

Linadus[®]

Linagliptin INN

Description

Linagliptin (**Linadus[®]**) is an anti-diabetic drug belongs to the class of dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitors.

Mode of action

Linagliptin inhibits DPP-4 enzyme & exerts its action by slowing the inactivation of incretin hormones. Incretin hormones, including glucagon like peptide-1 (GLP-1) and glucose dependent insulinotropic polypeptide (GIP) are released by the intestine throughout the day and levels are increased in response to a meal.

Pharmacokinetics

Linagliptin is rapidly absorbed and the peak plasma concentration occur between 1.5 hours. The absolute bioavailability is approximately 30%. (70 - 80)% is protein bound. It is not extensively metabolized, 90% of dose is excreted unchanged. It is eliminated via the feces 80% and urine 5%.

Composition

Linadus[®] 5 mg Tablet: Each film coated tablet contains Linagliptin INN 5 mg.

Indications

Linagliptin is indicated in the treatment of type-2 diabetes to improve glycemic control in adults:

as monotherapy-

- In patients inadequately controlled by diet and exercise alone and to whom metformin is inappropriate due to intolerance, or contraindicated due to renal impairment.

as combination therapy-

- In combination with sulphonylurea and metformin when diet and exercise plus dual therapy with this medicinal products do not provide adequate glycemic control.

- In combination with insulin with or without metformin, when this regimen alone, with diet and exercise, does not provide adequate glycemic control.

Dosage & administration

Linagliptin (**Linadus[®]**) 5 mg once daily. Linagliptin can be taken with or without food at any time of the day. If a dose is missed, it should be taken as soon as the patient remembers. A double dose should not be taken on the same day.

When linagliptin is added to metformin, the dose of metformin should be maintained, and

linagliptin administered concomitantly. When linagliptin is used in combination with a sulphonylurea or insulin, a lower dose of the sulphonylurea or insulin may be considered to reduce the risk of hypoglycemia.

For patients with renal impairment no dose adjustment is required. Pharmacokinetics studies suggest that no dose adjustment is required for patients with hepatic impairment.

Contraindications

Patients should not be used, if known to have hypersensitivity to linagliptin.

Side effects

Hypoglycemia may occur when patients treated with the combination of linagliptin and sulphonylurea or insulin and metformin.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy: USFDA- Pregnancy category B. Linagliptin is not established with adequate and well controlled studies in pregnant woman.

Lactation: It is not known whether this drug is excreted in human milk, caution should be exercised when linagliptin is administered to a nursing woman.

Precautions

When used linagliptin with sulphonylurea, consider lowering the dose of sulfonylurea.

Drug interactions

The efficacy of linagliptin may be reduced when administered in combination with P-glycoprotein/CYP3A4 inducer (Rifampin).

Over dosage

With single dose of linagliptin up to 600 mg, there were no dose related clinical adverse reactions. In the event of an overdose, contact with specialist doctor or hospital.

Storage

Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging

Linadus[®] 5 mg Tablet: Each carton contains 14X2 tablets in blister pack.

লিনাডাস®

লিনাগ্লিপটিন আইএনএন

বিবরণ

লিনাগ্লিপটিন (লিনাডাস®) একটি ডায়াবেটিস বিরোধী ওষুধ যা ডাইপেপটিডাইল পেপটাইডেজ-৪ (ডিপিপি-৪) ইনহিবিটর শ্রেণীর অন্তর্ভুক্ত।

কার্যপদ্ধতি

লিনাগ্লিপটিন ডিপিপি-৪ এনজাইমকে বাধা প্রদান করে এবং ইনক্রিটিন হরমোন অকার্যকর হওয়া কমিয়ে কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ইনক্রিটিন হরমোন, যেমন-গ্লুকাগন লাইক পেপটাইড-১ (জিএলপি-১) ও গ্লুকোজ ডিপেনডেন্ট ইনসুলিনোত্রিপিক পলিপেপটাইড (জিআইপি) অন্ত্র হতে সারাদিন ধরে নিঃসৃত হতে থাকে এবং যার পরিমাণ খাদ্য গ্রহণের পর বৃদ্ধি পায়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোইনেটিক্স)

লিনাগ্লিপটিন দ্রুত শোষিত হয় এবং সর্বোচ্চ পরিমাণে রক্তরসে পৌঁছাতে ১.৫ ঘণ্টা সময় লাগে। রক্তে সঠিকভাবে প্রায় ৩০% পৌঁছায়। (৭০-৮০)% প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়। ইহার ব্যাপকভাবে বিপাক ঘটে না, ৯০% মাত্রা অপরিবর্তিত অবস্থায় বের হয়ে যায়। ইহা মল দ্বারা ৮০% এবং মূত্র দ্বারা ৫% বের হয়।

উপাদান

লিনাডাস® ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে লিনাগ্লিপটিন আইএনএন ৫ মিগ্রা।

নির্দেশনা

লিনাগ্লিপটিন টাইপ-২ ডায়াবেটিস রোগীর গ্লুকোজের মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করতে নির্দেশিত।

এককভাবে-

● যখন শুধুমাত্র খাদ্য ও ব্যায়াম সঠিকভাবে রোগীর গ্লুকোজের মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করতে পারে না এবং যাদের ইনটলারেন্স এর কারণে অথবা বৃদ্ধী অসমকার্যকারিতার কারণে নিষেধাজ্ঞা থাকায় মেটফরমিন দেয়া যায় না।

সমন্বিতভাবে -

● মেটফরমিনের সাথে সমন্বিতভাবে, যখন খাদ্য ও ব্যায়াম + মেটফরমিন এককভাবে রোগীর গ্লুকোজের মাত্রা সঠিকভাবে নিয়ন্ত্রণ করতে পারে না।

সালফোনাইল ইউরিয়া এবং মেটফরমিনের সাথে সমন্বিতভাবে যখন খাদ্য ও ব্যায়াম + সালফোনাইল ইউরিয়া ও মেটফরমিন একত্রে গ্লুকোজের মাত্রা সঠিকভাবে নিয়ন্ত্রণ করতে পারে না।

● মেটফরমিনসহ অথবা মেটফরমিন ছাড়া ইনসুলিনের সাথে সমন্বিতভাবে, যখন খাদ্য ও ব্যায়ামের সাথে এইসব ওষুধ এককভাবে রোগীর গ্লুকোজের মাত্রা সঠিকভাবে নিয়ন্ত্রণ করতে পারে না।

মাত্রা ও প্রয়োগ: লিনাগ্লিপটিন (লিনাডাস®) দৈনিক মাত্রা ৫ মিগ্রা। লিনাগ্লিপটিন দিনের যে কোন সময় খাদ্যসহ অথবা খাদ্যছাড়া গ্রহণ করা যায়। যদি কোনও মাত্রা বাদ পড়ে যায় তাহলে মনে পড়ার সাথে সাথে তা গ্রহণ করতে হবে। একই দিনে দ্বিগুন মাত্রা গ্রহণ করা উচিত নয়।

যখন লিনাগ্লিপটিন মেটফরমিনের সাথে দেওয়া হয়, মেটফরমিনের মাত্রা বজায় রাখতে হবে এবং একই সাথে লিনাগ্লিপটিন দিতে হবে। যখন লিনাগ্লিপটিন সালফোনাইল ইউরিয়া অথবা ইনসুলিনের সাথে দেয়া হয়, হাইপোগ্লাইসেমিয়া হবার ঝুঁকি কমানোর জন্য সালফোনাইল ইউরিয়া অথবা ইনসুলিনের মাত্রা সামান্য কমিয়ে দেয়া উচিত।

যে সকল রোগীর বৃদ্ধী অসম কার্যকারিতা আছে তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা পরিবর্তন করার দরকার নেই। ফার্মাকোইনেটিক স্টাডি থেকে জানা যায় যে, যাদের যকৃতের সমস্যা আছে তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা পরিবর্তন করার দরকার নেই।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

লিনাগ্লিপটিনের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা থাকলে, ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

যখন লিনাগ্লিপটিন ইনসুলিন অথবা সালফোনাইল ইউরিয়া ও মেটফরমিনের সাথে দেয়া হয় তখন হাইপোগ্লাইসেমিয়া হতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা: ইউএসএফডিএ প্রোগনালি ক্যাটেগরী-বি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে লিনাগ্লিপটিন পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা দ্বারা প্রতিষ্ঠিত নয়।

স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে এই ওষুধ নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। লিনাগ্লিপটিন স্তন্যদানকালে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

সতর্কতা

একই সাথে লিনাগ্লিপটিন ও সালফোনাইল ইউরিয়া ব্যবহার করলে সালফোনাইল ইউরিয়ার মাত্রা কমিয়ে দেয়া উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

পি-গ্লাইকোপ্রোটিন/সিওয়াইপি-৩এ৪ ইনডিউসার (যেমন-রিফামপিন) ও লিনাগ্লিপটিন একই সাথে ব্যবহার করলে লিনাগ্লিপটিনের কার্যকারিতা কমে যেতে পারে।

মাত্রাধিক্য

একবারে লিনাগ্লিপটিন ৬০০ মিগ্রা পর্যন্ত নেবার পরে কোন প্রকার মাত্রা সম্পর্কিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি। মাত্রাধিক্যতা হলে বিশেষজ্ঞ চিকিৎসক অথবা হাসপাতালে যোগাযোগ করতে হবে।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

লিনাডাস® ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪x২ ট্যাবলেট।


Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

০৩৮