

Sitavia

Sitagliptin

COMPOSITION:
Sitavia 50 Tablet : Each film-coated tablet contains Sitagliptin Phosphate INN equivalent to 50 mg Sitagliptin.
Sitavia 100 Tablet : Each film-coated tablet contains Sitagliptin Phosphate INN equivalent to 100 mg Sitagliptin.

PHARMACOLOGY:
Sitagliptin is an antihyperglycemic agent which inhibit DPP-4(dipeptidyl peptidase-4). Gastrointestinal tract produces two incretin hormones GLP-1 (glucagon like peptide-1) and GIP (glucose dependant insulinotropic polypeptide). These hormones are produced after meal. These hormones stimulate insulin secretion and reduce glucagon secretion. Sitagliptin inhibiting DPP-4 slows the inactivation of incretin hormone. As a result blood glucose level decreases. Normally incretin hormones are inactivated within two minutes.

INDICATIONS:
Monotherapy:
As an adjunct to diet and exercise for management of type-2 diabetes mellitus in patients whose hyperglycemia cannot be controlled by diet and exercise alone.
Combination Therapy:

With metformin hydrochloride as for management of patients with type-2 diabetes mellitus whose hyperglycemia cannot be controlled by diet and exercise alone.

With metformin, sulfonylurea or thiazolidinedione as for management of type-2 diabetes mellitus in patients who do not achieve adequate glycemic control with diet, exercise and metformin, sulfonylurea, or thiazolidinedione monotherapy.

With metformin and sulfonylurea as second-line therapy for management of type-2 diabetes mellitus in patients who do not achieve adequate glycemic control with diet, exercise, and combined therapy with a sulfonylurea and metformin.

DOSE & ADMINISTRATION:
Previously Untreated Patients :100 mg once daily.

Combination Therapy :
With metformin hydrochloride: 100 mg of Sitagliptin once daily. May continue current dosage of metformin hydrochloride at initiation of Sitagliptin.

With sulfonylurea : 100 mg of Sitagliptin once daily. Sulfonylurea may need to be reduced to decrease risk of hypoglycemia.

With metformin hydrochloride and sulfonylurea: 100 mg of Sitagliptin once daily. Dosage of concomitant sulfonylurea may need to be reduced to decrease risk of hypoglycemia.

With thiazolidinedione: 100 mg of Sitagliptin once daily. May continue current dosage of thiazolidinedione at initiation of Sitagliptin.

Hepatic Impairment:
No dosage adjustments are necessary in patients with mild to moderate hepatic impairment. Efficacy and safety are not established in patients with severe hepatic impairment.

Renal Impairment:
Mild renal impairment (CrCl of ≥ 50 ml/minute) : no dosage adjustment is required.
Moderate renal impairment (CrCl of 30 to < 50 ml/minute) : 50 mg once daily.
CrCl < 30 ml/minute : 25 mg once daily.
End-stage renal disease : 25 mg once daily.

CONTRAINDICATIONS:
Hypersensitivity reactions such as anaphylaxis, angioedema and exfoliative skin conditions including Stevens-Johnson syndrome can occur.

SIDE EFFECTS:
Diarrhea, headache, nausea, runny or stuffy nose, sore throat, upper respiratory infection, stomach upset, severe allergic reactions (rash, hives, itching, difficulty breathing or swallowing, tightness in the chest, swelling of the mouth, face, lips, throat, or tongue, unusual hoarseness), decreased urination, red, blistered, swollen, or peeling skin, symptoms of pancreas inflammation.

PRECAUTIONS:
Sitagliptin may cause hypoglycemia (low blood sugar).
Hyperglycemia (high blood sugar) may occur if you do not take enough or skip a dose.
Sitagliptin may cause serious types of allergic reactions, including anaphylaxis. Anaphylaxis can be life-threatening and requires immediate medical attention.
Pancreatitis (swelling and inflammation of the pancreas) may occur.

PREGNANCY & LACTATION:
Pregnancy category B.

There are no data on the excretion of Sitagliptin into human milk. The manufacturer recommends that caution should be taken when administering Sitagliptin to nursing women.

DRUG INTERACTIONS:
There was a slight increase in the area under the curve and mean peak drug concentration of Digoxin with the co-administration of 100 mg Sitagliptin for 10 days.

OVERDOSE:
In the event of an overdose, it is reasonable to employ the usual supportive measures as dictated by the patient's clinical status. Sitagliptin is modestly dialyzable. Prolonged hemodialysis may be considered if clinically appropriate.

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

PACKAGING:
Sitavia 50 Tablet : Each box contains 1x10's/2x10's/3x10's tablet in blister pack.
Sitavia 100 Tablet : Each box contains 1x10's/2x10's/3x10's tablet in blister pack.

Manufactured By :



Sharif Pharmaceuticals Ltd.
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh.

সিটাভিয়া

সিটাগ্লিপটিন

উপাদান :
সিটাভিয়া ৫০ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সিটাগ্লিপটিন ফসফেট আইএনএন বা সিটাগ্লিপটিন ৫০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
সিটাভিয়া ১০০ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সিটাগ্লিপটিন ফসফেট আইএনএন বা সিটাগ্লিপটিন ১০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজী :
সিটাগ্লিপটিন একটি এন্টিহাইপারগ্লিসেমিক এজেন্ট যা DPP-4(dipeptidyl peptidase-4) কে প্রতিরোধ করে। পরিপাকনালী GLP -1 এবং GIP নামক দুই ইনক্রিটিন হরমোন তৈরি করে। এই হরমোনগুলো খাবার পর নিসৃত হয়। এই হরমোনগুলো ইনসুলিনের নিসরণ ঘটায় এবং গ্লুকোজের নিসরণ হ্রাস করে। সিটাগ্লিপটিন DPP-4 প্রতিরোধে মাঝে ইনক্রিটিন হরমোনের শিকড়তা হ্রাস করে। যা ফলে রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ হ্রাস পায়। সাধারণত ইনক্রিটিন হরমোনগুলো ২ মিনিটের মধ্যে নষ্ট হয়ে যায়।

নির্দেশনা :
মনোথেরাপী :
পরিমিত খাবার ও ব্যায়ামের সাথে মনোথেরাপী হিসেবে সিটাগ্লিপটিন টাইপ-২ ডায়াবেটিস মোদার্টেসে দেওয়া যেতে পারে যদি শুধু খাবার ও ব্যায়াম দ্বারা ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রণ না হয়।
কম্বিনেশন থেরাপী :

মেটফর্মিনের সাথে কম্বিনেশন হিসেবে টাইপ-২ ডায়াবেটিস মোদার্টেসে ব্যবস্থাপনা রোগীদের দেওয়া যেতে পারে যখন খাবার ও ব্যায়াম দ্বারা হাইপারগ্লিসেমিয়া নিয়ন্ত্রণ হয় না।

টাইপ-২ ডায়াবেটিস মোদার্টেসে ব্যবস্থাপনা জন্য কম্বিনেশন হিসেবে মেটফর্মিন, সালফোনাইলইউরিয়া বা থায়াজোলিডিনোনেদের সাথে দেওয়া যেতে পারে যখন পরিমিত খাবার ও ব্যায়ামের পাশাপাশি মেটফর্মিন, সালফোনাইলইউরিয়া বা থায়াজোলিডিনোনেদের দ্বারা পর্যাপ্ত পরিমাণে গ্লিসেমিক নিয়ন্ত্রণ অর্জন হয় না।

মেটফর্মিন ও সালফোনাইলইউরিয়ার সাথে সেকেন্দ লাইন থেরাপী হিসেবে টাইপ-২ ডায়াবেটিস মোদার্টেসে নিয়ন্ত্রণের জন্য কম্বিনেশন হিসেবে দেওয়া যেতে পারে যখন পরিমিত খাবার ও ব্যায়ামের পাশাপাশি একটি কম্বিনেশন থেরাপী মেটফর্মিন ও সালফোনাইলইউরিয়া দ্বারা হাইপারগ্লিসেমিয়া নিয়ন্ত্রণ হয় না।

মাত্রা ও সেবনবিধি :
পূর্বে চিকিৎসা করা হয়নি এমন রোগীদের ক্ষেত্রে : 100 মি.গ্রা. দৈনিক একবার।
কম্বিনেশন থেরাপী :

মেটফর্মিনের হাইড্রোক্লোরাইডের সাথে : 100 মি.গ্রা. সিটাগ্লিপটিন দৈনিক একবার। মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইডের মাত্রা অব্যাহত রেখে সিটাগ্লিপটিন দিতে হবে। সালফোনাইলইউরিয়ার সাথে : 100 মি.গ্রা. সিটাগ্লিপটিন দৈনিক একবার। হাইপারগ্লিসেমিয়ার ঝুঁকি কমানোর জন্য সালফোনাইলইউরিয়ার মাত্রা কমানো উচিত।

মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড এবং সালফোনাইলইউরিয়ার সাথে : 100 মি.গ্রা. দৈনিক একবার। একইসাথে দেওয়া সালফোনাইলইউরিয়ার মাত্রা কমানো উচিত হাইপারগ্লিসেমিয়ার ঝুঁকি ত্যাগ করার জন্য।

থায়াজোলিডিনোনেদের সাথে : 100 মি.গ্রা. সিটাগ্লিপটিন দৈনিক একবার। থায়াজোলিডিনোনেদের সঠিক মাত্রা চালানো উচিত সিটাগ্লিপটিনের সাথে।

যত্নে অর্ধকালিকারিত :
যত্নে অর্ধকালিকারিত মাত্রা সমন্বয় করার প্রয়োজন নেই। নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা তীব্র অর্ধকালিক যত্নের রোগীদের মধ্যে প্রতিষ্ঠিত হয়নি।
কিডনির অর্ধকালিকারিত :

যত্নে অর্ধকালিকারিত (CrCl ≥ 50 মি.মি./মিনিট) : মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।
মার্কীয় ধরনের কিডনির অর্ধকালিকারিত (CrCl 30 থেকে < 50 মি.মি./মিনিট) : ৫০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার।
CrCl < 30 মি.মি./মিনিট : ২৫ মি.গ্রা. দৈনিক একবার।
কিডনির রোগ শেষ পর্যায় : ২৫ মি.গ্রা. দৈনিক একবার।

বিপরীত নির্দেশনা :
অতিসন্দেহজনীতা যেন এনোফাইসেপ্তিস, এনজিওইডেমা এবং এক্সফলিয়েটস টাইপ ৩, সিটাস জন্ডন রোগে অস্বীকৃত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া :
ডায়াবেটিস, মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব, নাক দিয়ে পানি পড়া এবং নাক শুষ্ক হওয়া, গলায় ফুসুনি, উচ্চ স্নায়ুতন্ত্রের সন্ত্রমণ, পাতকীর সমস্যা, তীব্র অর্ধকালিক বিক্রিয়া (রাশ, ত্বকনালী প্রদাহ, চুলকানী, শ্বাসকষ্ট, গিলে যেতে কষ্ট, বুকে চাপ, হৃৎ স্পন্দন হ্রাস, হৃৎ, ট্রেট, গলা অথবা জিহ্বা) হ্রাসের কম হওয়া, লাল হয়ে যাওয়া, সোঁতা মুখে যাওয়া অথবা পিঁৎস, সামড়া, অ্যান্জাইটিস প্রদাহ।

সতর্কতা :
সিটাগ্লিপটিন হাইপারগ্লিসেমিয়া (রক্তে চিনির পরিমাণ কম) ঘটতে পারে। হাইপারগ্লিসেমিয়া (রক্তে অতিরিক্ত চিনির পরিমাণ) ঘটতে পারে যদি রোগী পর্যাপ্ত খেবে বা মাত্রা কুল করে।
সিটাগ্লিপটিন সিরিয়াস এলার্জিক বিক্রিয়া দেখাতে পারে, এনোফাইসেপ্তিস সহ। এনোফাইসেপ্তিস প্রাথমিক কারক হতে পারে এবং চিকিৎসার প্রয়োজন হতে পারে।
প্যানক্রিয়াইটিস (প্যানক্রিয়াসের প্রদাহ এবং মুখে যাওয়া) হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও জন্মানদানকালে :
প্রত্যাশিত স্ফাটারগি বি।

সিটাগ্লিপটিন মায়ের দুধের সাথে নিসৃত হয় এমন কোন উপাত্ত পাওয়া যায়নি। প্রস্তুতকারক নির্দেশনা দেবে যে জন্মানদানকালে সিটাগ্লিপটিন সর্বদানকার সাথে জন্মানদানকারী মায়ের দেওয়া উচিত।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন :
100 মি.গ্রা. সিটাগ্লিপটিন ডিভিডেনের সাথে 10 দিন ব্যবহারের কলে এফিটা আভার কার্ড এবং পিস ড্রাগ মাত্রা সামান্য বৃদ্ধি পেয়েছিল।

অতিরিক্ত মাত্রা :
অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে রোগীর ক্লিনিক্যাল স্ট্যাটাসের উপর ভিত্তি করে যত্নসংগত সাপোর্টিভ কাউন্সেল দেওয়া উচিত। অল্প পরিমাণ সিটাগ্লিপটিন ডায়ালাইসিস করা যায়। ক্লিনিক্যালি যত্নে হলে দীর্ঘ মেয়াদায়ালাইসিস করা যেতে পারে।

স্বরক্ষণ :
আগে থেকে দুধ, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুর নাপালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং :
সিটাভিয়া ৫০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বোতলে আছে 1x10 / 2x10 / 3x10 টি ট্যাবলেট ক্লিয়ার প্যাকে।
সিটাভিয়া ১০০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বোতলে আছে 1x10 / 2x10 / 3x10 টি ট্যাবলেট ক্লিয়ার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক :



শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।