

Vildagliptin-M

Vildagliptin & Metformin HCl

COMPOSITION

Vildagliptin-M 50/500: Each film coated tablet contains Vildagliptin INN 50 mg and Metformin Hydrochloride BP 500 mg.

Vildagliptin-M 50/850: Each film coated tablet contains Vildagliptin INN 50 mg and Metformin Hydrochloride BP 850 mg.

PHARMACOLOGY

Vildagliptin, a novel DPP-4 inhibitor, reduces hyperglycemia. Gastrointestinal tract produces two incretin hormones GLP-1 (glucagon like peptide-1) and GIP (glucose dependent insulinotropic poly peptide). These hormone are produced after meal. These hormone stimulate insulin secretion and reduce glucagon secretion. Vildagliptin inhibiting DPP-4 slows inactivation of incretin hormone. Thus reduce blood glucose. Normally incretin hormones are inhibited within two minutes.

Metformin decreases hepatic glucose production, decreases intestinal absorption of glucose and improves insulin sensitivity by an increase in peripheral glucose uptake and utilization.

INDICATIONS

Vildagliptin-M is indicated for Type-2 diabetics. It is indicated if diabetics is not controlled by Metformin or Vildagliptin separately.

DOSE & ADMINISTRATION

Vildagliptin-M should be initiated at either 50/500 mg or 50/850 mg dose twice daily, one taken in the morning and other in evening. The maximum dose is 100 mg Vildagliptin and 2000 mg Metformin. Dose higher than 100 mg of Vildagliptin is not recommended.

Renal impairment: Should not be used in patients with creatinine clearance less than 60 ml/min.

Hepatic impairment: It should not be used in patients with hepatic impairment.

Elderly(>65years): Renal function should be monitored regularly.

Paediatric population: Not recommended.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to any element, diabetic ketoacidosis or diabetic precoma, renal failure or renal dysfunction (creatinine clearance <60 ml/min), cardiac or respiratory failure, recent myocardial infarction, shock, hepatic impairment, alcoholism, lactation.

SIDE EFFECTS

Common side effects include hypoglycemia, tremor, headache, dizziness, nausea, metallic taste, vomiting, diarrhoea, abdominal pain and loss of appetite. Uncommon side effects include peripheral edema, constipation, arthralgia, fatigue etc. Very rare side effects include upper respiratory tract infection, hepatitis etc.

PRECAUTIONS

General:

Should not be used in Type -1 diabetes.

Lactic acidosis:

Accumulation of Metformin can cause lactic acidosis. It should not be used in renal or hepatic impaired patients. Other risk factors include poorly controlled diabetes, prolonged fasting, alcohol intake etc.

Renal impairment:

As Metformin is excreted by kidney, renal function should be monitored regularly. Normal patients should be monitored once a year and renally impaired and elderly person should be monitored 2-4 times per year.

Hepatic impairment:

Patient with hepatic impairment should not be treated with Vildagliptin-M.

PREGNANCY & LACTATION

There is no well controlled data of this combination. It should not be used in pregnancy. Metformin is excreted in low amount in milk and may cause hypoglycemia in neonate. Lactating mother should not take Vildagliptin-M.

DRUG INTERACTIONS

Vildagliptin:

Since vildagliptin is not a CYP-450 enzyme substrate and does not inhibit or induce CYP-450 enzyme, it is not likely to interact with active substances that are substrates, inhibitors or inducers of these enzyme.

Digoxin (P-glycoprotein substrate) and warfarin: No clinically relevant pharmacokinetic interactions occurred.

Amlodipine, ramipril, Valsartan and simvastatin: No clinically relevant pharmacokinetic interactions occurred.

Metformin:

Alcohol intake with Metformin may cause lactic acidosis. Thus alcohol should be avoided. Drugs which are excreted by kidney can interfere with the excretion of Metformin. So regular monitoring should be performed.

OVERDOSE

Vildagliptin may cause muscle pain, oedema, fever, transient paresthesia etc. Metformin cause lactic acidosis.

STORAGE

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

PACKAGING

Vildagliptin-M 50/500: Each box contains 2x10 tablets in alu-alu blister pack.

Vildagliptin-M 50/850: Each box contains 2x10 tablets in alu-alu blister pack.

Manufactured by:



Sharif Pharmaceuticals Ltd.
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12132

ভিলডাগিল-এম

ভিলডাগিলপটিন এবং মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড

উপাদান

ভিলডাগিল-এম ৫০/৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভিলডাগিলপটিন আইএনএন ৫০ মি.গ্রা. এবং মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মি.গ্রা.।

ভিলডাগিল-এম ৫০/৮৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভিলডাগিলপটিন আইএনএন ৫০ মি.গ্রা. এবং মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৮৫০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী

ভিলডাগিলপটিন একটি DPP-4(dipeptidyl peptidase-4) নিষ্ক্রিয়কারক যা হাইপারগ্লাইসেমিয়া রোধ করে। পরিপাকতন্ত্র GLP -1 এবং GIP নামক দুটি ইনক্রিটিন হরমোন তৈরী করে। এই হরমোনগুলো খাবার পর নিঃসৃত হয়। এই হরমোনগুলো ইনসুলিনের নিঃসরণ ঘটায় এবং গ্লুকোজের নিঃসরণ হ্রাস করে। ভিলডাগিলপটিন DPP-4 প্রতিরোধের মাধ্যমে ইনক্রিটিন হরমোনের নিষ্ক্রিয়তা হ্রাস করে। ফলে রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ হ্রাস পায়। সাধারণত ইনক্রিটিন হরমোনগুলো ২ মিনিটের মধ্যে নিষ্ক্রিয় হয়ে যায়। মেটফর্মিন হেপাটিক গ্লুকোজের উৎপাদন কমাতে, অঙ্গে গ্লুকোজের শোষণ হ্রাস করে এবং পেরিফেরাল টিস্যুতে গ্লুকোজের গ্রহণ ও ব্যবহার বৃদ্ধির মাধ্যমে ইনসুলিনের সংবেদনশীলতা বৃদ্ধি করে।

নির্দেশনা

ভিলডাগিল-এম টাইপ-২ ডায়াবেটিসে নির্দেশিত, যদি মেটফর্মিন অথবা ভিলডাগিলপটিন আলাদা প্রয়োগে ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রিত না হয়।

সেবনমাত্রা ও বিধি

প্রারম্ভিক মাত্রা হিসাবে ৫০/৫০০ মি.গ্রা. অথবা ৫০/৮৫০ মি.গ্রা. দৈনিক দুইবার, সকালে এবং সন্ধ্যায় সেবন করা উচিত। সর্বোচ্চ মাত্রা হচ্ছে ১০০ মি.গ্রা. ভিলডাগিলপটিন এবং ২০০০ মি.গ্রা. মেটফর্মিন। ভিলডাগিলপটিন এর মাত্রা ১০০ মি.গ্রা. এর অধিক নির্দেশিত নয়।

কিডনীর বৈকল্যে: যে সব রোগীর কিডনটিন ক্লিয়ারেন্স ৬০ মি.লি./মিনিটের কম তাদের সেবন করা উচিত নয়।

হেপাটিক বৈকল্যে: সেবন করা উচিত নয়।

বয়স্ক (> ৬৫ বছর): কিডনীর কার্যকারিতা নিয়মিত পরীক্ষা করা উচিত।

শিশু: নির্দেশিত নয়।

প্রতি নির্দেশনা

এই কন্ডিশনের কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, ডায়াবেটিক ক্রিটোএসিডোসিস অথবা ডায়াবেটিক প্রিকোমা, বৃক্কের বৈকল্য বা অকার্যকারিতা (ক্রিয়ারেটিন ক্লিয়ারেন্স <৬০ মি.লি.), হৃদযন্ত্র বা শ্বসনযন্ত্রের অকার্যকারিতা, সাম্প্রতিক মায়োকর্ডিয়াল ইনফার্কশন, শক, হেপাটিক বৈকল্য, মদ সেবন, স্তন্যদান।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হচ্ছে হাইপোগ্লাইসেমিয়া, যিচুনী, মাথাব্যথা, মাথা ঘোরা, হাতের শ্বাদ পাওয়া, বমি বমি ভাব, বমি করা, পাতলা পায়খানা, পেটে ব্যথা এবং ক্ষুধামন্দা। বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমূহ হচ্ছে পেরিফেরাল পানি জমা, কোষ্ঠকাঠিন্য, আর্থ্রালজিয়া, অবসাদ ইত্যাদি। খুবই বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমূহ হচ্ছে শ্বসনযন্ত্রের সংক্রমণ, নাসারন্ধ্রা ফুলে যাবার জন্য ব্যথা, হেপাটাইটিস ইত্যাদি।

সতর্কতা

সাধারণত:

টাইপ-১ ডায়াবেটিসে সেবন করা উচিত নয়।

ল্যাকটিক এসিডোসিস:

মেটফর্মিন জমে গেলে ল্যাকটিক এসিডোসিস হতে পারে। কিডনী অথবা লিভারের বৈকল্য রোগীদের সেবন করা উচিত নয়। অন্যান্য ঝুঁকিসমূহ হচ্ছে অনিয়ন্ত্রিত ডায়াবেটিস, দীর্ঘসময় ধরে না খেয়ে থাকা, মন্যদান ইত্যাদি।

কিডনীর বৈকল্য:

মেটফর্মিন কিডনী দ্বারা নিঃসরণ হয় নিয়মিতভাবে কিডনীর কার্যকারিতা পরীক্ষা করা উচিত। স্বাভাবিক রোগীর ক্ষেত্রে ১ বছর পরপর কিডনীর কার্যকারিতা পরীক্ষা করা উচিত এবং কিডনীর বৈকল্য রোগীদের সেবন করা উচিত নয় ও বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে বছরে ২-৪ বার পরীক্ষা করা উচিত।

হেপাটিক বৈকল্য:

যে সব রোগীর হেপাটিক বৈকল্য আছে তাদের ভিলডাগিল-এম সেবন করা উচিত নয়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

এই কন্ডিশনের কোন সুনিয়ন্ত্রিত উপাত্ত নেই। ইহা গর্ভাবস্থায় দেওয়া উচিত নয়। মেটফর্মিন অল্প পরিমাণে মায়াদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় এবং সন্দা নবজাতকের হাইপোগ্লাইসেমিয়া ঘটতে পারে। সেজন্য স্তন্যদানকারী মায়াদের ভিলডাগিল-এম সেবন করা উচিত নয়।

ড্রাগ ইন্টারএ্যাকশন

ভিলডাগিলপটিন: যেহেতু ভিলডাগিলপটিন CYP-450 এনজাইমের কোন উপাদান নয় এবং এই এনজাইমকে প্রভাবিত বা রোধ করে না, সেহেতু ইহা এই এনজাইমের সক্রিয় উপাদানের সাথে ক্রিয়া করে না বা এই এনজাইমের উপাদান, এনজাইমকে রোধ বা সক্রিয় করে না।

ডিগ্লক্সিন (পি-গ্লাইকোপ্রোটিন সাবস্ট্রেট) এবং ওয়ারফারিন: কোন প্রাসঙ্গিক ফার্মাকোকোইনেটিক ইন্টারএ্যাকশনের উপাত্ত নেই।

এমলোডিপিন, র্যামিপ্রিল, ভালসারটান এবং সিমভাস্টেটিন: কোন প্রাসঙ্গিক ফার্মাকোকোইনেটিক ইন্টারএ্যাকশনের উপাত্ত নেই।

মেটফর্মিন: মেটফর্মিনের সাথে মদ্য পান করলে ল্যাকটিক এসিডোসিস হতে পারে। এজন্য মদ সেবন থেকে বিরত থাকা উচিত। যে সকল ঔষধ কিডনী দ্বারা নির্গমন হয় সেগুলো মেটফর্মিনের নির্গমনের সাথে ক্রিয়া করতে পারে। এজন্য নিয়মিত পরীক্ষা করা উচিত।

অতিরিক্ত মাত্রা

পেশিতে ব্যথা, শরীরের পানি জমা, জ্বর, সাময়িক পেরেসথাসিয়া ইত্যাদি ঘটতে পারে। মেটফর্মিন ল্যাকটিক এসিডোসিস ঘটায়।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। ঔষধ শিশদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ভিলডাগিল-এম ৫০/৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিটার প্যাকে।

ভিলডাগিল-এম ৫০/৮৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিটার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক :



শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

P12132