

Sitadus M® ER

Sitagliptin + Metformin HCL USP

Description: **Sitadus M® ER** is a fixed dose combination of two antihyperglycemic agents with different mechanisms of action. Sitagliptin is a member of the DPP-4 (dipeptidyl-peptidase-4) inhibitor class and Metformin hydrochloride is a member of the biguanide.

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

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 was excreted into the urine and 13% of the dose was recovered in the faeces. The absolute bioavailability of Metformin given under fasting condition is approximately 50-60%. Food decreases the extent and slightly delays the absorption of Metformin. Metformin is negligible to bound plasma proteins in contrast to sulfonylureas. The elimination half-life is approximately 17.6 hours

Composition: Sitadus M® 50/500 ER Tablet: Each tablet contains Sitagliptin Phosphate Monohydrate INN 64.25 mg equivalent to Sitagliptin 50 mg (Immediate release) and Metformin USP 500 mg (extended release). **Sitadus M® 50/1000 ER Tablet:** Each tablet contains Sitagliptin Phosphate Monohydrate INN 64.25 mg equivalent to Sitagliptin 50 mg (Immediate release) and Metformin (extended release) USP 1000 mg.

Indications: Sitadus M® ER is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type-2 diabetes mellitus when treatment with both Sitagliptin and Metformin extended release is appropriate

Dosage & Administration: May adjust the dosing based on effectiveness and tolerability while not exceeding the maximum recommended daily dose of Sitagliptin100 & Metformin 2000 mg extended release. Administer once daily with a meal preferably in the evening. Gradually escalate the dose to reduce the gastrointestinal side effects due to Metformin. Maintain the same total daily dose of Sitagliptin & Metformin when changing between Sitagliptin+ Metformin ER, without exceeding the maximum recommended daily dose of 2000 mg Metformin extended release. Swallow whole, never split, crush or chew.

Contraindications: Renal impairment (eg, SrCr ≥1.5mg/dL [men], ≥1.4mg/dL [women], or abnormal CrCl), acute or chronic metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis.

Side effects: • The most common adverse reactions reported in ≥5% of patients simultaneously started on sitagliptin and Metformin and more commonly than in patients treated with placebo were diarrhea, upper respiratory tract infection, and headache. • Adverse reactions reported in ≥5% of patients treated with sitagliptin in combination with sulfonylurea and Metformin and more commonly than in patients treated with placebo in combination with Sulfonylurea and Metformin were hypoglycemia and headache. • Hypoglycemia was the only adverse reaction reported in ≥5% of patients treated with sitagliptin in combination with insulin and Metformin and more commonly than in patients treated with placebo in combination with insulin and Metformin.

Use in pregnancy & lactation: Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women with Sitagliptin+Metformin ER or its individual components; therefore, the safety of Sitagliptin+Metformin ER in pregnant women is not known. Sitagliptin+Metformin ER should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: It is not known whether Sitagliptin or Metformin are excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Sitagliptin+Metformin ER is administered to a nursing woman.

Precautions: Do not use the combination of Sitagliptin+ Metformin in patients with hepatic disease. Before initiating the combination and at least annually thereafter, assess renal function and verify as normal. May need to discontinue the combination and temporarily use insulin during periods of stress and decreased intake of fluids and food as may occur with fever, trauma, infection or surgery.

Drug interactions: Cationic drugs eliminated by renal tubular secretion: Use with caution. Carbonic anhydrase inhibitors should be used with caution treated with Sitagliptin+Metformin ER, as the risk of lactic acidosis may increase.

Over dosage: There is no experience with doses above 800 mg in clinical studies. In Phase I multiple-dose 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: Store in a cool and dry place, protected from light.

Packaging: Sitadus M® 50/500 ER Tablet: Each carton contains 10X2 tablets in Alu-Alu blister pack

Sitadus M® 50/1000 ER Tablet: Each carton contains 6X3 tablets in Alu-Alu blister pack



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

সিটাডাস এম® ইআর

সিটাগ্লিপটিন + মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

বিবরণ: সিটাডাস এম® ইআর হচ্ছে ক্লিন প্রক্রিয়ার দুটি উচ্চ গুণোক্ত বিরোধী ঔষধের একটি নির্দিষ্ট সমন্বয়। সিটাগ্লিপটিন হচ্ছে ডাইপেপটাইডাইল পেপটাইডেজ-৪ (ডিপিপি-৪) ইনহিবিটর শ্রেণীর অন্তর্ভুক্ত এবং মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড হচ্ছে বাইগুয়ানাইড শ্রেণীর অন্তর্ভুক্ত।

কার্যপদ্ধতি: সিটাগ্লিপটিন 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। মেটফর্মিন লিভার কর্তৃক গ্লুকোজের উৎপাদন কমায় অল্প হতে গ্লুকোজের শোষণ হ্রাস করে এবং কোষের গ্লুকোজ গ্রহণ ও ব্যবহারকে বাড়িয়ে দেয়।

ঔষধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): সিটাগ্লিপটিন দ্রুত শোষিত হয়, যা সর্বোচ্চ পরিমাণ রক্তরসে শোষিত হতে ১-৪ ঘণ্টা সময় লাগে। সিটাগ্লিপটিন খাদ্যসহ বা খাদ্য ছাড়া সেবন করা যায়। এটি রক্তে সঠিকভাবে ৮৭% পৌঁছায়। রক্তরসের প্রোটিনের সাথে সিটাগ্লিপটিন অল্প পরিমাণে (৩৮%) আবদ্ধ হয় এবং সমানভাবে রক্তরস ও লোহিত রক্ত কণিকায় এর বন্টন ঘটে। সিটাগ্লিপটিন এর বিপাক ক্রিয়ার জন্যে CYP3A4 ও CYP2C8 দায়ী। সিটাগ্লিপটিন প্রায় ৮৭% মূত্র দ্বারা এবং ১৩% মল দ্বারা বের হয়। মেটফর্মিন খালি পেটে ৫০-৬০% পর্যন্ত রক্তরসে পৌঁছায়। পরিবর্তন ঘটতে পারে যদি খাবারের সাথে খাওয়া হয়। সালফোনাইল ইউরীয়ার তুলনায় খুব সামান্য পরিমাণ রক্তরসে প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়। ১৭.৬ ঘণ্টার মধ্যে প্রায় অর্ধেক পরিমাণ বের হয়ে যায়।

উপাদান: সিটাডাস এম® ৫০/৫০০ ইআর ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে সিটাগ্লিপটিন ফসফেট মনোহাইড্রেড আইএনএন ৬৪.২৫ মিগ্রা যা সিটাগ্লিপটিন ৫০ মিগ্রা (ইমেডিয়েট রিলিজ) এর সমতুল্য এবং মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা (এক্সটেন্ডেড রিলিজ)। **সিটাডাস এম® ৫০/১০০০ ইআর ট্যাবলেট:** প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে সিটাগ্লিপটিন ফসফেট মনোহাইড্রেড আইএনএন ৬৪.২৫ মিগ্রা যা সিটাগ্লিপটিন ৫০ মিগ্রা (ইমেডিয়েট রিলিজ) এর সমতুল্য এবং মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১০০০ মিগ্রা (এক্সটেন্ডেড রিলিজ)।

নির্দেশনা: সিটাগ্লিপটিন + মেটফর্মিন ডাইপেপটাইডাল পেপটাইডেজ-৪ বাধা প্রদানকারী এবং বাইগুয়ানাইড এর সমন্বিত ঔষধ। এটি টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলিটাস রোগীর গ্লুকোজ এর মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করতে খাদ্য ও ব্যায়ামের সাথে নির্দেশিত যখন সিটাগ্লিপটিন এবং মেটফর্মিন এক্সটেন্ডেড রিলিজ উভয় দ্বারা চিকিৎসা যথাযথ বলে বিবেচনা করা হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগ: দৈনিক সর্বোচ্চ ১০০ মিগ্রা সিটাগ্লিপটিন এবং ২০০০ মিগ্রা মেটফর্মিন এক্সটেন্ডেড রিলিজ অতিক্রম না করে ঔষধের কার্যকারিতা ও সহনীয়তার উপর ভিত্তি করে এর মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করা যেতে পারে। সন্ধ্যায় একবার খাবারের সাথে সেবনযোগ্য। পরিপাকতন্ত্রে মেটফর্মিনের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া কমানোর জন্য মাত্রা ধীরে ধীরে বাড়ানো উচিত। সিটাগ্লিপটিন এবং মেটফর্মিনের পরিবর্তে সিটাগ্লিপটিন + মেটফর্মিন ইআর ব্যবহার করার সময় দৈনিক মাত্রা একই রাখতে হবে এবং দৈনিক সর্বোচ্চ সেবনমাত্রা ১০০ মিগ্রা সিটাগ্লিপটিন এবং ২০০০ মিগ্রা মেটফর্মিন এক্সটেন্ডেড রিলিজ অতিক্রম করা যাবে না। পুরোটা গলাধঃকরণ করতে হবে। ভেঙ্গে বা চিবিয়ে খাওয়া যাবে না।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): সিটাগ্লিপটিন + মেটফর্মিন ইআর দ্বারা চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে কার্বনিক অ্যানহাইড্রেজ ইনহিবিটর খুব সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত, কারণ এক্ষেত্রে ল্যাকটিক এসিডোসিস এর ঝুঁকি বেড়ে যেতে পারে। যেসব রোগী ক্যাটারনিক ঔষধ নেয় যা প্রস্রাৱাল রেনাল টিউবুলার সিক্রেটরি সিস্টেম দ্বারা নিঃসৃত হয় তাদের সতর্কভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং তাদের ক্ষেত্রে সিটাগ্লিপটিন + মেটফর্মিন ইআর এবং ইন্টারফেরািং ড্রাগের মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: >৫% রোগীদের ক্ষেত্রে প্রাসেবো গ্রহণকারী রোগীদের তুলনায় সিটাগ্লিপটিন এবং মেটফর্মিন গ্রহণকারী রোগীদের ডায়রিয়া, উচ্চ স্বাস্থ্যনাশী সংক্রমণ, মাথাব্যথা ইত্যাদি পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বেশি লক্ষ্যীয়। >৫% রোগীদের ক্ষেত্রে প্রাসেবো গ্রহণকারী রোগীদের তুলনায় সালফোনাইল ইউরিয়া এবং মেটফর্মিন এর সাথে সমন্বিতভাবে সিটাগ্লিপটিন গ্রহণকারী রোগীদের গ্লুকোজ স্বল্পতা, মাথাব্যথা ইত্যাদি পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বেশি লক্ষ্যীয়। >৫% রোগীদের ক্ষেত্রে ইনসুলিন এবং মেটফর্মিন এর সাথে সমন্বিতভাবে প্রাসেবো গ্রহণকারী রোগীদের তুলনায় ইনসুলিন এবং মেটফর্মিন এর সাথে সমন্বিতভাবে সিটাগ্লিপটিন গ্রহণকারী রোগীদের শুধুমাত্র গ্লুকোজ স্বল্পতা লক্ষ্য করা যায়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায় সিটাগ্লিপটিন + মেটফর্মিন ইআর অথবা এর কোনও একটি স্বতন্ত্র উপাদানের প্রভাব সম্পর্কে পর্যাপ্ত গবেষণা হয়নি। গর্ভাবস্থায় এর ব্যবহার নিরাপদ কিনা তাও জানা যায়নি। যদি খুব বেশি প্রয়োজন হয় তখন শুধুমাত্র গর্ভাবস্থায় সিটাগ্লিপটিন + মেটফর্মিন ইআর ব্যবহার করা উচিত। সিটাগ্লিপটিন অথবা মেটফর্মিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু অনেক গুরুত্বপূর্ণ নিঃসৃত হয় তাই স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে সিটাগ্লিপটিন + মেটফর্মিন ইআর ব্যবহার করার ক্ষেত্রে সতর্ক থাকা উচিত।

সতর্কতা: যেসব রোগীদের যকৃতে সমস্যা আছে তাদের ক্ষেত্রে সিটাগ্লিপটিন এবং মেটফর্মিনের কন্সনেশন পরিহার করা উচিত। এই কন্সনেশন ডব্লু করার আগে এবং এর পর থেকে প্রতি বছর কমপক্ষে একবার বৃক্কের কার্যক্ষমতা স্বাভাবিক আছে কিনা পরীক্ষা করে দেখতে হবে। জ্বর, আঘাত, সংক্রমণ অথবা শল্যচিকিৎসার কারণে যদি মানসিক চাপ এবং খাদ্য ও পানীয় কম গ্রহণ করা হয় তাহলে কন্সনেশনটি কিছুদিন বন্ধ রাখতে হবে এবং সাময়িকভাবে ইনসুলিন নিতে হবে।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া: বৃক্কের কার্যক্ষমতা হ্রাস, যেমন- সেরাম ক্রিয়েটিনিন >১.৫ মিগ্রা/ডেসিলিটার [পুরুষ], >১.৪ মিগ্রা/ডেসিলিটার [মহিলা] অথবা অস্বাভাবিক ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স, মেটাবলিক এসিডোসিস, সেই সাথে ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিস, সিটাগ্লিপটিন + মেটফর্মিন ইআর অথবা এর কোনও একটি উপাদানের প্রতি গুরুতর হাইপারসেনসিটিভিটি প্রতিক্রিয়া (যেমন- আনাফাইলেক্সিস অথবা আনজিওএডিমা)।

মাত্রাধিক্য: ৮০০ মিগ্রা এর অধিক মাত্রায় সিটাগ্লিপটিন ব্যবহারের প্রতিক্রিয়া সম্পর্কে কোন গবেষণা পাওয়া যায়নি। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে প্রয়োজনীয় সহায়তা প্রদান করাই যুক্তিসঙ্গত, 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 নির্ধর্ময়াদী হিমোডায়ালাইসিস দেয়া যেতে পারে। সিটাগ্লিপটিন পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস দ্বারা ডায়ালাইজেবল কিনা তা জানা যায়নি। মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড ৫০ গ্রাম এর অধিক মাত্রায় গ্রহণ করলে মাত্রাধিক্য দেখা যায়। ১০% ক্ষেত্রে গ্লুকোজ স্বল্পতা লক্ষ্য করা যায়, কিন্তু সেটা মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইডের কারণেই কিনা তা জানা যায়নি। প্রায় ৩২% মেটফর্মিন মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে ল্যাকটিক এসিডোসিস লক্ষ্য করা যায়। যেসব রোগীদের ক্ষেত্রে মেটফর্মিন মাত্রাধিক্য হয়েছে বলে ধারণা করা হয় তাদের অতিরিক্ত ড্রাগ সরানোর জন্য হিমোডায়ালাইসিস দেয়া উপকারী।

সংরক্ষণ: আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা: সিটাডাস এম® ৫০/৫০০ ইআর ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে আনু আনু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১০x২ ট্যাবলেট। সিটাডাস এম® ৫০/১০০০ ইআর ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে আনু আনু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ৬x৩ ট্যাবলেট।



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