Vildus®

Vildagliptin

Description
Vildagliptin is a member of a class of DPP-4 inhibitors (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors) that lowers blood sugar levels in patients with type-2 diabetes mellitus.

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.

Pharmacokinetics
Vildagliptin is rapidly absorbed after oral administration at fasting state with peak plasma concentrations to 1.75 hours. Food slightly delays the time of peak plasma concentrations to 2.5 hours. The absolute bioavailability is 85%. The plasma protein binding of vildagliptin is low (9.3%) and distributes equally between plasma and red blood cells. The major metabolite (LAY151) of Vildagliptin is pharmacologically inactive & not metabolized by cytochrome P450 enzymes. Approximately 85% of the dose is excreted into the urine and 15% of the dose is recovered in the feces.

Composition
Vildus® 50 Tablet: Each film coated tablet contains Vildagliptin INN 50 mg.

Indications
Vildagliptin is used to lower blood sugar levels in patients with type 2 diabetes mellitus as monotherapy or in combination with certain other medicines (metformin, or a sulfonylurea medicine, or pioglitazone), when diet plus exercise plus the single medicine do not provide adequate blood sugar level control.

Dosage & administration
The recommended dose of Vildagliptin is 50 mg twice daily in the morning and evening as monotherapy or with Metformin, Thiazolinedione, Insulin as add-on therapy.
When used with a sulphonylurea, the recommended dose of vildagliptin is 50 mg once daily administered in the morning.

Contraindications
Vildagliptin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to vildagliptin or to any of the excipients.
Vildagliptin is not a substitute for insulin in insulin requiring patients. Vildagliptin should not be used in patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis.
There is limited experience in patients with moderate or severe renal impairment and in patients with End Stage Renal Disease (ESRD) on haemodialysis. Therefore, the use of vildagliptin is not recommended in these patients.

Side effects
Swelling of the hands, ankles or feet, weakness, dizziness, headache, trembling, low blood glucose, nausea, constipation, a burning sensation in the chest rising up to the throat ('heartburn'), weight increase, excessive decreased blood glucose, itchy rash, peripheral oedema.

Use in pregnancy & lactation
Vildagliptin should not be used during pregnancy unless the benefit to the mother outweighs the potential risk to the foetus.
As it is not known whether Vildagliptin is excreted in human milk. Vildagliptin should not be administered to breast-feeding mother.

Precautions
Vildagliptin is not recommended in patients with hepatic impairment, including patients with a pre-treatment ALT or AST>2.5 the upper limit of normal.

Drug interactions
Vildagliptin has a low potential for drug interactions. Since vildagliptin is not a cytochrome P450 enzyme substrate nor does it inhibit nor induces CYP450 enzymes, it is not likely to interact with co-medications that are substrates, inhibitors or inducers of these enzymes.
Furthermore, vildagliptin does not affect metabolic clearance of co-medications metabolized by CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 and CYP3A4/5. Drug-drug interaction studies were conducted with commonly co-prescribed medications for patients with type 2 diabetes or medications with a narrow therapeutic window. No clinically relevant interactions with other oral antidiabetics (glibenclamide, pioglitazone, metformin), amlodipine, digoxin, ramipril, simvastatin, valsartan or warfarin were observed after co-administration with vildagliptin.

Over dosage
Symptoms of an overdose may include:
- Swelling in hands or feet
- Tingling or numbness in hands or feet
- Muscle pain
- Fever

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

Packaging
Vildus® 50 Tablet: Each carton contains 10X2 tablets in Alu-Alu blister pack.

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

ভিলডাস®

ভিলডাগ্লিপটিন

বিবরণ
ভিলডাগ্লিপটিন, যা ডিপিপি-৪ (ডাইপেপটিডাইল পেপটাইডেজ-৪) ইনহিবিটর গ্রুপের অর্ন্তভূক্ত, যা টাইপ-২ ডায়াবেটিস ম্যালাইটাস রোগীদের রক্তের সুগারের পরিমাণ কমায়।

কার্যপদ্ধতি
ভিলডাগ্লিপটিন ডাইপেপটিডাইল পেপটাইডেজ-৪ (ডিপিপি-৪) এনজাইমকে প্রতিহত করে। ডিপিপি-৪ এনজাইম ইনক্রিটিন হরমোনকে অকার্যকর করার জন্য দায়ী, যা খাদ্য গ্রহণের পর রক্ত সঞ্চালনে নিঃসরিত হয়। ডিপিপি-৪ কে বাধাদান করে কার্যকর ইনক্রিটিন হরমোনের পরিমাণ বাড়ায়, যা গ্লুকোজ নির্ভরশীল নিয়ম অনুযায়ী ইনসুলিনের নিঃসরন প্রভাবিত করে এবং গ্লুকাগনের নিঃসরন কমিয়ে দেয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)
ভিলডাগ্লিপটিন খালি পেটে মুখ দিয়ে সেবন করলে দ্রুত শোষিত হয়, যা সর্বোচ্চ পরিমান রক্তরসে পৌছাতে ১.৭৫ ঘন্টা সময় লাগে। খাদ্যসহ রক্তরসে পৌছাতে ২.৫ ঘন্টা লাগে। সঠিকভাবে রক্তে ৮৫% পৌছায়। রক্তরসের প্রোটিনের সাথে ভিলডাগ্লিপটিন অল্প পরিমাণে (৯.৩%) আবদ্ধ হয় এবং সমানভাবে রক্তরস ও লোহিত রক্ত কনিকায় বন্টন ঘটে। ভিলডাগ্লিপটিনের মেটাবোলাইট ফার্মাকোলজিকালি নিষ্ক্রিয় এবং সাইটোক্রোম পি ৪৫০ এনজাইম দ্বারা বিপাক ঘটায় না। প্রায় ৮৫% মূত্র দ্বারা এবং ১৫% মল দ্বারা বের হয়।

উপাদান
ভিলডাস® ৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভিলডাগ্লিপটিন আইএনএন ৫০ মিলিগ্রাম।

নির্দেশনা
যখন ডায়েট অথবা এক্সারসাইজ এর সাথে একটি ওষুধ রক্তের সুগারের মাত্রা নিয়ন্ত্রণে পর্যাপ্ত ভূমিকা রাখতে পারে না তখন টাইপ-২ ডায়াবেটিস ম্যালাইটাস রোগীদের রক্তের সুগারের পরিমাণ কমাতে ভিলডাগ্লিপটিন মনোথেরাপি অথবা অন্য ওষুধ (যেমন-মেটফরমিন বা সালফোনাইল ইউরিয়া বা পাইওগ্লিটাজোন) এর সাথে কম্বিনেশন থেরাপিতে ব্যবহার করা হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগ
ভিলডাগ্লিপটিনের জন্য নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে প্রতিদিন ৫০ মিগ্রা করে দুইবারে সকালে ও বিকালে এককভাবে অথবা মেটফরমিন, থায়াজলিনেডিয়ন, ইনসুলিনের সাথে যুক্তভাবে দেয়া যায়।
সালফোনাইল ইউরিয়ার সাথে যখন যুক্তভাবে দেওয়া হয় তখন ভিলডাগ্লিপটিন ৫০ মিগ্রা শুধুমাত্র সকালে দিতে হয়।

বিরুদ্ধ ব্যবহার *(যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)*
ভিলডাগ্লিপটিন অথবা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এই ওষুধ ব্যবহার করা যাবে না।
যেসব রোগীদের ইনসুলিন দিতে হয় তাদের ক্ষেত্রে বিকল্প হিসেবে ভিলডাগ্লিপটিন দেওয়া যাবে না। টাইপ-১ ডায়াবেটিস অথবা ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিস এর চিকিৎসায় ভিলডাগ্লিপটিন দেওয়া যাবে না।
কিডনী জটিলতায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ভিলডাগ্লিপটিন দেওয়া যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া
পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে-হাত বা পা ফোলা, দুর্বলতা, ঘুম-ঘুম ভাব, মাথা ব্যথা, কাঁপুনি, রক্তে গ্লুকোজ কমে যাওয়া, মাথাঘোরা, কোষ্ঠকাঠিন্য, বুক জ্বালাপোড়া, ওজন বৃদ্ধি পাওয়া, রক্তে অত্যধিক গ্লুকোজ বেড়ে যাওয়া, চুলকানি ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার
গর্ভাবস্থায় ভিলডাগ্লিপটিন দেওয়া উচিৎ নয়। মাতৃদুগ্ধে ভিলডাগ্লিপটিন নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। স্তন্যদানকালে ভিলডাগ্লিপটিন দেওয়া উচিৎ নয়।

সতর্কতা
লিভার সংক্রান্ত জটিলতায় ভিলডাগ্লিপটিন দেওয়া যাবে না।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া
অন্য ওষুধের সাথে ভিলডাগ্লিপটিনের কম প্রতিক্রিয়া আছে। ভিলডাগ্লিপটিন সাইটোক্রোম পি-৪৫০-র সাবস্ট্রেট নয় অথবা এটি সাইটোক্রোম পি-৪৫০ কে প্রতিহত বা প্রভাবিত করে না অথবা এটি অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াশীল নয় যারা এই এনজাইমে সাবস্ট্রেট বা প্রতিবন্ধক বা প্রভাবক।
অধিকন্তু, ভিলডাগ্লিপটিন সাইটোক্রম ১এ২, ২সি৮, ২সি১৯, ২ডি৬, ২ই১ ও ৩এ৪/৫ দ্বারা বিপাক ঘটে এমন অন্য ওষুধের সাথে কোন ক্রিয়া করে না। টাইপ২ ডায়াবেটিসের জন্য ব্যবহৃত অন্য এন্টিডায়াবেটিক (গ্লিবেনক্লামাইড, পাইওগ্লিটাজোন, মেটফরমিন), এমলোডিপিন, ডিজক্সিন, র‍্যামিপ্রিল, সিমভাসটাটিন, ভালসারটান অথবা ওয়ারফেরিন সাথে ভিলডাগ্লিপটিন ব্যবহারের কোন প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি।

মাত্রাধিক্য
অধিক মাত্রায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে লক্ষণ সমূহ হল-
- হাত বা পা ফোলা
- হাত বা পা-এর টিংগলিং ও জড়তা
- মাংসপেশীর ব্যথা
- জ্বর

সংরক্ষণ
শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ৩০˚সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা
ভিলডাস® ৫০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে আছে ১০×২ ট্যাবলেট।

423-02

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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