Vildagil

Vildagliptin

COMPOSITION:
Vildagil Tablet: Each tablet contains Vildagliptin INN 50 mg.

PHARMACOLOGY:
Vildagliptin, a member of the islet enhancer class, is a potent and selective dipeptidyl-peptidase-4 (DPP-4) inhibitor that improves glycemic control. The administration of Vildagliptin results in rapid and complete inhibition of DPP-4 activity. In patients with type-2 diabetes, administration of Vildagliptin leads to inhibition of DPP-4 enzyme activity for a 24-hr period. Vildagliptin inhibition of DPP-4 results in increased fasting and postprandial endogenous levels of the incretin hormones glucagon-like peptide-1 (GLP-1) and glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP). By increasing the endogenous levels of these incretin hormones, Vildagliptin enhances the sensitivity of Beta-cells to glucose resulting in improved glucose-dependent insulin secretion. Treatment with 50-100 mg daily in patients with type-2 diabetes significantly improved markers of Beta-cell function. The degree of improvement in Beta-cell function is dependent on the initial degree of impairment; in nondiabetic (normal glycemic) individuals, Vildagliptin does not stimulate insulin secretion or reduce glucose levels. By increasing endogenous GLP-1 levels, Vildagliptin enhances the sensitivity of Beta-cells to glucose, resulting in more glucose-appropriate glucagon secretion. The reduction in inappropriate glucagon during meals in turn attenuates insulin resistance. The enhanced increase in the insulin/glucagon ratio during hyperglycemia due to increased incretin hormone levels results in a decrease in fasting and postprandial hepatic glucose production, leading to reduce glycemia.

INDICATION:
Vildagliptin as monotherapy and in dual combination with metformin, a sulfonylurea (SU), a thiazolidinedione (TZD) or insulin when diet, exercise and a single antidiabetic agent do not result in adequate glycemic control. As initial combination therapy with metformin in patients with type-2 diabetes mellitus whose diabetes is not adequately controlled by diet and exercise alone.

DOSAGE & ADMINISTRATION:
Recommended Dose: Vildagil 50 or 100 mg daily for monotherapy and in dual combination with metformin, a TZD or insulin. The 50-mg dose should be administered once daily in the morning. The 100-mg dose should be administered as 2 divided doses of 50 mg given in the morning and evening.
Dual combination with a Sulfonylurea: Recommended Dose 50 mg once daily administered in the morning.
Elderly & Younger: No differences were observed in the overall safety, tolerability or efficacy between this elderly (>65 years) population and younger patients.
Children: Vildagil has not been studied in patients <18 years; therefore, the use of Vildagil in pediatric patients is not recommended.

CONTRAINDICATION:
Hypersensitivity to Vildagliptin or to any of the excipients of Vildagil.

SIDE EFFECTS:
The most common side effects include tremor, headache, dizziness, low blood sugar, nausea and weakness. Patients taking Vildagliptin may also experience weight gain and swelling of the legs and ankles due to excess fluid retention. Patients should inform their physicians or go to the hospital immediately if they experience swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat. This may be an indicator of an allergic reaction known as anaphylactic shock, which may result in complete airway obstruction if left unattended.

USE IN PREGNANCY & LACTATION:
Vildagliptin was not teratogenic in either rats or rabbits. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women and therefore, Vildagliptin should not be used during pregnancy unless the benefit to the mother outweighs the potential risk to the fetus. As it is not known whether Vildagliptin is excreted in human milk. Vildagil should not be administered to breastfeeding women.

PRECAUTIONS:
General
Vildagliptin is not a substitute for insulin in insulin-requiring patients. So, Vildagliptin should not be used in patients with type-1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis.
Renal impairment
There is limited experience in patients with moderate or severe renal impairment and in patients with End Stage Renal Disease (ESRD) on haemodialysis. Therefore, the use of Vildagil is not recommended in these patients.
Hepatic impairment
Vildagliptin is not recommended in patients with hepatic impairment, including patients with a pre-treatment ALT or AST > 2.5X the upper limit of normal.

DRUG INTERACTION:
Vildagliptin has a low potential for drug interactions. Since Vildagliptin is not a cytochrome P (CYP) 450 enzyme substrate nor does it inhibit nor induces CYP 450 enzymes, it is not likely to interact with co-medications that are substrate, inhibitors or inducers of these enzymes. No clinically relevant interactions with other oral antidiabetics (glibenclamide, pioglitazone, metformin) or amlodipine, digoxin, ramipril, simvastatin, valsartan or warfarin were observed after co-administration with Vildagliptin.

OVERDOSE:
Vildagliptin was well tolerated. At 400 mg, there were three cases of muscle pain, and individual cases of mild and transient paraesthesia, fever, oedema and transient increase in lipase levels. At 600 mg, one subject experienced oedema of the feet and hands, and an excessive increase in creatine phosphokinase (CPK) levels, accompanied by elevations of aspartate aminotransferase (AST), C-reactive protein, and myoglobin. All symptoms and laboratory abnormalities resolved after study drug discontinuation.

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

PACKAGING:
Vildagil 50 Tablet: Each box contains 2X10's tablets in alu-alu blister pack.

Manufactured by:

Sharif Pharmaceuticals Ltd.
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12133

ভিলডাগিল

ভিলডাগ্লিপটিন

উপাদানঃ
ভিলডাগিল ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ভিলডাগ্লিপটিন আইএনএন ৫০ মি.গ্রা. ।

ফার্মাকোলজীঃ
ভিলডাগ্লিপটিন আইলেটস ইনহেনসার (enhancer) গ্রুপের ওষুধ যা একটি শক্তিশালী ও সিলেক্টিভ ডিপিপি-৪ (Dipeptidyl peptidase-4) এনজাইম ইনহিবিটর যা রক্তের গ্লুকোজের মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করতে সহায়তা করে। ভিলডাগ্লিপটিন সেবনের পর ইহা ডিপিপি-৪ এনজাইমের কার্যকারিতা অতি দ্রুত এবং সম্পূর্ণ বন্ধ করে দেয়। টাইপ-২ (Type-2)ডায়াবেটিসের রোগীর ক্ষেত্রে ভিলডাগ্লিপটিনের কার্যকারিতা ২৪ ঘন্টা পর্যন্ত থাকে। এই এনজাইমের কার্যকারিতা বন্ধ করার ফলে অভুক্ত অবস্থায় এবং খাবার পর ইনক্রিটিন হরমোন, জিএলপি-১ (Glucagon like Peptide-1) এবং জিআইপি (Glucose Dependant Insulinotropic Polypeptide) এর মাত্রা রক্তে বৃদ্ধি পায়। ফলে ইহা অগ্ন্যাশয়ের বিটা কোষকে উত্তেজিত করার মাধ্যমে গ্লুকোজ নির্ভর ইনসুলিনের নিঃসরণ বৃদ্ধি করে। দৈনিক ৫০-১০০ মি.গ্রা. করে ভিলডাগ্লিপটিন দ্বারা টাইপ-২ ডায়াবেটিস রোগীর চিকিৎসা করলে, ইহা বিটা সেলের কার্যকারিতা বৃদ্ধি করে। যদিও বিটাসেলের কার্যকারিতা অনেকটা বিটাসেলের প্রাথমিক ক্ষতির উপর নির্ভর করে; ভিলডাগ্লিপটিন সাধারণত ডায়াবেটিসে ভুগছে না এমন লোকের ক্ষেত্রে রক্তের সুগারের মাত্রা বৃদ্ধি অথবা হ্রাস করে না। রক্তে জিএলপি-১ এর মাত্রা বৃদ্ধির মাধ্যমে ভিলডাগ্লিপটিন গ্লুকোজের প্রতি বিটাসেলের সংবেদনশীলতা বৃদ্ধি করে। ফলে গ্লুকাগনের নিঃসরণও বৃদ্ধি পায়। ফলে খাবার সময় অতিরিক্ত গ্লুকাগন নিঃসরণ কম হয় এবং ইনসুলিনের রেজিস্ট্যান্সও হ্রাস পায়। হাইপারগ্লাইসেমিয়ার সময় ইনক্রিটিন হরমোনের মাত্রা বৃদ্ধির কারণে ইনসুলিন/গ্লুকাগনের অনুপাত বৃদ্ধির ফলে অভুক্ত অবস্থায় এবং খাবার পরে গ্লুকোজের উৎপাদন হ্রাস পায়, যা গ্লাইসেমিয়া হ্রাস করে।

নির্দেশনাঃ
যখন নিয়ন্ত্রণতীত খ্যাদাভাস, ব্যায়াম এবং একটি ডায়াবেটিসের ওষুধ (single medicine) দ্বারা রোগীর রক্তের সুগার যথাযথ ভাবে নিয়ন্ত্রণ সম্ভব না হয় তখন ভিলডাগ্লিপটিন এককভাবে (Monotherapy) অথবা মেটফরমিন, সালফোনাইল ইউরিয়া, থায়াজোলিডিনডিওন অথবা ইনসুলিনের সাথে (combination) যুক্তভাবে দেয়া যায়। প্রাথমিকভাবে ইহা টাইপ-২ ডায়াবেটিসের রোগীর ক্ষেত্রে মেটফরমিনের সাথে (combination drug) যুক্তভাবে দেয়া যায় যখন খ্যাদাভাস ও ব্যায়ামের দ্বারা যথাযথভাবে ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রণ হয় না।

সেবনমাত্রা ও বিধিঃ
নির্দেশিত মাত্রাঃ **ভিলডাগিল** ৫০-১০০ মি.গ্রা. এককভাবে অথবা কম্বিনেশন ওষুধরূপে মেটফরমিন, থায়াজোলিডিনডিওন এর সাথে অথবা ইনসুলিনের সাথে দেয়া যায়। দৈনিক সকালে ৫০-মি.গ্রা. মাত্রাটি সেবন করা উচিৎ। ১০০-মি.গ্রা. মাত্রাটি বিভক্ত মাত্রায় সকালে ৫০ মি.গ্রা. এবং সন্ধ্যায় ৫০ মি.গ্রা. করে সেবন করা উচিৎ।
সালফোনাইল ইউরিয়ার সাথে নির্দেশিত মাত্রাঃ দৈনিক সকালে ৫০ মি.গ্রা. করে নির্দেশিত।
বয়স্ক ও যুবকঃ বয়স্ক ও কমবয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে ওষুধের নিরাপত্তা, সহ্যক্ষমতা অথবা কার্যক্ষমতা নিয়ে কোন বিরূপ পার্থক্য পরিলক্ষিত হয় নাই।
শিশুদের ক্ষেত্রেঃ ১৮ বছরের কম বয়সীদের উপর ভিলডাগ্লিপটিনের কোন গবেষণা নাই, সেহেতু ইহা শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

প্রতি নির্দেশনাঃ
ভিলডাগ্লিপটিন অথবা এর কোন একটি উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতা।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ
হাত-পা কাঁপা, মাথাব্যথা, ঝিমুনী, কম রক্তচাপ, বমি বমি ভাব এবং দুর্বলতা এ সকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। ভিলডাগ্লিপটিন সেবনের ফলে রোগীর ওজন বৃদ্ধি পাওয়ার সম্ভাবনা থাকে এবং পা ও পায়ের গোড়ালীও ফুলে যেতে পারে অতিরিক্ত পানি রিটেনশন হওয়ার কারণে। যদি রোগীর মুখমন্ডল, ঠোঁট, মুখ, জিহ্বা অথবা গলার ভিতরে ফুলে যায়, তাহলে চিকিৎসককে অথবা হাসপাতালে জানানো উচিৎ। ইহা এলার্জিক রিয়্যাকশনের নির্দেশক হতে পারে যা এ্যানাফাইল্যাকটিক শক নামে পরিচিত যার ফলে বায়ু চলাচল পূর্ণভাবে রুদ্ধ হবে যদি অজানা রাখা হয়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালেঃ
ভিলডাগিল ইঁদুর অথবা খরগোশে ক্ষতিকারক নয়। যেহেতু গর্ভবতী মায়েদের উপর কোন সুনিয়ন্ত্রিত উপাত্ত নেই সেহেতু গর্ভকালীন সময়ে ভিলডাগ্লিপটিন দেয়া উচিত নয় যদি না ভ্রুনের ক্ষতির চেয়ে মায়ের উপকার বেশি হয়। মাতৃদুগ্ধে ইহা নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। তাই স্তন্যদানকারী মায়েদের এটা দেয়া উচিত নয়।

সর্তকতাঃ
সাধারণত ভিলডাগ্লিপটিন ইনসুলিনের বিকল্প নয়, ইনসুলিনের উপর নির্ভরশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইনসুলিনের বিকল্প হিসাবে দেয়া যাবে না। ভিলডাগ্লিপটিন টাইপ-১ ডায়াবেটিস রোগীদের ক্ষেত্রে বা ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিসের চিকিৎসায় ব্যবহার করা উচিত নয়।
বৃক্কের অকার্যকারিতায়ঃ
বৃক্কের মাঝারী বা তীব্র অকার্যকারিতায় এবং যে সব রোগীর ডায়ালাইসিস চলছে তাদের জন্য ইহা নির্দেশিত নয়।
লিভারের অকার্যকারিতায়ঃ
যে সব রোগীর ALT অথবা AST স্বাভাবিক মাত্রার চেয়ে >২.৫ গুণ বেশী তাদের ক্ষেত্রে ইহা নির্দেশিত নয়।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশনঃ
ভিলডাগ্লিপটিন সাধারণত ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশনের ক্ষেত্রে কম সক্রিয়। যেহেতু এই ওষুধ সাইট্রোক্রম পি-৪৫০ এনজাইমের উপাদান নয় অথবা সাইট্রোক্রম পি-৪৫০ এনজাইমের কাজ বন্ধ অথবা সক্রিয় করে না সেহেতু এই ওষুধ ঐ এনজাইমগুলোর উপাদান বা যে সব ওষুধ এই এনজাইমগুলোর কাজ বন্ধ অথবা সক্রিয় করে তাদের সাথে এই ওষুধের কোন বিক্রিয়া লক্ষ্য করা যায়নি। তাছাড়া অন্যান্য ডায়াবেটিক ওষুধ (গ্লিবেনক্লামাইড, পায়োগ্লিটাজোন, মেটফরমিন) অথবা এমলোডিপিন, ডিজক্সিন, রেমিপ্রিল, সিমভাসটাটিন, ভালসারটান অথবা ওয়ারফেরিন জাতীয় ওষুধের সাথে কোন ইন্টার‍্যাকশন পরিলক্ষিত হয়নি।

অতিরিক্ত মাত্রাঃ
ভিলডাগিল সাধারণত সুসহনীয়। কিন্তু ৪০০ মি.গ্রা. মাত্রার ৩টি ক্ষেত্রে মাংসপেশীতে ব্যথা, এবং ব্যাক্তি বিশেষে সামান্য অথবা ক্ষণস্থায়ী সেনসেশন কমে যাওয়া, জ্বর, হাতে-পায়ে পানি জমা এবং লাইপেজ লেভেল অস্থায়ী বৃদ্ধি পায়। মাত্রা ৬০০ মি.গ্রা. এর ক্ষেত্রে একজনের হাতে ও পায়ে পানি জমে এবং ক্রিয়েটিন ফসফোকাইনেজ এর মাত্রা অতিরিক্ত বৃদ্ধি পায়, এর সাথে কিছু এনজাইমের যেমন- এসপারট্রেট এ্যামিনেট্রান্সফিরেজ, সি-রিঅ্যাকটিভ প্রোটিণ এবং মায়োগ্লোবিনের লেভেল বৃদ্ধি পায়। এই ওষুধ বন্ধ করার মধ্য দিয়ে সকল লক্ষণগুলো ঠিক হয়ে যায়।

সংরক্ষণঃ
আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ
ভিলডাগিল ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ২x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক ঃ

শরীফ ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিঃ
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

P12133