

- **ULTRAMEDICA/LEAF/Blanicard 5,20,40 fct 1301476 (old 1203330) (Q:210x160mm)**
- E5.5.2013/TQab5.5/Tab11/

BLANICARD 5, 20, 40

(F. C. TABLETS)

COMPOSITION:

Each F.C Tablet **BLANICARD 5** contains 5 mg Olmesartan medoxomil.

Each F.C Tablet **BLANICARD 20** contains 20 mg Olmesartan medoxomil.

Each F.C Tablet **BLANICARD 40** contains 40 mg Olmesartan medoxomil.

DESCRIPTION:

Olmesartan medoxomil, a prodrug, is hydrolyzed to olmesartan during absorption from the gastrointestinal tract. Olmesartan is a selective AT1 subtype angiotensin II receptor antagonist in vascular smooth muscle. It is available for oral use as film-coated tablets containing 5 mg, 20 mg, or 40 mg of olmesartan.

CLINICAL PHARMACOLOGY:

Mechanism of Action:

Angiotensin II is formed from angiotensin I in a reaction catalyzed by angiotensin converting enzyme (ACE, kinase 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. Olmesartan blocks the vasoconstrictor effects of angiotensin II by selectively blocking the binding of angiotensin II to the AT1 receptor in vascular smooth muscle.

PHARMACOKINETICS:

Olmesartan medoxomil is rapidly activated by ester hydrolysis to olmesartan during absorption from the GIT tract.

After oral administration bioavailability is about 26%.

After oral administration, the peak plasma concentration (C^{max}) of olmesartan is reached after 1 to 2 hours.

Food does not affect the bioavailability of olmesartan.

About 35–50% of absorbed dose is recovered in urine, while the remainder is eliminated in feces via bile.

Elimination half life is about 13 hours. Steady-state levels of drug are achieved within 3–5 days, and no accumulation in plasma occurs with once-daily dosing.

INDICATIONS AND USAGE:

BLANICARD is indicated for the treatment of hypertension. It may be used alone or in combination with other antihypertensive agents.

SIDE EFFECTS:

Back pain, bronchitis, creatine phosphokinase increased, diarrhea, headache, hematuria. Chest pain, peripheral edema, vertigo, abdominal pain, dyspepsia, nausea, rash, alopecia, pruritus.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to one of the product components.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

– Drugs that act directly on the renin-angiotensin system can cause fetal and neonatal morbidity and death when administered to pregnant women.

– When pregnancy is detected, discontinue it as soon as possible.

– The use of drugs that act directly on the renin-angiotensin system during the second and third trimesters of pregnancy has been associated with fetal and neonatal injury.

– Hypotension in Volume- or Salt-Depleted Patients: A transient hypotensive response is not a contraindication to further treatment, which usually can be continued without difficulty once the blood pressure has stabilized.

Impaired Renal Function:

In studies of ACE inhibitors in patients with renal artery stenosis, increases in serum creatinine or blood urea nitrogen (BUN) have been reported. There has been no long-term use of olmesartan in patients with unilateral or bilateral renal artery stenosis, but similar results may be expected.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS:

Pregnancy:

Pregnancy Categories C (first trimester) and D (second and third trimesters). There is no clinical experience with the use of **BLANICARD** in pregnant women.

Nursing Mothers:

It is not known whether olmesartan is excreted 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.

DRUG INTERACTIONS:

No significant drug interactions were reported in studies in which Olmesartan was coadministered with digoxin or warfarin in healthy volunteers. The bioavailability of olmesartan was not significantly altered by the coadministration of antacids.

DOSE AND ADMINISTRATION:

Adult Hypertension:

The usual recommended starting dose of it is 20 mg once daily when used as monotherapy. For patients requiring further reduction in blood pressure after 2 weeks of therapy, the dose of it may be increased to 40 mg.

No initial dosage adjustment is recommended for elderly patients, for patients with renal impairment or with moderate to marked hepatic dysfunction.

It may be administered with or without food.



If blood pressure is not controlled by it alone, a diuretic may be added. It may be administered with other antihypertensive agent.

Pediatric Hypertension (6 to 16 years of age):

Dosage must be individualized. For children who can swallow tablets, the usual recommended starting dose of olmesartan is 10 mg once daily for patients who weigh 20 to < 35 kg, or 20 mg once daily for patients who weigh ≥ 35 kg.

For patients requiring further reduction in blood pressure after 2 weeks of therapy, the dose of olmesartan may be increased to a maximum of 20 mg once daily for patients who weigh < 35 kg or 40 mg once daily for patients who weigh ≥ 35 kg.

Hepatic Impairment:

No initial dosage adjustment is recommended for patients with moderate to marked hepatic dysfunction.

Renal Impairment:

Patients with renal insufficiency have elevated serum concentrations of olmesartan compared to subjects with normal renal function. No initial dosage adjustment is recommended for patients with moderate to marked renal impairment.

OVERDOSAGE:

Limited data are available related to overdose in humans. The most likely manifestations of overdose would be hypotension and tachycardia, bradycardia. If symptomatic hypotension occurs, initiate supportive treatment.

PACKAGE:

Carton box of 20 F.C Tablets, blister packed, with inserted leaflet.

STORAGE:

– Store at room temperature (15–30)°C.

– Keep away from reach of children.

PK0604/02

TPP1301476	THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"> – A medicament is a product but unlike any other products. – A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. – Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. – Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. – Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. 	
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN	
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Ultra Medica Pharmaceutical Industries: Sednaya - Damascus - Syria

Tel.: +963 11 5955339 – Fax: +963 11 5975174

E-mail: info@ultra-medica.net – www.ultra-medica.net



بلانيكارد ٥، ٢٠، ٤٠ (مضغوطات ملبسة بالفيلم)

التركيب:

كل مضغوطة ملبسة بالفيلم من بلانيكارد ٥ تحتوي أولميسارتان ميدوكوسوميل ٥ ملغ.

كل مضغوطة ملبسة بالفيلم من بلانيكارد ٢٠ تحتوي أولميسارتان ميدوكوسوميل ٢٠ ملغ.

كل مضغوطة ملبسة بالفيلم من بلانيكارد ٤٠ تحتوي أولميسارتان ميدوكوسوميل ٤٠ ملغ.

الزمرة الدوائية وخواص المستحضر:

أولميسارتان ميدوكوسوميل، طبيعة دوائية تتحلل أثناء امتصاصها من السبيل الهضمي إلى أولميسارتان. يعد الدواء حاصراً إنتقائياً لمستقبلات الأنجيوتنسين II (AT1) في العضلات الملس الوعائية.

آلية التأثير والتأثيرات الدوائية:

يتشكل الأنجيوتنسين II من الأنجيوتنسين I بتفاعل تحفيزي يتوسطه الإنزيم المحول للأنجيوتنسين.

يعد الأنجيوتنسين II العامل الرئيسي الراجع لضغط الدم في جملة الأنجيوتنسين - الرينين، تشمل تأثيراته تقبض الأوعية الدموية، تنبيه تركيب وتحرر الألدوستيرون، تنبيه القلب وعود الامتصاص الكلوي للصدويوم.

يحصر أولميسارتان إنتقائياً ارتباط الأنجيوتنسين II بمستقبله AT1 في العضلات الملس الوعائية، بالتالي يحصر التأثير الراجع لضغط الدم.

الحرثك الدوائية:

يتمتص بلانيكارد بسرعة ويتفاعل بواسطة الحلمهة الإستيرية خلال امتصاصه من السبيل المعدي المعوي. يبلغ توافره الحيوي المطلق ٢٦٪. يصل لذروة تركيزه البلازمي بعد إعطائه الفموي خلال ١-٢ ساعة.

يرتبط ٩٩٪ منه بروتينات البلازما. لا يؤثر الطعام على توافره الحيوي. حوالي ٣٥٪-٥٠٪ من الجرعة الممتصة تكشف في البول والباقي يطرح في البراز عن طريق الصفراء. عمره النصفى الاطراحي ١٣ ساعة. يصل لحالة الثبات خلال ٣-٥ أيام. ولا يتراكم في البلازما عند تناول جرعة واحدة يومياً.

الاستطبابات:

– يستعمل بلانيكارد لمعالجة ارتفاع الضغط الشرياني.
– يمكن كذلك استعماله مشاركة مع الأدوية الأخرى الخافضة لفرط ضغط الدم.

التأثيرات الجانبية:

كما هو الحال مع سائر الأدوية يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية: ألم ظهري أو صدري، التهاب قصبات، زيادة كرياتين فوسفوكيناز، اسهال،

سعال، صداع خفيف، وذمة، دوخة خفيفة، ألم بطني، عسرة هضم، غثيان، طغح، حاصة، حكة، التهاب جيوب، التهاب أنفي، آلام مفصالية وعضلية، تسرع قلب، ارتفاع مستوى الكرياتينين.

مضادات الاستطباب:

فرط التحسس لأحد مكونات المستحضر.

التحذيرات والاحتياطات:

– لا يستعمل الدواء عند الحامل بسبب تأثيراته الضارة على الجنين، لذا يوقف الدواء إذا اكتشفت الأم أنها حامل.

– إن استعمال الأدوية التي تؤثر على جملة رينين أنجيوتنسين في الثلث الثاني أو الثالث من الحمل يترافق مع ضرر للجنين أو الوليد.

– قد يحدث هبوط ضغط الدم العابر عند مرضى نضوب الحجم أو نضوب الأملاح، ولا يمنع ذلك من متابعة المعالجة، حالما يستقر الضغط الدموي.

– بينت الدراسات أن مثبطات الأيزيم المحول للأنجيوتنسين تسبب زيادة في تروجين البولة الدموية عند مرضى تضيق الشريان الكلوي. لذا يجب عدم استعمال المستحضر عند مرضى تضيق الشريان الكلوي.

الحمل والإرضاع:

ينتمي هذا الدواء لفئة C عند الحامل (في الثلث الأول) وللفئة D (في الثلث الثاني والثالث).

لا يستعمل عند الحامل.

الأم المرضع:

لم يعرف إذا كان الدواء يطرح في حليب الأم المرضع، وبسبب احتمال تأثيراته الضارة على الرضيع، فيجب اتخاذ قرار بإيقاف الإرضاع أو إيقاف الدواء، بناءً على أهمية أخذ الدواء عند الأم.

التداخلات الدوائية:

– لا يوجد تداخل دوائي مهم عند الاستعمال المتواقت للدواء مع الديجوكسين أو الوارفارين.

– لا يتبدل التوافر الحيوي بشكل مهم للدواء عند الاستعمال مع مضادات الحموضة.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

ارتفاع الضغط الشرياني عند الكبار:

– جرعة البدء الموصى بها ٢٠ ملغ مرة واحدة يومياً.
– إذا دعت الحاجة لخفض ضغط الدم أكثر، تزداد الجرعة إلى ٤٠ ملغ مرة واحدة يومياً بعد أسبوعين من المعالجة.

– يمكن مشاركة الدواء مع الأدوية الأخرى الخافضة لضغط الدم أو مع مدر، إذا لم يتم ضبط ضغط الدم بهذا الدواء لوحده.

– ليس هناك حاجة لضبط الجرعة عند المسنين أو المصابين بضعف وظيفة الكلية أو ضعف وظيفة الكبد.

– يمكن إعطاء الدواء مع الطعام أو دونه.

ارتفاع الضغط الشرياني عند الأطفال (٦ - ١٦ سنة):

– الأطفال الذين يستطيعون البلع: الجرعة الموصى بها ١٠ ملغ مرة واحدة يومياً للأطفال بوزن ٢٠ إلى > ٣٥ كغ.

– أما الأطفال بوزن ≤ ٣٥ كغ يعطى ٢٠ ملغ مرة واحدة يومياً.

– الأطفال الذين يتطلبون إنقاص أكبر لضغط الدم بعد أسبوعين تزداد جرعة الدواء إلى ٢٠ ملغ مرة واحدة يومياً كحد أعلى للأطفال بوزن > ٣٥ كغ، و ٤٠ ملغ مرة واحدة يومياً كحد أعلى للأطفال بوزن ≤ ٣٥ كغ.

مرضى اضطراب وظيفة الكبد:

لا يتطلب ضبط الجرعة البدئية عند المصابين باضطراب معتدل أو شديد في وظيفة الكبد.

مرضى اضطراب وظيفة الكلية:

يرتفع التركيز الكلوي للدواء عند المصابين بالقصور الكلوي، لا يتطلب ضبط الجرعة البدئية عند المصابين باضطراب معتدل أو شديد في وظيفة الكلية.

فرط الجرعة:

البيانات المتوفرة حول الجرعة المفرطة للدواء عند الإنسان محدودة. قد يسبب الدواء بفرط جرعته هبوط الضغط، تسرع القلب، تباطؤ القلب. في حال هبوط الضغط يلجأ إلى المعالجة الداعمة.

العبوة:

عبوة كرتونية تحوي ٢٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم ضمن بليستر مع نشرة.

الحفظ:

يحفظ بدرجة حرارة الغرفة بين (١٥-٣٠)°م، بعيداً عن تناول الأطفال.

PK0604/02

TPP1301476	إن هذا دواء
	الدواء مستحضر ولكن ليس كبيره من المستحضرات.
	– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
	– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
	– لا تلتصق بمدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
	– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
	لائحة الأدوية أياً في تناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العرب) (الغذاء والصيدالغية العرب)

التراميديك للبتصناعات الدوائية: سورية - دمشق - صيدنايا

هاتف: ٠٠٩٢٣ ١١ ٥٩٥٣٣٩ - فاكس: ٠٠٩٢٣ ١١ ٥٩٧٥١٧٤

بريد الكتروني: info@ultra-medica.net - www.ultra-medica.net