

Vildamet®

Vildagliptin INN & Metformin HCl USP

Description

Vildamet® is a fixed dose combination of two antihyperglycemic agents with different mechanisms of action. Vildagliptin is a member of the dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitor class and metformin hydrochloride is a member of the biguanide.

Mode of action

Vildagliptin inhibits dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4), the enzyme responsible for the inactivation of the incretin hormones which are released into the circulation in response to food intake. Inhibition of DPP-4, results in higher levels of active incretin hormones, stimulating insulin release and reducing glucagon release in a glucose dependent manner.

Metformin HCl decreases hepatic glucose production, decreases intestinal absorption of glucose and improves insulin sensitivity by increasing peripheral glucose uptake and utilization.

Pharmacokinetics

Vildagliptin is rapidly absorbed with peak plasma concentrations observed at 1.75 hours. Vildagliptin can be given with or without food. The absolute bioavailability is 85%. The plasma protein binding of vildagliptin is low (9.3%), and vildagliptin distributes equally between plasma and red blood cells. Vildagliptin is not metabolized by cytochrome P450 enzymes. Approximately 85% of the dose excreted into the urine and 15% of the dose recovered in the faeces.

The absolute bioavailability of Metformin HCl at fasting condition is approximately 50-60%. Food decreases the extent and slightly delays the absorption of Metformin HCl. Metformin HCl is negligible bound to plasma proteins in contrast to sulfonylureas. The elimination half-life is approximately 17.6 hours.

Composition

Vildamet® 50/500 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Vildagliptin INN 50 mg and Metformin HCl USP 500 mg.

Vildamet® 50/850 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Vildagliptin INN 50 mg and Metformin HCl USP 850 mg.

Indications

Vildamet® is indicated for the treatment of type 2 diabetes mellitus patients who are unable to achieve sufficient glycaemic control at their maximally tolerated dose of oral Metformin HCl alone or who are already treated with the combination of vildagliptin and Metformin HCl as separate tablets.

Dosage & administration

Based on the patient's current dose of Metformin HCl, combination of Vildagliptin & Metformin HCl may be initiated at either 50 mg/500 mg or 50 mg/850 mg twice daily, 1 tablet in the morning and the other in the evening. The recommended daily dose is 100 mg Vildagliptin plus 2000 mg Metformin HCl. Patients receiving Vildagliptin and Metformin HCl from separate tablets may be switched to combination of Vildagliptin & Metformin HCl containing the same doses of each component.

Contraindications

Combination (Vildagliptin & Metformin HCl) is contraindicated in patients with hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients, patients with renal impairment, patients with diabetic ketoacidosis, patients with type-1 diabetes.

Side effects

The majority of adverse reactions are mild and transient, not requiring treatment discontinuations. Lactic acidosis can occur due to Metformin HCl & rare cases of hepatic dysfunction. Some common side effects like tremor, headache, dizziness, nausea, hypoglycaemia, fatigue are seen.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy: There are no adequate data on the use of Vildagliptin & Metformin HCl in pregnant women; hence the potential risk for human is unknown.

Lactation: It is not known whether Vildagliptin is excreted in human milk. Due to lack of human data, Vildagliptin & Metformin HCl should not be used during lactation.

Precautions

Lactic acidosis can occur due to Metformin HCl accumulation. If metabolic acidosis is suspected, treatment should be discontinued and the patient should be hospitalized immediately. Serum creatinine should be monitored at least once a year in patients with normal renal function and 2-4 times a year in patients with serum creatinine levels at the upper limit of normal and in elderly patients. Vildagliptin & Metformin HCl tablets should be discontinued 48 hours before elective surgery with general anaesthesia and should not usually be resumed earlier than 48 hours afterwards.

Drug interactions

In pharmacokinetic studies, no interactions were seen with pioglitazone, Metformin HCl, glibenclamide, digoxin, warfarin, amlodipine, ramipril, valsartan or simvastatin. As with other oral antidiabetic medicinal products the glucose-lowering effect of Vildagliptin may be reduced by certain active substances, including thiazides, corticosteroids, thyroid products and sympathomimetics. Glucocorticoids, beta-2 agonists, diuretics and ACE inhibitors may alter blood glucose.

Over dosage

Symptoms of overdose may include lactic acidosis, muscle pain, fever, oedema.

Storage

Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 30°C temperature and protected from light.

Packaging

Vildamet® 50/500 mg Tablet: Each carton contains 10X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

Vildamet® 50/850 mg Tablet: Each carton contains 6X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

ভিলডামেট®

ভিলডামিপটিন আইএনএন এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

বিবরণ

ভিলডামেট® হচ্ছে ভিল প্রক্রিয়ার দুটি উচ্চ ঘুকোজিবিরোধী ঔষধের একটি নির্দিষ্ট মাত্রার মিশ্রণ। ভিলডামিপটিন হচ্ছে ডাই পেপটিডাইল পেপটাইডেজ-৪ (ডিপিপি-৪) ইনহিবিটর শ্রেণীর অন্তর্ভুক্ত এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড হচ্ছে বাইওগুনাইড শ্রেণীর অন্তর্ভুক্ত।

কার্যপদ্ধতি

ভিলডামিপটিন বাধা প্রদান করে ডাই পেপটিডাইল পেপটাইডেজ-৪ (ডিপিপি-৪) এনজাইমকে যা খাদ্য ধ্রুবের পর নিঃস্তুত ইনক্রেটিন হরমোনকে অকার্যকর করার জন্য দায়ী ডিপিপি-৪ কে বাধা প্রদানের ফলে কার্যকর ইনক্রেটিন হরমোনের মাত্রা বৃদ্ধি পায় যা পরবর্তীতে ইনসুলিনের নিঃসরণ বাড়িয়ে দেয় এবং ঘুকোজের পরিমাণ কমে দেয়।

মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড লিভার কর্তৃক ঘুকোজের উৎপাদন কমায়, আন্ত হতে ঘুকোজের শোষণ হাস করে এবং কোষের ঘুকোজ গ্রহণ এবং ব্যবহারকে বাড়িয়ে দেয়।

ঔষধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

ভিলডামিপটিন দ্রুত শোষিত হয়, যা সর্বোচ্চ পরিমাণ রক্তসে শোষিত হতে ১.৭৫ ঘন্টা সময় লাগে। ভিলডামিপটিন খাদ্যসহ বা খাদ্য ছাড়া সেবন করা যায়। রক্তে সঠিকভাবে ৮৫% পৌঁছায়। রক্তসের প্রোটিনের সাথে ভিলডামিপটিন অল্প পরিমাণে (৯.৩%) আবদ্ধ হয় এবং সমন্ভাবে রক্তসে ও সোষাইত রক্ত কণিকায় বন্ধন ঘটে। ভিলডামিপটিনের পি-৪৫০ এনজাইম দ্বারা বিপক্ষ ঘটায় না। প্রায় ৮৫% মৃত দ্বারা এবং ১৫% মল দ্বারা দেখে যায়।

মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড খালিপটো ৫০-৬০% পর্যন্ত রক্তসে পৌঁছায়। মেটফরমিনের শোষণের পরিবর্তন ঘটতে পারে যদি খাদ্যের সাথে খাওয়া হয়। সালফোনাইল ইউরিয়ার তুলনায় খুব সামান্য পরিমাণে রক্তসে প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়। ১৭.৬ ঘন্টার মধ্যে প্রায় অর্ধেক পরিমাণ বের হয়ে যায়।

উপাদান

ভিলডামেট® ৫০/৫০০ মিঃ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ভিলডামিপটিন আইএনএন ৫০ মিঃ এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৫০০ মিঃ।

ভিলডামেট® ৫০/৮৫০ মিঃ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ভিলডামিপটিন আইএনএন ৫০ মিঃ এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৮৫০ মিঃ।

নির্দেশনা

ভিলডামেট® টাইপ-২ ডায়াবেটিস রোগীদের জন্য যাদের সর্বোচ্চ মাত্রায় মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহার করেও ঘুকোজের মাত্রা সহজেশীল পর্যায়ে রাখা যায়নি অথবা যে সকল রোগী ভিলডামিপটিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড দ্বারা পৃথকভাবে চিকিৎসার তাদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

মাত্রা ও পর্যবেক্ষণ

রোগীর বর্তমান ব্যবহৃত মেটফরমিনের মাত্রা বিবেচনা করে ভিলডামেট ৫০/৫০০ অথবা ৫০/৮৫০ দিনে দুইবার সকাল এবং রাতে ব্যবহার করতে হবে। সর্বোচ্চ মাত্রা হচ্ছে দৈনিক ভিলডামিপটিন ১০০ মিঃ এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ২০০০ মিঃ। যেসব রোগী ইতিমধ্যে মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড এবং ভিলডামিপটিন দ্বারা পৃথকভাবে চিকিৎসার তাদেরকে ভিলডামেট দ্বারা চিকিৎসা দেয়া যাবে এবং একেতে নির্দেশিত মাত্রা ব্যবহৃত ভিলডামিপটিন এবং মেটফরমিনের মাত্রার সমানহৈবে।

বিবরণ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

ভিলডামিপটিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড সমন্বিত যে কোন উপাদানে অতি সংবেদনশীলতা থাকলে, কিন্তু জটিলতায় আক্রান্ত রোগী, টাইপ-১ ডায়াবেটিস এবং ডায়াবেটিস কিটোএসিডোসিস এ আক্রান্ত রোগীদের ভিলডামেট® দেয়া যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

প্রায় সকল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াই মুদু এবং ক্ষনহারী এবং চিকিৎসা বৃক্ষ করার প্রয়োজন হয় না। ভিলডামিপটিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহারে যেসব সমস্যা দেখা যায় তার মধ্যে অন্যতম ল্যাক্টিক এসিডোসিস, কিছু কিছু ক্ষেত্রে লিভার সমস্যা দেখা দিতে পারে। এছাড়া ডায়ারিয়া, বমি বমি ভাব, বদ্ধহজম, মাথাব্যথা, হাইপোগ্লাইসেমিয়া, অবসরাতা প্রভৃতি পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়।

গর্ভবতী ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী: গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ভিলডামিপটিন ও মেটফরমিনের সমন্বিত বা একক ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হাবনি। যেহেতু পর্যাপ্ত তথ্য নেই তাই গর্ভবতীয় এটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

স্তন্যদানকালে: ভিলডামিপটিন মাত্রাক্ষেত্রে নিঃস্তৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু পর্যাপ্ত তথ্য নেই, সেহেতু স্তন্যদানকালে এটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

সংরক্ষণ

মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড রক্ষণ করার ফলে ল্যাক্টিক এসিডোসিস হতে পারে। ভিলডামিপটিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহারে যদি মেটাবলিক এসিডোসিস দেখা দেয়, তবে চিকিৎসা বৃক্ষ রাখতে হবে এবং রোগীকে হাসপাতালে ভর্তি করতে হবে। যেসব রোগীর সেরাম ক্রিয়েটিনিন যাতাবিকের চেয়ে বেশী ও ব্যক্তিদের ক্ষেত্রে ব্যবহারে ২-৪ বার ক্রিয়েটিনিন পরীক্ষা করতে হবে। ইলেক্ট্রিট সার্জারীর ৪৮ ঘন্টা পূর্বে ভিলডামিপটিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড দ্বারা চিকিৎসা বৃক্ষ করা উচিত এবং পরবর্তীতে ৪৮ ঘন্টার মধ্যে পুনরায় ভিলডামিপটিন এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড দ্বারা চিকিৎসা করা ঠিক না।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ফার্মাকোকাইনেটিক পরীক্ষায়, পায়োটিটাজোন, মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড, গ্লিবেনক্লামাইড, ডিগোলিন, ওয়ারফারিন, অ্যামলোডিপিন, র্যামিপ্রিল, ভ্যালসারটান অথবা সিমভাস্টাটিন দ্বারা চিকিৎসায় কোন প্রকার প্রতিক্রিয়া দেখা যায় না। ভিলডামিপটিন এবং সাথে থায়াজাইডস কার্টিকোটেরয়েডস, থাইরয়েড এবং সিমপ্যাথোমাইমেটিকস ব্যবহারে ভিলডামিপটিনের ঘুকোজ বিরোধী কার্যকারিতা করে যেতে পারে। ঘুকোক্রাটিকয়েডস, বিটা-২ এগোনিষ্ট এবং এসই ইনহিবিটেস ঘুকোজের মাত্রা পরিবর্তন করতে পারে।

মাত্রাবিক

অধিক মাত্রায় ব্যবহারের ফলে লক্ষণসমূহ হলো-ল্যাক্টিক এসিডোসিস, মাংসপেশীর ব্যথা, জ্বর, হাত বা পা ফেলা।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুক্রান্তে রাখুন।

উপস্থাপনা

ভিলডামেট® ৫০/৫০০ মিঃ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু প্লিট্টার প্যাকে আছে ১০*৩ ট্যাবলেট।

ভিলডামেট® ৫০/৮৫০ মিঃ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু প্লিট্টার প্যাকে আছে ৬*৩ ট্যাবলেট।



Opsonin Pharma

Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.

1002-01