

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.



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

সিটাডাস®

সিটাল্লিপটিন

বিবরণ

সিটাডাস® (সিটাল্লিপটিন) মুখে খাওয়ার ডায়াবেটিস এর ওষুধ যা রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করে। সিটাডাস এর মূল উপাদান সিটাল্লিপটিন যা ডাইপেপটাইডাইল পেপটাইডেজ-৪ (ডিপিপি-৪) ইনহিবিটর। এটা টাইপ-২ ডায়াবেটিস অথবা ইনসুলিন এর উপর নির্ভরশীল নয় এমন ডায়াবেটিস এর চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি

সিটাল্লিপটিন ডিপিপি-৪ এনজাইমকে বাধা প্রদান করে যা খাদ্য গ্রহণের পর নিঃসৃত ইনক্রিটিন হরমোনকে অকার্যকর করার জন্য দায়ী। ডিপিপি-৪ কে বাধা প্রদানের ফলে কার্যকর ইনক্রিটিন হরমোনের মাত্রা বৃদ্ধি পায় যা পরবর্তীতে ইনসুলিনের নিঃসরণ বাড়িয়ে দেয় এবং গ্লুকোজের পরিমাণ কমিয়ে দেয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

সিটাল্লিপটিন দ্রুত শোষিত হয়, যা সর্বোচ্চ পরিমাণ রক্তরসে শোষিত হতে ১-৪ ঘন্টা সময় লাগে। সিটাল্লিপটিন খাদ্যসহ বা খাদ্য ছাড়া সেবন করা যায়। রক্তে সঠিকভাবে ৮৭% পৌঁছায়। রক্তরসের প্রোটিনের সাথে সিটাল্লিপটিন অল্প পরিমাণে (৩৮%) আবদ্ধ হয় এবং সমানভাবে রক্তরস ও লোহিত রক্ত কণিকায় বন্টন ঘটে। সিটাল্লিপটিন এর বিপাক ক্রিয়ার জন্যে CYP3A4 ও CYP2C8 দায়ী। সিটাল্লিপটিন প্রায় ৮৭% মূত্র দ্বারা এবং ১৩% মল দ্বারা বের হয়।

উপাদান

সিটাডাস® ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সিটাল্লিপটিন ফসফেট মনোহাইড্রেড আইএনএন ৩২.১২৫ মিগ্রা যা ২৫ মিগ্রা সিটাল্লিপটিন এর সমতুল্য।
সিটাডাস® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সিটাল্লিপটিন ফসফেট মনোহাইড্রেড আইএনএন ৬৪.২৫ মিগ্রা যা ৫০ মিগ্রা সিটাল্লিপটিন এর সমতুল্য।
সিটাডাস® ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সিটাল্লিপটিন ফসফেট মনোহাইড্রেড আইএনএন ১২৮.৫০ মিগ্রা যা ১০০ মিগ্রা সিটাল্লিপটিন এর সমতুল্য।

নির্দেশনা

সিটাডাস® টাইপ-২ ডায়াবেটিস রোগীর জন্য খাদ্য ও ব্যায়ামের সাথে নির্দেশিত। সিটাডাস® সংযুক্তভাবে মেটফরমিন, সালফোনাইল ইউরিয়া অথবা থায়াজোলিডিনডায়োনস এর সাথেও নির্দেশিত যখন খাদ্য ও ব্যায়ামের সাথে এই ওষুধগুলো এককভাবে পর্যাপ্ত গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ করতে পারে না।

মাত্রা ও প্রয়োগ

সিটাল্লিপটিন ১০০ মিগ্রা করে দিনে একবার সেব্য। এটি খাদ্যের সাথে বা খাদ্য ছাড়া সেবন করা যায়।
যে সকল রোগীর মৃদু কিডনির অসম কার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৫০ মিলি/মিনিট এর বেশি অথবা সমান) রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সিটাল্লিপটিন সেবন মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।
যে সকল রোগীর মধ্যম ধরনের কিডনির অসম কার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০ মিলি/মিনিট থেকে ৫০ মিলি/মিনিট) তাদের ক্ষেত্রে সিটাল্লিপটিন সেবন মাত্রা ৫০ মিগ্রা দিনে ১ বার।
যে সকল রোগীর তীব্র কিডনির অকার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০ মিলি/মিনিট) কিংবা এন্ড-স্টেজ রেনাল ডিজিজ (ইএসআরডি) এবং যাদের হেমোডায়ালাইসিস প্রয়োজন তাদের ক্ষেত্রে সিটাল্লিপটিন এর সেবন মাত্রা ২৫ মিগ্রা দিনে একবার।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

অতি সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া যেমন- এ্যানাফাইলেক্সিস এবং এনজিওএডিমা দেখা যেতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া যেমন- উচ্চ শ্বাসনালীর অগ্রভাগ সংক্রমণ, ন্যাসোফ্যারিনজাইটিস এবং মাথাব্যথা হতে পারে।

সিটাল্লিপটিন ও সালফোনাইল ইউরিয়ার কবিনেশন অথবা ইনসুলিনের সাথে সহযোগী হিসেবে সিটাল্লিপটিন ব্যবহারে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি থেকে যায়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: প্রেগনেসি ক্যাটাগরি-বি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে সিটাল্লিপটিন এর ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি।
জন্মের ক্ষতির তুলনায় লাভ বিবেচনা করে শুধুমাত্র গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যেতে পারে।
স্তন্যদানকালে: সিটাল্লিপটিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসরিত হয় কিনা তা জানা যায়নি।
যেহেতু অনেক ওষুধই মাতৃদুগ্ধে নিঃসরিত হয় তাই এটি স্তন্যদানকালে ব্যবহার করা উচিত নয়।

সতর্কতা

মধ্যম বা তীব্র কিডনির অকার্যকরী রোগী এবং এন্ড-স্টেজ রেনাল ডিজিজ (ESRD) আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সেবন মাত্রা পরিবর্তন করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

সিটাল্লিপটিন ও ডিগোক্সিন একই সাথে ব্যবহার করলে রক্তে ডিগোক্সিনের মাত্রা বেড়ে যেতে পারে। কিন্তু এক্ষেত্রে ডিগোক্সিন কিংবা সিটাল্লিপটিন কারো মাত্রাই পরিবর্তন করতে হয় না।

মাত্রাধিক্য

৮০০ মিগ্রা এর অধিক মাত্রায় সিটাল্লিপটিন ব্যবহারের প্রতিক্রিয়া সম্পর্কে কোন গবেষণা পাওয়া যায়নি।
মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে প্রয়োজনীয় সহায়তা প্রদান করাই যুক্তিসম্মত, যেমন- পরিপাকতন্ত্র থেকে অশোষিত বস্তু সরিয়ে ফেলা, ক্লিনিক্যালি মনিটর করা (ইলেকট্রোকার্ডিওগ্রাম) এবং রোগীর শারীরিক অবস্থা অনুযায়ী সহায়ক চিকিৎসা প্রদান করা।
যদি ক্লিনিক্যালি যথাযথ বলে বিবেচনা করা হয় তবে দীর্ঘমেয়াদী হিমোডায়ালাইসিস দেয়া যেতে পারে।
সিটাল্লিপটিন পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস দ্বারা ডায়ালাইজেবল কিনা তা জানা যায়নি।

সংরক্ষণ

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

উপস্থাপনা

সিটাডাস® ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১৪×৩ ট্যাবলেট।

সিটাডাস® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১৪×৩ ট্যাবলেট।

সিটাডাস® ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ২১×১ ট্যাবলেট।



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