমানোর ক্ষেত্রে

নির্দেশিত পারম্ভিক মাত্রা: ড্রাইটেস ২.৫ মিগ্রা দিনে একবার।

এটা নির্দেশিত যে, চিকিৎসার এক সপ্তাহের পর মাত্রা দ্বিগুণ করতে হবে এবং পরবর্তী তিন সপ্তাহ পরে মাত্রা বৃদ্ধি করে ড্রাইটেসের স্বাভাবিক নিয়ন্ত্রিত মাত্রা দৈনিক ১০ মিগ্রা করতে হবে।

বিশেষ ক্ষেত্রে

বৃদ্ধ

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ড্রাইটেসের পারম্ভিক মাত্রা কমিয়ে অবশ্যই ১.২৫ মিগ্রা দিনে একবার প্রয়োগ করতে হবে।

যকৃত্তের সমস্যায়

এই সমস্ত রোগীর চিকিৎসা অবশ্যই কেবলমাত্র চিকিৎসকের নিবিড় তত্ত্বাবধানে শুরু করতে হবে।

এই সমস্ত ক্ষেত্রে ড্রাইটেসের সর্বোচ্চ অনুমোদিত মাত্রা হচ্ছে ২.৫ মিগ্রা দিনে একবার।

বৃকের অকার্যকারীতা

যদি রোগীর ক্রিয়োটিনিন ক্লিয়ারেল শরীরের প্রতি ১.৭৩ ঘন মিটার আয়তনে ৫০ এবং ২০ মিলি/মিনিট এর মধ্যে থাকে সে ক্ষেত্রে, সাধারণত পারম্ভিক মাত্রা হবে ১.২৫ মিগ্রা ড্রাইটেস দিনে একবার। এই সমস্ত ক্ষেত্রে ড্রাইটেসের সর্বোচ্চ অনুমোদিত মাত্রা ৫ মিগ্রা দিনে একবার। শরীরের প্রয়োজনীয় পর্যাপ্ত তরল বা লবনের অর্ধেক নিত্যনকারী রোগী, মারাত্মক উচ্চ রক্তচাপের রোগী, এবং নিম্ন রক্তচাপের প্রতিক্রিয়া ঘটে এমন রোগীর ক্ষেত্রে বিশেষ ঝুঁকি (যেমন ফ্লুপিডের কন্ডোনারী ধমনী সংকু হলে গেলে অথবা মস্তিষ্কে রক্ত সঞ্চালনকারী নালী সংকু হয়ে গেলে) দেখা দিতে পারে। তাই এক্ষেত্রে ড্রাইটেসের প্রারম্ভিক মাত্রা কমিয়ে অবশ্যই ১.২৫ মিগ্রা দিনে একবার করতে হবে।

পূর্বে ডাইইউরেটিক দিয়ে চিকিৎসা গ্রহণকারী রোগীর ক্ষেত্রে

ড্রাইটেস দিয়ে চিকিৎসা শুরু করপক্ষে ২ থেকে ৩ দিন পূর্বে অথবা ডাইইউরেটিক এর কার্যকারীতার স্থায়িক্বকালের ভিত্তিতে অবশ্যই রোগীকে ডাইইউরেটিক এর মধ্যে থেকে বিরত থাকার বিষয়টি বিবেচনা করা উচিত অথবা অন্ততপক্ষে ডাইইউরেটিক এর মাত্রা কমাতে উচিত। পূর্বে ডাইইউরেটিক দিয়ে চিকিৎসা গ্রহণকারী রোগীর ক্ষেত্রে ড্রাইটেসের সাধারণ পারম্ভিক মাত্রা হচ্ছে ১.২৫ মিগ্রা দিনে একবার ।

প্রয়োগ

পর্যাপ্ত পরিমাণ তরল দ্বারা ড্রাইটেস ট্যাবলেট গলন:করণ করতে হবে। ট্যাবলেটটি অবশ্যই চুষে অথবা চূর্ণ করে খাওয়া যাবে না। র‍্যামিপ্রিল এর শোষণ খাবার দ্বারা উল্লেখযোগ্যভাবে প্রভাবিত হয় না। এজন্য ড্রাইটেস খাবার পূর্বে, খাবারের সাথে অথবা পরে গ্রহণ করা যায়।

বিরুদ্ধ ব্যবহার

ড্রাইটেস নিম্নেবর্ণিত ক্ষেত্রে কোনভাবেই প্রয়োগ করা যাবেনা –

- র‍্যামিপ্রিল এর প্রতি অথবা অন্যকোন এনসিই ইনহিবিটর এর প্রতি অথবা ড্রাইটেস এর যেকোন উপাদানে প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে।
- এ্যান্জিওইডিমার অভিজ্ঞতা আছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে।
- সাক্‌বিব্রিল / ভালসারটানের সাথে একত্রে প্রয়োগ। সাক্‌বিব্রিল / ভালসারটান শরীর থেকে পুরোপুরি বের না হয়ে যাওয়া পর্যন্ত ড্রাইটেস ব্যবহার করা যাবেনা। ড্রাইটেস হতে সাক্‌বিব্রিল / ভালসারটানে পরিবর্তন করার ক্ষেত্রে ড্রাইটেস শরীর হতে পুরোপুরি বের না হয়ে যাওয়া পর্যন্ত সাক্‌বিব্রিল / ভালসারটান ব্যবহার করা যাবেনা।
- যে সকল রোগীর কিডনীর রক্তসঞ্চালনকারী নালী সরু হয়ে যাওয়ার কারণে অথবা একটি কিডনী থাকার কারণে কিডনীতে রক্তসঞ্চালনে কোন সমস্যা রয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে।
- নিম্ন রক্তচাপের রোগী অথবা যেসকল রোগীর রক্তসঞ্চালন স্বাভাবিক বা স্থিতিশীল অবস্থায় নেই এমন রোগীর ক্ষেত্রে।
- এ্যালিসকিরেন সমৃদ্ধ ওষুধ গ্রহণকারী ডায়াবেটিক রোগী গুলো মাঝারি থেকে মারাত্মক কিডনীর সমস্যা রয়েছে এমন (ক্রিয়োটিনিন ক্লিয়ারেল <৬০ মিলি/মিনিট) রোগীর ক্ষেত্রে।
- এনজিওটেনসিন –২ রিসেপ্টর এ্যান্টিগোনিষ্ট গ্রহণকারী ডায়াবেটিক নেফ্রোপ্যাথির রোগীর ক্ষেত্রে।
- গর্ভাবস্থায়

যেসকল রোগী এন্ড্রঅক্সিকোরিয়ারাল (শরীরের বাইরে সংঘটিত) চিকিৎসায় রক্তের সল্‌ম্পের্‌ নেগেটিভ আয়তনের চার্জ এর সংযোগ ঘটে সেসকল ক্ষেত্রে অবশ্যই এনসিই ইনহিবিটরস প্রয়োগ পরিহার করতে হবে। যেহেতু এই ধরনের ব্যবহার মারাত্মক এ্যানাফাইল্যাকটিক প্রতিক্রিয়া তৈরী করতে পারে। যেমন-কিছু এন্ড্রঅক্সিকোরিয়ারাল চিকিৎসা যেমন ডায়ালাইসিস অথবা নির্দিষ্ট হাই-ড্রাস (যেমন পলিএকরাইলোনাইট্রিল) এর সাথে হেমেফিলট্রেশন এবং কম-ঘনত্বের লিপোপ্রোটিনের স্কেঞ্জারাল সালফেট এর সাথে এফারসিন।

সাবধানতা

এ্যান্জিওইডিমা – মাথা, হাড় অথবা পায়ে পানি জমা হওয়া।

এনসিই ইনহিবিটরসমূহ দিয়ে চিকিৎসা করার সময় এ্যান্জিওইডিমা ঘটলে তৎক্ষণাত ওষুধটি অবশ্যই প্রত্যাহার করতে হবে।

এনসিই ইনহিবিটরস এর সাথে চিকিৎসায় রোগীর মুখ, পা, ঠোঁট, জিহ্বা, স্বরযন্ত্রের মুখ অথবা কঠনালীর এ্যান্জিওইডিমার তথ্য পাওয়া গেছে।

অস্ত্র সম্বন্ধীয় এ্যান্জিওইডিমা– এনসিই ইনহিবিটরস এর সাথে চিকিৎসায় রোগীর আক্সিক এ্যান্জিওইডিমার তথ্য পাওয়া গেছে।

এ্যান্জিওইডিমা সৃষ্টি করতে পারে, এমন ঔষধের সাথে একত্রে ব্যবহারে এ্যান্জিওইডিমার ঝুঁকি আরও বৃদ্ধি পায়।

পূর্বসতর্কতা

রেনিন–এ্যান্জিওটেনসিন–এ্যালডোস্টেরন সিস্টেম (আরএএএস) এর স্বৈত্ব বাধাগ্রস্ততা
ড্রাইটেসের সাথে একটি এ্যান্জিওটেনসিন–২ রিসেপ্টর এ্যান্টিগোনিষ্ট (এ২আরএ) অথবা এ্যালিসকিন দ্বারা রেনিন–এ্যান্জিওটেনসিন–এ্যালডোস্টেরন সিস্টেম (আরএএএস) অবরোধ করলে তা একক থেরাপীর তুলনায় নিম্ন রক্তচাপ, রক্তে পটাসিয়ামের পরিমাণ বৃদ্ধি এবং কিডনীর কার্যকারীতা পরিবর্তনের ঝুঁকি বৃদ্ধি করে। ডায়াবেটিস ম্যালাইটাস অথবা কিডনীর সমস্যার (ক্রিয়োটিনিন ক্লিয়ারেল <৬০ মিলি/মিনিট) রোগীর ক্ষেত্রে ড্রাইটেসের সাথে এ্যালিসকিরেন একই সাথে প্রয়োগ নিষিদ্ধ।

ডায়াবেটিক নেফ্রোপ্যাথির রোগীর ক্ষেত্রে ড্রাইটেসের সাথে এ২আরএ (এ্যান্জিওটেনসিন ২ রিসিপ্টর এ্যান্টিগনিষ্ট) এর সমন্বিত প্রয়োগ নিষিদ্ধ।

অধিক–সক্রিয় রেনিন–এ্যান্জিওটেনসিন সিস্টেম এর রোগীর ক্ষেত্রে

অধিক–সক্রিয় রেনিন–এ্যান্জিওটেনসিন সিস্টেম এর রোগীর চিকিৎসার ক্ষেত্রে অবশ্যই বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। এই ধরনের রোগীর এনসিই প্রশমনের কারণে হঠাৎ রক্তচাপ কমার এবং কিডনীর কার্যকারীতার হ্রাসের ঝুঁকি রয়েছে। এক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা অথবা প্রারম্ভিক মাত্রা বৃদ্ধি অবশ্যই করা যাবে না যতক্ষণ পর্যন্ত আবারও হঠাৎ রক্তচাপ হ্রাস পাবার অশংকা রয়েছে আর তার প্রয়োজন হলেও তা রোগীর রক্তচাপ নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণের পর করতে হবে। যেসকল কারণে রেনিন–এ্যান্জিওটেনসিন সিস্টেম এর উল্লেখযোগ্য ভাবে সক্রিয় হওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে সে সকল বিষয় সম্পর্কে পূর্বসতর্কতা অবলম্বন করা প্রয়োজন। যেমন–

- মারাত্মক এবং বিশেষকরে অধিক ক্ষতিকর উচ্চ রক্তচাপের রোগীর ক্ষেত্রে
- হার্ট ফেইলুরের রোগী, বিশেষকরে যদি তা মারাত্মক হয় অথবা যদি অন্য উপাদান দিয়ে চিকিৎসা করা হয় যার রক্তচাপ কমানোর কার্যকারীতা আছে।
- যেসকল রোগীর বাম অলিন্দের আন্তঃপ্রবাহ অথবা বধি:প্রবাহ বাধাগ্রস্থ হওয়ার রক্তসংবহনে গুরুত্ব পূর্ণ প্রভাব রয়েছে যেমন, মহাধমনীর অথবা বামপাশের ডাঙের প্রতিবন্ধকতা।
- রক্তপ্রবাহ সম্পর্কিত কিডনীর ধমনীর প্রতিবন্ধকতা রয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে ডাইইউরেটিক দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করা প্রয়োজন।
- পূর্ব থেকেই ডাইইউরেটিক দিয়ে চিকিৎসা গ্রহণকারী রোগী।
- যেসমস্ত রোগী শরীর থেকে তরল বা শরীরের প্রয়োজনীয় লবন নি:সরণ হচ্ছে অথবা হতে পারে। যদি শরীরের প্রয়োজনীয় তরল অথবা লবন এর পরিমাণ অপর্যাপ্ত হয় অথবা যেখানে ডায়রিয়া, বমি হওয়া এবং অতিরিক্ত ঘাম এর ফলে লবন ও তরল এর নি:সরণ ঘটে এবং সেগুলোর পুনঃস্থাপন অপর্যাপ্ত হয়।

সাধারণত, চিকিৎসা শুরু পূর্বে এটা নির্দেশিত যে এ সকল ক্ষেত্রে পানিশূন্যতা, শরীরে তরলের পরিমাণ কমে যাওয়া অথবা লবনের নি:সরণ স্বাভাবিক করে নিতে হবে (তার পরও হার্ট ফেইলুর এর রোগীর ক্ষেত্রে তরলের মাত্রাতিরিক্ততার বিপরীতে এই সংশোধনী ক্রিয়া অবশ্যই যত্নসহকারে পরিমাণ করতে হবে)।

যকৃত্তের রোগে আক্রান্ত রোগীর ক্ষেত্রে

যকৃত্তের কার্যকারীতার সমস্যার রোগীর ক্ষেত্রে, ড্রাইটেস দিয়ে চিকিৎসার ফলাফল বৃদ্ধি পেতে পারে বা কম হতে পারে। অধিকন্তু, যেসমস্ত রোগীর যকৃত্তের মারাত্মক সিরোসিস এর সাথে ইডিমা এবং উদরদেশে পানি জমে ক্ষিফত হতে পারে তাদের ক্ষেত্রে রেনিন–এনজিওটেনসিন সিস্টেম উল্লেখযোগ্যভাবে সক্রিয় হতে পারে। সেজন্য, এই ধরনের রোগীর চিকিৎসার ক্ষেত্রে অবশ্যই বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

দ্রুত রক্তচাপ কমানোর ফলে বিশেষ ঝুঁকির রোগীর ক্ষেত্রে

অনভিজ্ঞতাভাবে দ্রুত রক্তচাপ কমানোর ফলে যেসমস্ত রোগী বিশেষ ঝুঁকির সম্মুখীন হয় (যেমন রক্ত প্রবাহ সম্পর্কিত করোনারী ধমনীর অথবা মস্তিষ্কে রক্ত বহনকারী ধমনীর প্রতিবন্ধকতা রয়েছে এমন রোগী) তাদের প্রাথমিক ধাপের চিকিৎসার ক্ষেত্রে বিশেষ পর্যবেক্ষণ অবলম্বন করা প্রয়োজন।

বয়স্ক রোগী

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে কিডনীর কার্যকারীতার পরীক্ষা করা নির্দেশিত।

কিডনীর কার্যকারীতা পূর্বেক্ষণ

বিশেষ করে একটি এনসিই ইনহিবিটর এর সাথে চিকিৎসা শুরুর প্রথম সপ্তাহে কিডনীর কার্যকারীতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। বিশেষকরে সেই সমস্ত রোগীদের যত্নসহকারে পর্যবেক্ষণ করা প্রয়োজন যাদের নিম্ন লিখিত সমস্যাগুলো রয়েছে যেমন –

- হার্ট ফইলিওর
- কিডনীর রক্তপ্রবাহ সম্পর্কিত রোগসহ একপাক্ষিক কিডনীর ধমনীর রক্তপ্রবাহের প্রতিবন্ধকতা রয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে।
- কিডনীর কার্যকারীতার সমস্যায়
- কিডনী প্রতিস্থাপন।

ইলেকট্রোলাইট (শরীরের প্রয়োজনীয় লবন ও খনিজের) পর্যবেক্ষণ

এটা নির্দেশিত যে রক্তে পটাসিয়াম এবং সোডিয়াম এর পরিমাণ নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে। বিশেষ করে যে সকল রোগীর কিডনীর কার্যকারীতার সমস্যা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে রক্তে পটাসিয়ামের পরিমাণ পর্যবেক্ষণ ঘন ঘন করতে হবে।

রক্ত সম্বন্ধীয় পর্যবেক্ষণ

এটা নির্দেশিত যে রক্তে সন্ধ্যাব্য লিউকোপেনিয়া (রক্তে শ্বেত কণিকার পরিমাণ কমে যাওয়া) শনাক্ত করণের জন্য রক্তে শ্বেত কণিকার সংখ্যা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। চিকিৎসার শুরু দিকে এবং কিডনীর কার্যকারীতার সমস্যা রয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে এবং যদি এর সাথে সে রোগীর কোলাজেন সম্পর্কিত রোগও থাকে যেমন– লুপাস ইরাথেম্যাটোসাস অথবা স্কেরোডিমা) অথবা যেসকল রোগী অন্য ওষুধ দ্বারা চিকিৎসা করার ফলে রক্তের উপাদানের পরিবর্তন করতে পারে এসব ক্ষেত্রে রক্ত উপাদানের ঘন ঘন পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

পারম্পারিক ক্রিয়াসমূহ

ওষুধের সাথে পারম্পারিক ক্রিয়াসমূহ

বিরুদ্ধ ব্যবহারের মিশ্রণসমূহ

এ্যান্জিওডিমার ঝুঁকি বৃদ্ধি পেতে পারে দেখে এনসিই ইনহিবিটরের সাথে একত্রে সাক্‌বিব্রিল / ভালসারটানের প্রয়োগ নির্দেশিত নয়।

এন্ড্রঅক্সিকোরিয়ারাল (শরীরের বাইরে সংঘটিত) চিকিৎসা যেমন ডায়ালাইসিস অথবা নির্দিষ্ট উচ্চ-ড্রাস (যেমন পলিএকরাইলোনাইট্রিল) এর সাথে হেমেফিলট্রেশন এবং কম-ঘনত্বের লিপোপ্রোটিনের স্কেঞ্জারান সালফেট এর সাথে এফারসিন রক্তের সাথে নেগেটিভ আয়তনের চার্জ এর সংযোজন পরিচালনা করে মারাত্মক এ্যানাফাইলেকটিক প্রতিক্রিয়া তৈরী করতে পারে।

ড্রাইটেস এর সাথে এ্যালিসকিরেন সমৃদ্ধ ওষুধের সমন্বিত প্রয়োগ ডায়াবেটিক রোগী অথবা মাঝারি থেকে মারাত্মক কিডনীর সমস্যা রয়েছে (ক্রিয়োটিনিন ক্লিয়ারেল <৬০ মিলি/মিনিট) এমন রোগীর ক্ষেত্রে নিষিদ্ধ এবং অন্য রোগীর ক্ষেত্রেও নির্দেশিত নয়।

এ্যান্জিওটেনসিন –২ রিসেপ্টর এ্যান্টিগোনিষ্ট (এ২আরএএস): ড্রাইটেস এর সাথে একটি এ২আরএএস এর সমন্বিত প্রয়োগ ডায়াবেটিক নেফ্রোপ্যাথির রোগীর জন্য নিষিদ্ধ এবং অন্য রোগীর ক্ষেত্রেও নির্দেশিত নয়।

নির্দেশিত নয় এমন অনুষঙ্গ

পটাসিয়ামের লবন, পটাসিয়াম ধারণকারী ডাইইউরেটিক অথবা অন্য ওষুধ জাতীয় উপাদান যা রক্তে পটাসিয়ামের পরিমাণ বৃদ্ধি করতে পারে:

এটি রক্তে পটাসিয়ামের ঘনত্ব বৃদ্ধি করতে পারে। কিছু ক্ষেত্রে মারাত্মক পর্যন্ত হতে পারে। পটাসিয়াম ধারণকারী ডাইইউরেটিক (যেমন স্পাইরোনোল্যাকটোন), পটাসিয়ামের লবন অথবা অন্য কোন ওষুধ জাতীয় উপাদান যা রক্তে পটাসিয়ামের পরিমাণ বৃদ্ধি করতে পারে সেগুলোর সাথে একত্রে প্রয়োগ করে চিকিৎসার ক্ষেত্রে রক্তে পটাসিয়ামের পরিমাণ নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ প্রয়োজন।

ব্যবহারের ক্ষেত্রে পূর্বসতর্কতা

উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণকারী ওষুধ (যেমন ডাইইউরেটিক) এবং অন্য উপাদান যার উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণকারী কার্যকারীতা আছে (যেমন– নাইট্রোস, ট্রাইনাইট্রিক দৃশ্টিভ্রান্ত প্রশমনকারী ওষুধ, চেতনানাশক ওষুধ): এসকল ক্ষেত্রে উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণকারী ওষুধের এর কার্যকারীতা অবধারিত ভাবে বৃদ্ধিপায়। যেসমস্ত রোগী ডাইইউরেটিক (যূতবর্ধক) ওষুধ ও একই সাথে গ্রহণ করছেন তাদের রক্তে সোডিয়াম এর পরিমাণ নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

ভেসোসেরন লিমপ্যাথোহাইমেটিকস: এইগুলো ড্রাইটেস এর উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণকারী প্রভাব কমাতে পারে। তাই এক্ষেত্রে বিশেষ করে রক্তচাপ নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

এ্যান্টিপেইউরিনল, ইমিউনোসাপ্রেসেন্স, কর্টিকোস্টেরয়েডস, প্রোকোইনামাইড, সাইটোস্ট্যাটিকস এবং অন্য উপাদান যা রক্তের উপাদানের ভারতন্য় ঘটাতে পারে: এগুলো রক্তে প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনা বৃদ্ধি করে।

লিথিয়ামের লবন: এনসিই ইনহিবিটর ব্যবহারের ফলে লিথিয়ামের নিঃসরণ কমে যেতে পারে যা লিথিয়াম টক্সিসিটি বৃদ্ধি করতে পারে। এজন্য লিথিয়ামের পরিমাণ অবশ্যই পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

এ্যান্টিডায়াবেটিক (রক্তে শর্করা নিয়ন্ত্রণকারী) ওষুধ (যেমন ইনসুলিন এবং সালফোনাইলইউরিয়া জাতীয় ওষুধ): এনসিই ইনহিবিটরস ইনসুলিন রেজিস্ট্যান্স (প্রতিরোধী ক্ষমতা) হ্রাসকরতে পারে। এ সকল ক্ষেত্রে, যেসমস্ত রোগী আনুসংগিকভাবে এ্যান্টিডায়াবেটিক (রক্তে শর্করা নিয়ন্ত্রণকারী) দিয়ে চিকিৎসা গ্রহণ করে এটি তাদের রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ হ্রাসের মাধ্যমে প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে। তাই প্রাথমিক পর্যায়ে এনসিই ইনহিবিটরস ও এ্যান্টিডায়াবেটিক (রক্তে শর্করা নিয়ন্ত্রণকারী) ওষুধ একত্রে প্রয়োগ করলে বিশেষভাবে রক্তের গ্লুকোজ নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

ভিলাডাম্পিপটিন: এনসিই ইনহিবিটরস এবং ভিলাডাম্পিপটিন এক সাথে গ্রহণকারী রোগীর এনজিওইডিমা বৃদ্ধির ঘটনা পাওয়া গেছে।

এমটিওআর ইনহিবিটরস (যেমন– টেমসিরোলিমাস): এনসিই ইনহিবিটরস এবং এমটিওআর ইনহিবিটরস (মোমালিয়ান লক্ষ্যবস্তু সমৃদ্ধ রাপামাইসিন ইনহিবিটরস) এক সাথে গ্রহণকারী রোগীও এ্যান্জিওইডিমা বৃদ্ধির ঘটনা পরিলক্ষিত হয়েছে।

নেপ্রিলাইসিন (এনসিই ইনহিবিটর: এনসিই ইনহিবিটরস এবং এনসিই ইনহিবিটরস (যেমন রেনিনকোড্রিঞ্জ) এক সাথে গ্রহণকারী রোগীর এনজিওইডিমা বৃদ্ধির তথ্য পাওয়া গেছে।

লবন: খাবার লবন গ্রহণ বৃদ্ধি করলে ড্রাইটেস এর উচ্চরক্তচাপরোধী প্রভাব হ্রাস পেতে পারে।

সংবেদনহীনকরণ থেরাপী: কীটা–পতঙ্গ লক্ষ্যে সৃষ্ট বিষাক্ততার ক্ষেত্রে যে এ্যানাফাইলেকটিক প্রতিক্রিয়ার এবং এনাফাইলেকটয়েড প্রতিক্রিয়া হয় তা এনসিই ইনহিবিশন এর প্রভাবে বহুলাংশে বৃদ্ধি পায়।

গর্ভাবস্থায়

ড্রাইটেস গর্ভাবস্থায় কোন ভাবেই গ্রহণ করা যাবেনা। সে কারণে, চিকিৎসা শুরু পূর্বে গর্ভধারণ থেকে অবশ্যই বিরত থাকতে হবে। আর যেখানে এনসিই ইনহিবিটর দিয়ে চিকিৎসা অপরিহার্য সেসব ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থাকে অবশ্যই পরিহার্য করতে হবে।

যদি চিকিৎসাকালীন সময়ে রোগী গর্ভবতী হওয়ার ইচ্ছা পোষন করে সেক্ষেত্রে এনসিই ইনহিবিটর দিয়ে চিকিৎসা অবশ্যই প্রত্যাহার করতে হবে এবং তা অন্য কোন প্রকার চিকিৎসা দ্বারা প্রতিস্থাপন করতে হবে।

যদি ড্রাইটেস দিয়ে চিকিৎসাকালীন সময়ে রোগী গর্ভবতী হয়, যত দ্রুত সম্ভব অবশ্যই এনসিই ইনহিবিটর ছাড়া অন্য উপাদান দ্বারা চিকিৎসা প্রতিস্থাপন করতে হবে।

স্তন্যদানকালে

দুগ্ধদানকালে ব্রেস্টিমিল্ক নির্দেশিত নয়।

বিরূপ প্রতিক্রিয়াসমূহ

নিম্নলিখিত CLOMS ফ্রিকোয়েন্সি রেটিংগুলোর প্রয়োজনীয় ক্ষেত্রে ব্যবহৃত হয়:

খুবই সাধারণ ≥১০%; সাধারণ ≥১ এবং <১০%; মাঝে মাঝে ≥০.১ এবং <১%; বিরল ≥০.০১ এবং <০.১%; খুবই বিরল <০.০১%; অজানা (প্রাপ্ততথ্যনুযায়ী যা নির্ণয় করা যায়না)।

কার্ডিয়াক সমস্যা

মাঝে মাঝে: মায়োকার্ডিয়াল ইসকিমিয়া (হৃদপিণ্ডের পেশীতে রক্তপ্রবাহের ঘাটতি) সাথে এ্যানজিমা পেকটোরিস (বুকে ব্যথা) অথবা মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন (হৃদপিণ্ডের পেশীতে রক্তপ্রবাহের ঘাটতির কারণে কোমের ধ্বংস সাধন), ট্যাকিকার্ডিয়া (দ্রুত হৃদস্পন্দন), অস্বাভাবিক হৃদস্পন্দন,যুক ধর ফর করা, পেরিফেরাল ইডিমা।

রক্ত এবং লসিকানালী সংক্রান্ত রোগ

মাঝে মাঝে: রক্তে ইনোসোফিলের পরিমাণ বৃদ্ধি পাওয়া

বিরল: রক্তে শ্বেতকণিকার পরিমাণ কমে যাওয়া (যেমন নিউট্রোফিলের পরিমাণ কমে যাওয়া অথবা এ্যানিউলোসাইটের পরিমাণ কমে যাওয়া), লোহিত রক্ত কণিকার পরিমাণ কমে যাওয়া, হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ কমে যাওয়া, গ্ল্যাটলেট (অনুচক্রিকার) সংখ্যা কমে যাওয়া

জানা যায়নি: অস্থি মজ্জার ক্ষয়, রক্তে সকল প্রকার রক্তকনিকার পরিমাণ অস্বাভাবিক ভাবে কমে যাওয়া,হ

TRITACE®

Ramipril BP

**SANOFI****PRESENTATION**

Tritace 2.5 tablets: Yellowish to yellow oblong tablets with score line; each tablet contain Ramipril BP 2.5mg.

Tritace 5 tablets: Red oblong tablets with score line; each tablet contain Ramipril BP 5mg.

INDICATIONS

- Hypertension; to lower blood pressure, as single-drug therapy or in combination with other antihypertensive agents.
- Congestive heart failure; also in combination with diuretics.
- Treatment of patients who - within the first few days after an acute myocardial infarction - have demonstrated clinical signs of congestive heart failure.
- Treatment of non-diabetic or diabetic overt glomerular or incipient nephropathy.
- Reduction in the risk of myocardial infarction, stroke, or cardiovascular death in patients with an increased cardiovascular risk, such as manifest coronary heart disease (with or without a history of myocardial infarction), a history of stroke, a history of peripheral vascular disease, or diabetes mellitus that is accompanied by at least one other cardiovascular risk factor (microalbuminuria, hypertension, elevated total cholesterol levels, low high-density lipoprotein cholesterol levels, smoking).

DOSAGE AND ADMINISTRATION**Dosage****Treatment of hypertension**

Recommended initial dose: 2.5 mg Tritace once daily.

Depending on the patient's response, the dose may be increased. It is recommended that the dose, if increased, be doubled at intervals of 2 to 3 weeks.

Usual maintenance dose: 2.5 to 5 mg Tritace daily.

Maximum permitted daily dose: 10 mg Tritace.**Treatment of congestive heart failure**

Recommended initial dose: 1.25 mg Tritace once daily.

Depending on the patient's response, the dose may be increased. It is recommended that the dose, if increased, be doubled at intervals of 1 to 2 weeks. If a daily dose of 2.5 mg Tritace or more is required, this may be taken as a single dose or as two divided doses.

Maximum permitted daily dose: 10 mg Tritace.**Treatment after myocardial infarction**

Recommended initial dose: 5 mg Tritace daily, divided into two single doses of 2.5 mg each, with one taken in the morning and one the evening. It is recommended that the dose, if increased, be doubled at intervals of 1 to 3 days.

Maximum permitted daily dose: 10 mg Tritace.

Sufficient experience is still lacking in the treatment of patients with severe (NYHA IV) heart failure immediately after myocardial infarction. It is recommended that therapy be started with the lowest possible daily dose (1.25 mg Tritace once daily) and that particular caution be exercised in any dose increase.

Treatment of diabetic or non-diabetic nephropathy

Recommended initial dose: 1.25 mg Tritace once daily.

Depending on how the patient tolerates the drug, the dose may be increased up to a maintenance dose of 5 mg Tritace once daily.

Reduction in the risk of myocardial infarction, stroke, or cardiovascular death

Recommended initial dose: 2.5 mg Tritace once daily.

It is recommended to double the dose after one week of treatment and after another three weeks - to increase it to a usual maintenance dose of 10 mg Tritace once daily.

SPECIAL POPULATIONS**Elderly**

A reduced initial dose of 1.25 mg Tritace daily must be considered.

Hepatic impairment

Treatment in these patients must therefore be initiated only under close medical supervision. The maximum permitted daily dose in such cases is 2.5 mg Tritace.

Renal impairment

With a creatinine clearance between 50 and 20 ml/min per 1.73 m² body surface area, the initial daily dose is generally 1.25 mg Tritace. The maximum permitted daily dose in this case is 5 mg Tritace.

Patients with incompletely corrected fluid or salt depletion, in patients with severe hypertension, as well as in patients in whom a hypotensive reaction would constitute a particular risk, (e.g., with relevant stenoses of the coronary vessels or those supplying the brain) A reduced initial dose of 1.25 mg Tritace daily must be considered.

Patients pre-treated with a diuretic

Consideration must be given to discontinuing the diuretic for at least 2 to 3 days or - depending on the duration of action of the diuretic - longer before starting treatment with Tritace, or at least to reducing the diuretic dose. The initial daily dose in patients previously treated with a diuretic is generally 1.25 mg Tritace.

ADMINISTRATION

Tritace tablets have to be swallowed with sufficient amounts of liquid. The tablets must not be chewed or crushed.

Absorption of ramipril is not significantly affected by food. Tritace may, therefore, be taken before, during or after a meal.

CONTRAINDICATIONS**Tritace must not be used**

- in patients with hypersensitivity to ramipril, to any other ACE inhibitor, or any of the excipients of Tritace.
- in patients with a history of angioedema.
- concomitantly with sacubitril/valsartan therapy. Do not initiate Tritace until sacubitril/valsartan is eliminated from the body. In case of switch from Tritace to sacubitril/valsartan, do not start sacubitril/valsartan until Tritace is eliminated from the body.
- in patients with haemodynamically relevant renal artery stenosis, bilateral or unilateral in the single kidney.
- in patients with hypotensive or haemodynamically unstable states.
- with aliskiren-containing medicines in patients with diabetes or with moderate to severe renal impairment (creatinine clearance <60 ml/min).
- with angiotensin II receptor antagonists (AIIRAs) in patients with diabetic nephropathy.
- during pregnancy.

Concomitant use of ACE inhibitors and extracorporeal treatments leading to contact of blood with negatively charged surfaces must be avoided, since such use may lead to severe anaphylactoid reactions. Such extracorporeal treatments include dialysis or haemofiltration with certain high-flux (e.g. polyacrylonitril) membranes and low-density lipoprotein apheresis with dextran sulfate.

WARNINGS**Angioedema - Head, Neck or Extremities**

Angioedema occurring during treatment with an ACE inhibitor necessitates immediate discontinuation of the drug.

Angioedema of the face, extremities, lips, tongue, glottis or larynx has been reported in patients treated with ACE inhibitors.

Angioedema –Intestinal

Intestinal angioedema has been reported in patients treated with ACE inhibitors.

An increased risk of angioedema is possible with concomitant use of other drugs which may cause angioedema.

PRECAUTIONS**Dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS)**

Dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system by combining Tritace with an angiotensin-II receptor antagonist (AIIRA) or with aliskiren is not recommended since there are increased risks of hypotension, hyperkalemia and changes in renal function compared to monotherapy.

The use of Tritace in combination with aliskiren is contraindicated in patients with diabetes mellitus or with renal impairment (creatinine clearance < 60 ml/min).

The use of Tritace in combination with an AIIRA is contraindicated in patients with diabetic nephropathy.

Patients with hyper-stimulated renin angiotensin system

In the treatment of patients with a hyper-stimulated renin-angiotensin system, particular caution must be exercised. Such patients are at risk of an acute pronounced fall in blood pressure and deterioration of renal function due to ACE inhibition. Initial doses or initial dose increases must be accompanied by close blood pressure monitoring until such time as no further acute reduction in blood pressure is to be anticipated.

Significant activation of the renin angiotensin system is to be anticipated, for example:

- in patients with severe, and particularly with malignant hypertension.
- in patients with heart failure, particularly if severe or if treated with other substances having antihypertensive potential.
- in patients with haemodynamically relevant left-ventricular inflow or outflow impediment (e.g., stenosis of the aortic or mitral valve).
- in patients with haemodynamically relevant renal artery stenosis. Discontinuation of diuretic therapy may be required.
- in patients pre-treated with diuretics.
- in patients in whom fluid or salt depletion exist or may develop (as a result of insufficient fluid or salt intake, or as a result of, e.g., diarrhoea, vomiting or excessive sweating in cases where salt and fluid replacement is inadequate).

Generally, it is recommended that dehydration, hypovolaemia or salt depletion be corrected before initiating treatment (in patients with heart failure, however, such corrective action must be carefully weighed against the risk of volume overload).

Patients with liver diseases

In patients with impaired liver function, response to the treatment with Tritace may be either increased or reduced. In addition, in patients in whom severe liver cirrhosis with oedema and/or ascites is present, the renin angiotensin system may be significantly activated; therefore, particular caution must be exercised in treating these patients.

Patients at particular risk from a pronounced reduction in blood pressure

In patients who would be at particular risk from an undesirably pronounced reduction in blood pressure (e.g. patients with haemodynamically relevant stenoses of the coronary arteries or of the blood vessels supplying the brain), the initial phase of treatment requires special medical supervision.

Elderly

Evaluation of renal function at the beginning of treatment is recommended.

Monitoring of renal function

It is recommended that renal function be monitored, particularly in the initial weeks of treatment with an ACE inhibitor. Particularly careful monitoring is required in patients with

- heart failure
- renovascular disease, including patients with haemodynamically relevant unilateral renal artery stenosis.
- impairment of renal function
- kidney transplant.

Electrolyte monitoring

It is recommended that serum potassium and serum sodium be monitored regularly. More frequent monitoring of serum potassium is necessary in patients with impaired renal function.

Haematological monitoring

It is recommended that the white blood cell count be monitored to permit detection of a possible leucopenia. More frequent monitoring is advised in the initial phase of treatment and in patients with impaired renal function, those with concomitant collagen disease (e.g. lupus erythematosus or scleroderma) or those treated with other drugs that can cause changes in the blood picture.

INTERACTIONS**Drug interactions****Contra-indicated combinations**

The concomitant use of ACE inhibitors with sacubitril/valsartan is contraindicated as this increases the risk of angioedema.

Extracorporeal treatments leading to contact of blood with negatively charged surfaces such as dialysis or haemofiltration with certain high-flux membranes (e.g. polyacrylonitril membranes) and low-density lipoprotein apheresis with dextran sulfate: risk of severe anaphylactoid reactions.

The combination of Tritace with aliskiren-containing medicines is contraindicated in patients with diabetes mellitus or with moderate to severe renal impairment (creatinine clearance < 60 ml/min) and is not recommended in other patients.

Angiotensin-II Receptor Antagonists (AIIRAs): The use of Tritace in combination with an AIIRA is contraindicated in patients with diabetic nephropathy and is not recommended in other patients.

Not recommended associations

Potassium salts, potassium-retaining diuretics or other medicinal products that may increase kalaemia: Rise in serum potassium concentration, sometimes severe, is to be anticipated. Concomitant treatment with potassium-retaining diuretics (e.g. spironolactone), potassium salts or other medicinal products that may increase kalaemia requires close monitoring of serum potassium.

Precautions for use

Antihypertensive agents (e.g. diuretics) and other substances with antihypertensive potential (e.g. nitrates, tricyclic antidepressants, anaesthetics): potentiation of the antihypertensive effect is to be anticipated. Regular monitoring of serum sodium is recommended in patients undergoing concurrent diuretic therapy.

Vasopressor sympathomimetics: these may reduce the antihypertensive effect of Tritace. Particularly close blood pressure monitoring is recommended.

Allopurinol, immunosuppressants, corticosteroids, procainamide, cytostatics and other substances that may change the blood picture: increased likelihood of haematological reactions.

Lithium salts: excretion of lithium may be reduced by ACE inhibitors. Such reduction may lead to increased serum lithium levels and increased lithium toxicity. Lithium levels must, therefore, be monitored.

Antidiabetic agents (e.g. insulin and sulfonylurea derivatives): ACE inhibitors may reduce insulin resistance. In isolated cases, such reduction may lead to hypoglycaemic reactions in patients concomitantly treated with antidiabetics. Particularly close blood glucose monitoring is, therefore, recommended in the initial phase of co-administration.

Vildagliptin: An increased incidence of angioedema was found in patients taking ACE Inhibitors and vildagliptin.

mTOR Inhibitors (e.g. temsirolimus): An increased incidence of angioedema was observed in patients taking ACE Inhibitors and mTOR Inhibitors (mammalian target of rapamycin inhibitors).

Neprilysin (NEP) inhibitors: An increased risk of angioedema has been reported with concomitant use of ACE inhibitors and NEP inhibitors (such as racecadotril)

Take into account

Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (e.g. indomethacin) and acetylsalicylic acid: attenuation of the antihypertensive effect of Tritace is to be anticipated. Furthermore, concomitant treatment of ACE inhibitors and NSAIDs may lead to an increased risk of worsening of renal function and an increase in serum potassium.

Heparin: rise in serum potassium concentration possible.

Alcohol: increased vasodilatation. Tritace may potentiate the effect of alcohol.

Salt: increased dietary salt intake may attenuate the antihypertensive effect of Tritace.

Desensitization therapy: the likelihood and severity of anaphylactic and anaphylactoid reactions to insect venoma is increased under ACE inhibition.

PREGNANCY

Tritace must not be taken during pregnancy. Therefore, pregnancy must be excluded before starting treatment. Pregnancy must be avoided in cases where treatment with ACE inhibitors is indispensable.

If the patient intends to become pregnant, treatment with ACE inhibitors must be discontinued, i.e. replaced by another form of treatment.

If the patient becomes pregnant during treatment, medication with Tritace must be replaced as soon as possible by a treatment regimen without ACE inhibitors. Otherwise there is a risk of harm to the fetus.

LACTATION

Ramipril is not recommended during breastfeeding.

ADVERSE REACTIONS

The following CIOMS frequency rating is used, when applicable:

Very common ≥10 %; Common ≥1 and <10 %; Uncommon ≥0.1 and < 1 %; Rare ≥0.01 and < 0.1 %; Very rare < 0.01 %, Unknown (cannot be estimated from available data).

Cardiac disorders

Uncommon: Myocardial ischaemia including angina pectoris or myocardial infarction, tachycardia, arrhythmia, palpitations, oedema peripheral

Blood and lymphatic system disorders

Uncommon: Eosinophilia

Rare: White blood cell count decreased (including neutropenia or agranulocytosis), red blood cell count decreased, haemoglobin decreased, platelet count decreased

Not known: Bone marrow failure, pancytopenia, haemolytic anaemia

Nervous system disorders

Common: Headache, dizziness (lightheadedness)

Uncommon: Vertigo, paraesthesia, ageusia (loss of taste), dysgeusia (taste disturbances)

Rare: Tremor, balance disorder

Not known: Cerebral ischaemia including ischaemic stroke and transient ischaemic attack, psychomotor skills impaired (impaired reactions), burning sensation, parosmia (smell disturbances)

Eye disorders

Uncommon: Visual disturbance including blurred vision

Rare: Conjunctivitis

Ear and labyrinth disorders

Rare: Hearing impaired, tinnitus

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Common: Non-productive tickling cough, bronchitis, sinusitis, dyspnoea

Uncommon: Bronchospasm including asthma aggravated, nasal congestion

Gastrointestinal disorders

Common: Gastrointestinal inflammation (inflammatory reactions of the gastrointestinal tract), digestive disturbances, abdominal discomfort, dyspepsia, diarrhoea, nausea, vomiting

Uncommon: Fatal pancreatitis (cases of fatal outcome have been very exceptionally reported with ACE inhibitors), pancreatic enzymes increased, small bowel angioedema, abdominal pain upper including gastritis, constipation, dry mouth

Rare: Glossitis

Not known: Aphthous stomatitis (inflammatory reactions of the oral cavity)

Renal and urinary disorders

Uncommon: Renal impairment including renal failure acute, urine output increased, worsening of a pre-existing proteinuria, blood urea increased, blood creatinine increased

Skin and subcutaneous tissue disorders

Common: Rash in particular maculo-papular

Uncommon: Angioedema with fatal outcome (maybe/become life-threatening, rarely severe course can cause fatal obstruction); pruritus, hyperhidrosis (sweating)

Rare: Exfoliative dermatitis, urticaria, onycholysis

Very rare: Photosensitivity reaction

Not known: Toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome, erythema multiforme, pemphigus, psoriasis aggravated, dermatitis psoriasiform, pemphigoid orlichenoid exanthema or enanthema, alopecia

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Common: Muscle spasms (muscle cramps), myalgia

Uncommon: Arthralgia

Endocrine disorders

Not known: Syndrome of in appropriate antidiuretic hormone secretion (SIADH)

Metabolism and nutrition disorders

Common: Blood potassium increased

Uncommon: Anorexia, decreased appetite

Not known: Blood sodium decreased

Vascular disorders

Common: Hypotension, orthostatic blood pressure decreased (disturbed orthostatic regulation), syncope

Uncommon: Flushing

Rare: Vascular stenosis, hypoperfusion (exacerbation of perfusion disturbances), vasculitis

Not known: Raynaud's phenomenon

General disorders and administration site conditions

Common: Chest pain, fatigue

Uncommon: Pyrexia (fever)

Rare: Asthenia (weakness)

Immune system disorders

Not known: Anaphylactic or anaphylactoid reactions (severe anaphylactic and anaphylactoid reactions to insect venoma is increased under ACE inhibition), antinuclear antibody increased

Hepatobiliary disorders

Uncommon: Hepatic enzymes and/or bilirubin conjugated increased

Rare: Jaundice cholestatic, hepatocellular damage

Not known: Acute hepatic failure, cholestatic or cytolytic hepatitis (fatal outcome has been very exceptional)

Reproductive system and breast disorders

Uncommon: Transient erectile impotence, libido decreased

Not known: Gynaecomastia

Psychiatric disorders

Uncommon: Depressed mood, anxiety, nervousness, restlessness, sleep disorder including somnolence (drowsiness)

Rare: Confusional state

Not known: Disturbance in attention

Driving a vehicle or performing other hazardous tasks

Some adverse effects (e.g. some symptoms of a reduction in blood pressure such as lightheadedness, dizziness) may impair the patient's ability to concentrate and react and, therefore, constitute a risk in situations where these abilities are of particular importance (e.g. operating a vehicle or machinery).

OVERDOSE**SIGNS AND SYMPTOMS**

Overdose may cause excessive peripheral vasodilatation (with marked hypotension, shock), bradycardia, electrolyte disturbances, and renal failure.

MANAGEMENT

Primary detoxification by, for example, gastric lavage, administration of adsorbents, sodium sulfate; (if possible during the first 30 minutes).

In the event of hypotension administration of α 1-adrenergic agonists (e.g. norepinephrine, dopamine) or angiotensin II (angiotensinamide), which is usually available only in scattered research laboratories, must be considered in addition to volume and salt substitution.

PACKAGE QUANTITY

Tritace 2.5 mg tablet: Box of 2×14×2.5 mg in blister Packs.

Tritace 5 mg tablet: Box of 2×14×5 mg in blister Packs.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

• Store at 30° or below, protect from light.

• Keep out of the reach of children.

• Do not use later than the date of expiry.

• To be dispensed only on the prescription of a registered physician.

Manufactured by:

Sanofi Bangladesh Limited

Station Road, Tongi, Gazipur

Version No : CCDS V-18

Artwork Version: 03

Update Date : 27-May-2019