

# Sitadus® Sitagliptin

## Description

**Sitadus®** (Sitagliptin) is an oral diabetes medicine that helps to control blood sugar levels. Sitadus tablet contains the active ingredient Sitagliptin which is a type of medicine called dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitor. It is used to treat people with type-2 or non-insulin dependent diabetes mellitus.

## Mode of action

Sitagliptin inhibits dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4), the enzyme responsible for the inactivation of the incretin hormones which are released into the blood 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.

## Pharmacokinetics

Sitagliptin is rapidly absorbed with peak plasma concentration observed at 1-4 hours. Sitagliptin can be given with or without food. The absolute bioavailability is 87%. The plasma protein binding of Sitagliptin is low (38%), and Sitagliptin distributes equally between plasma and red blood cells. Primary enzyme responsible for the limited metabolism of sitagliptin was CYP3A4, with contribution from CYP2C8. Approximately 87% of the dose of Sitagliptin excreted into the urine and 13% of the dose recovered in the faeces.

## Composition

**Sitadus® 25 mg Tablet:** Each film-coated tablet contains Sitagliptin Phosphate Monohydrate INN 32.125 mg equivalent to Sitagliptin 25 mg.

**Sitadus® 50 mg Tablet:** Each film-coated tablet contains Sitagliptin Phosphate Monohydrate INN 64.25 mg equivalent to Sitagliptin 50 mg.

**Sitadus® 100 mg Tablet:** Each film-coated tablet contains Sitagliptin Phosphate Monohydrate INN 128.50 mg equivalent to Sitagliptin 100 mg.

## Indications

**Sitadus®** is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. It is also indicated for use in combination with Metformin, Sulfonylurea or Thiazolidinediones when diet and exercise plus the single agent does not provide adequate glycemic control.

## Dosage & administration

The recommended dose of **Sitagliptin** is 100 mg once daily. **Sitagliptin** can be taken with or without food.

For patients with mild renal insufficiency (creatinine clearance [CrCl]> 50 mL/min) no dosage adjustment for **Sitagliptin** is required.

For patients with moderate renal insufficiency (CrCl 30 to <50 mL/min), the dose of **Sitagliptin** is 50 mg once daily.

For patients with severe renal insufficiency (CrCl <30 mL/min) or with endstage renal disease (ESRD) requiring hemodialysis or peritoneal dialysis, the dose of **Sitagliptin** is 25 mg once daily.

## Contraindications

History of a serious hypersensitivity reaction to Sitagliptin, such as anaphylaxis or angioedema.

## Side effects

The most common adverse reactions are; upper respiratory tract infection, nasopharyngitis and headache. Hypoglycemia may occur in patients treated with the combination of Sitagliptin and sulfonylurea and add-on to insulin.

## Use in pregnancy & lactation

**Pregnancy:** Pregnancy Category B. Safety of Sitagliptin in pregnant women has not been established. Sitagliptin should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk of the fetus. **Lactation:** It is not known whether Sitagliptin is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Sitagliptin is administered to a nursing woman.

## Precautions

Dosage adjustment is recommended in patients with moderate or severe renal insufficiency and in patients with End Stage Renal Disease (ESRD).

## Drug interactions

Co-administration of Digoxin and Sitagliptin may slightly increase the mean peak drug concentration of Digoxin. But no dosage adjustment of Digoxin or Sitagliptin is recommended.

## Over dosage

There is no experience with doses above 800 mg in clinical studies. In the event of an overdose, it is reasonable to employ the usual supportive measures e.g. remove unabsorbed material from the gastrointestinal tract, employ clinical monitoring (including obtaining an electrocardiogram) and institute supportive therapy as dictated by the patient's clinical status. It is not known if sitagliptin is dialyzable by peritoneal dialysis.

## Storage

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

## Packaging

**Sitadus® 25 mg Tablet:** Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Sitadus® 50 mg Tablet:** Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Sitadus® 100 mg Tablet:** Each carton contains 21X1 tablets in Alu-Alu blister pack.



Opsonin  
Idea for healthcare

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

# সিটাডাস® সিটাগ্লিপ্টিন

## বিবরণ

সিটাডাস® (সিটাগ্লিপ্টিন) মুখে খাওয়ার ডায়াবেটিস এর প্রথম ধরে ঘুরুজের মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করে। সিটাডাস এর মূল উপাদান সিটাগ্লিপ্টিন যা ডাইপেপ্টাইডাইল পেপ্টাইডেজ-4 (ডিপিপি-4) ইনহিবিটর। এটা টাইপ-2 ডায়াবেটিস অথবা ইনসুলিন এর উপর নির্ভরশীল নয় এমন ডায়াবেটিস এর চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

## কার্যপদ্ধতি

সিটাগ্লিপ্টিন ডিপিপি-4 এনজাইমকে বাধা প্রদান করে যা খাদ্য গ্রহণের পর নিঃসৃত ইনক্রেশন হরমোনকে অকার্যকর করার জন্য দায়ি। ডিপিপি-4 কে বাধা প্রদানের ফলে কার্যকর ইনক্রেশন হরমোনের মাত্রা বৃদ্ধি পায় যা পরবর্তীতে ইনসুলিনের নিঃসরণ বাড়িয়ে দেয় এবং ঘুরুজের পরিমাণ কমিয়ে দেয়।

## ওয়ার্ধের উপর শরীরের ক্ষেত্র (ক্ষমতাকোষান্তেরিক্রিয়া)

সিটাগ্লিপ্টিন দ্রুত শৈথিল হয়, যা সর্বোচ্চ পরিমাণ রক্তরসে শৈথিল হতে ১-৪ ঘন্টা সময় লাগে। সিটাগ্লিপ্টিন খাওয়ার পর স্থিতিকারণে ৮৭% পৌছায় রক্তরসের প্রোটিনের সাথে সিটাগ্লিপ্টিন অংশ পরিমাণে (৫৮%) আবৃক্ষ হয় এবং সমানভাবে রক্তসে ও স্নেহিত রক্ত কণিকায় বন্ধন ঘটে। সিটাগ্লিপ্টিন এর বিপক্ষ ক্ষেত্রে জনে CYP3A4 ও CYP2C8 দায়ি। সিটাগ্লিপ্টিন প্রায় ৮৭% মৃত দারা এবং ১৩% মল দারা বের হয়।

## উপাদান

সিটাডাস® ২৫ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সিটাগ্লিপ্টিন ফসফেট মনোহাইড্রেড আইএনএন ৩২.১২৫ মিথা যা ২৫ মিথা সিটাগ্লিপ্টিন এর সমতুল্য।

সিটাডাস® ৫০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সিটাগ্লিপ্টিন ফসফেট মনোহাইড্রেড আইএনএন ৬৪.২৫ মিথা যা ৫০ মিথা সিটাগ্লিপ্টিন এর সমতুল্য।

সিটাডাস® ১০০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সিটাগ্লিপ্টিন ফসফেট মনোহাইড্রেড আইএনএন ১২৮.৫০ মিথা যা ১০০ মিথা সিটাগ্লিপ্টিন এর সমতুল্য।

## নির্দেশনা

সিটাডাস® টাইপ-২ ডায়াবেটিস রোগীর জন্য খাদ্য ও ব্যায়মের সাথে নির্দেশিত। সিটাডাস® সংযুক্তভাবে মেটফর্মিন, সালফেনাইল ইউরিন অথবা থায়াজোলিডিনত্বান্তোনেস এর সাথেও নির্দেশিত যখন খাদ্য ও ব্যায়মের সাথে এই প্রযুক্তিগুলো এককভাবে পর্যাপ্ত ঘুরুজে নিয়ন্ত্রণ করতে পারে না।

## মাত্রা ও প্রয়োগ

সিটাগ্লিপ্টিন ১০০ মিথা করে দিনে একবার সেব্য। এটি খাদ্যের সাথে বা খাদ্য ছাড়া সেবন করা যায়।

যে সকল রোগীর মূল কিভাবে অসম কার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্ষিয়ালেসে ৫০ মিলি/মিনিট এর বেশি অথবা সমান) রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সিটাগ্লিপ্টিন সেবন মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

যে সকল রোগীর মধ্যম ধরনের কিভাবের অসম কার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্ষিয়ালেসে ৩০ মিলি/মিনিট থেকে ৫০ মিলি/মিনিট) তাদের ক্ষেত্রে সিটাগ্লিপ্টিন সেবন মাত্রা ৫০ মিথা দিনে ১ বার।

যে সকল রোগীর তাঁবু কিভাবের অকার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্ষিয়ালেসে ৩০ মিলি/মিনিট) এবং যাদের হেমোড্যালাইসিস প্রয়োজন তাদের ক্ষেত্রে সিটাগ্লিপ্টিন এর সেবন মাত্রা ২৫ মিথা দিনে একবার।

বিবৰণ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে)।  
অতি সংবেদনশীল প্রাণিক্রিয়া যেমন- এ্রানফাইলোরিস এবং এনজিওডিনা দেখিয়ে পারে।

## প্রাণিক্রিয়া

গুরুপ্রাণিক্রিয়া যেমন- উচ্চ শাসনালীর অভাবে গ্রহণ, নেস্যুলারজনাইটিএ-ব্যাথ হতে পারে।

সিটাগ্লিপ্টিন ও সালফেনাইল ইউরিন রিচেন্স থায়াজোলিডিনত্বান্তোনেস ব্যবহারে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁক থেকে পারে।

## গুরুবর্ষস্থায়ী

গুরুবর্ষস্থায়ী প্রেগনেন্সি ক্যাটগরি-বি। গুরুবর্ষস্থায়ী মহিলাদের ক্ষেত্রে সিটাগ্লিপ্টিন এর ব্যবহার অন্তর্ভুক্ত হয়।

গুরুবর্ষস্থায়ী প্রেগনেন্সি ক্যাটগরি-বি। গুরুবর্ষস্থায়ী মহিলাদের ক্ষেত্রে সিটাগ্লিপ্টিন এর ব্যবহার অন্তর্ভুক্ত হয়।

গুরুবর্ষস্থায়ী প্রেগনেন্সি ক্যাটগরি-বি। গুরুবর্ষস্থায়ী মহিলাদের ক্ষেত্রে সিটাগ্লিপ্টিন এর ব্যবহার অন্তর্ভুক্ত হয়।

গুরুবর্ষস্থায়ী প্রেগনেন্সি ক্যাটগরি-বি। গুরুবর্ষস্থায়ী মহিলাদের ক্ষেত্রে সিটাগ্লিপ্টিন এর ব্যবহার অন্তর্ভুক্ত হয়।

গুরুবর্ষস্থায়ী প্রেগনেন্সি ক্যাটগরি-বি। গুরুবর্ষস্থায়ী মহিলাদের ক্ষেত্রে সিটাগ্লিপ্টিন এর ব্যবহার অন্তর্ভুক্ত হয়।

গুরুবর্ষস্থায়ী প্রেগনেন্সি ক্যাটগরি-বি। গুরুবর্ষস্থায়ী মহিলাদের ক্ষেত্রে সিটাগ্লিপ্টিন এর ব্যবহার অন্তর্ভুক্ত হয়।

গুরুবর্ষস্থায়ী প্রেগনেন্সি ক্যাটগরি-বি। গুরুবর্ষস্থায়ী মহিলাদের ক্ষেত্রে সিটাগ্লিপ্টিন এর ব্যবহার অন্তর্ভুক্ত হয়।

গুরুবর্ষস্থায়ী প্রেগনেন্সি ক্যাটগরি-বি। গুরুবর্ষস্থায়ী মহিলাদের ক্ষেত্রে সিটাগ্লিপ্টিন এর ব্যবহার অন্তর্ভুক্ত হয়।

গুরুবর্ষস্থায়ী প্রেগনেন্সি ক্যাটগরি-বি। গুরুবর্ষস্থায়ী মহিলাদের ক্ষেত্রে সিটাগ্লিপ্টিন এর ব্যবহার অন্তর্ভুক্ত হয়।

গুরুবর্ষস্থায়ী প্রেগনেন্সি ক