

Volidus®

Voglibose INN

Description: **Volidus®** is a preparation of Voglibose, an alpha-glucosidase inhibitor used for lowering post-prandial blood glucose levels in people with diabetes mellitus and in patients with impaired glucose tolerance (IGT).

Mode of action: Voglibose is an alpha-glycosidase inhibitor. Alpha glucosidase inhibitor delays the glucose absorption at the intestine level and prevents sudden increase of glucose after meal. The drug exerts its anti-hyperglycemic action by producing reversible competitive inhibition of alpha-glucosidase hydrolase enzyme which is the final enzyme in the carbohydrate digestion in the brush border of small intestinal mucosa.

Pharmacokinetics: Voglibose is poorly absorbed after oral administration. The metabolism of voglibose in liver is negligible. The renal excretion is negligible and plasma concentrations after oral dose have been undetectable.

Composition

Volidus® 0.2 mg Tablet: Each tablet contains Voglibose INN 0.2 mg.

Volidus® 0.3 mg Tablet: Each tablet contains Voglibose INN 0.3 mg.

Indications: Voglibose is used in diabetes mellitus (DM) for reduction in Post-Prandial Hyperglycaemia (PPHG), only when diet and/or exercise with lifestyle modification or Oral Hypoglycaemic Agents (OHAs) or insulin preparations, in addition to diet and/or exercise, do not result in an adequate glycaemic control.

Thus, Voglibose is indicated:

- In non-insulin-dependent diabetes mellitus (NIDDM) patients as immunotherapy
- In combination with other OHAs
- In addition to insulin in diabetes mellitus patients
- In prevention of onset of type 2 diabetes mellitus in impaired glucose tolerance (only for Voglibose INN 0.2 mg Tablets) (However, **Volidus®** Tablets should be used only when impaired glucose tolerance has not been improved in patients already undergoing appropriate dietary treatment and/or exercise therapy.)
- In elderly patients and in those with hepatic dysfunction or mild to moderate renal impairments in whom other OHAs are contraindicated or they need to be used with caution, Voglibose will be helpful.
- In glycogen storage disease: Voglibose is helpful in prevention of hypoglycaemia in patients with type Ib glycogen storage disease, it being an amylase (a glucosidase) inhibitor.
- In non-diabetic Hyperinsulinemia, Voglibose is helpful in preventing hypoglycaemic attacks.
- In steroid induced diabetes mellitus also, Voglibose is helpful. However, clinical data in this setting are limited.

Dosage & administration: *Normal Adult Dose:* Usually, **Volidus®** tablets are orally administered in a single dose of 0.2 mg, 3 times a day, before each meal. If the effect is not sufficient, the quantity of a single dose may be increased up to 0.3 mg.

Dosage in Renal Failure: Voglibose is poorly absorbed after oral doses and renal excretion is negligible, suggesting that no dose adjustment is required. However, pharmacokinetic studies in patients with renal insufficiency are not available.

Pediatrics: The safety and effectiveness of Voglibose in children has not been established.

Geriatrics: Since elderly patients generally have a physiological hypofunction, it is desirable that such caution be taken as starting the administration at a lower dose (eg, 0.1 mg at a time). Furthermore, this drug should be carefully administered under close observation, through the course of the disease condition, with careful attention to the blood sugar level and the onset of gastrointestinal symptoms.

Contraindications

- Hypersensitivity to Voglibose or to any of the excipients.
- Diabetic ketoacidosis, diabetic pre-coma.
- Severe infection, before and after operation or with serious trauma.
- Gastrointestinal obstruction or predisposed to it.

Side effects: Diarrhoea, abdominal pain, constipation, loss of appetite, urge to vomit (nausea), vomiting, heartburn, increased gas, and intestinal obstruction like symptoms due to increased intestinal gas. OHAs plus voglibose may cause hypoglycaemia (0.1% to <5%), delay in digestion and absorption of disaccharides, fulminant hepatitis, serious liver dysfunction with increased liver enzymes, jaundice, anaemia, numbness, edema, blurred vision, hot flushes, malaise, weakness, hyperkalemia, increased pancreatic enzyme (serum amylase).

Use in pregnancy & lactation: Pregnancy: The safety of Voglibose in pregnancy has not been established. However, no adequate and well controlled studies have been done on pregnant women. Lactating and Nursing Mothers: Although the levels of Voglibose reached in human milk are exceedingly low, it is recommended that Voglibose may not be administered to such women.

Precautions: Careful Administration (should be administered with care in following patients)

- Patients who are receiving other antidiabetic drugs as hypoglycaemia may occur
- Patients with a history of laparotomy or ileus (intestinal obstruction-like symptoms are liable to develop due to an increase in intestinal gas)
- Patients with chronic intestinal disease accompanied by a disturbance in digestion and absorption (the action of this drug may aggravate the pathologic conditions)
- Patients with Roemheld’s Syndrome, severe hernia, Stenosis or ulceration of the large intestine, etc. (Symptoms may worsen due to an increase in the intestinal gas.)
- Patients with serious hepatic dysfunction (Because of possible changes in metabolic condition, the status of plasma glucose control may greatly vary. In patients with severe liver cirrhosis, hyperammonemia may worsen, followed by disturbance of consciousness.)
- Patients with serious renal dysfunction (Because of possible changes in metabolic conditions, the status of plasma glucose control may greatly vary.)
- Elderly patients

Drug interactions: **Volidus®** should be administered with care when co-administered with the following drugs: Antidiabetic drugs: Derivative(s) of sulfonylamide and sulfonylurea, biguanide derivatives, insulin preparations and improving agents for insulin resistance. For the concomitant use of antidiabetic drugs and the drugs which enhance or diminish the hypoglycaemic action of antidiabetic drugs:

- Drugs enhancing the hypoglycaemic action of antidiabetic drugs: B-blockers, salicylic acid preparations, monoamine oxidase inhibitors, fibrate derivatives for the treatment of hyperlipemia, warfarin, etc.
- Drugs diminishing the hypoglycemic action of antidiabetic drugs: Adrenaline, adrenocortical hormone, thyroid hormone, etc.

Over dosage: Unlike sulfonylureas or insulin, an overdose of Voglibose tablets will not result in hypoglycaemia. An overdose may result is transient increase in flatulence, diarrhoea and abdominal discomfort. Because of lack of extra-intestinal effects soon with Voglibose, no serious systemic reactions are expected in the event of an overdose.

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

Packaging

Volidus® 0.2 mg Tablet: Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

Volidus® 0.3 mg Tablet: Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

ভোলিডাস®

ভোগলিবোস্ আইএনএন

বিবরণঃ ভোলিডাস® হলো ভোগলিবোসের একটি প্রস্তুতি, এটি আলফা-গ্লুকোসাইডেস ইনহিবিটর যা ডায়াবেটিস মেলিটাসে আক্রান্ত ব্যক্তিদের ভরা পেটে রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা কমাতে এবং ইন্স্প্যার্ড গ্লুকোজ টলারেন্স (IGT) রোগীদের জন্য ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি: ভোগলিবোস্ হল একটি আলফা-গ্লুকোসাইডেস ইনহিবিটর। আলফা-গ্লুকোসাইডেস ইনহিবিটর অস্ত্রের স্তরে গ্লুকোজ শোষণকে বিলম্বিত করে এবং আহারের পরে গ্লুকোজের আকস্মিক বৃদ্ধি রোধ করে। ক্ষুদ্রান্ত্রের ত্রাশ সীমানার মিউকোসায় কার্বোহাইড্রেট পরিপাকের শেষ এনজাইম আলফা-গ্লুকোসাইডেস হাইড্রোলেসকে বিপরীতমুখী প্রতিযোগিতামূলক বাধা তৈরি করার মাধ্যমে গুহুঘটি অ্যাক্টি-হাইপারগ্লাইসেমিক ক্রিয়া প্রকাশ করে।

গুহুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): সেবনের পর ভোগলিবোস্ অল্প পরিমাণে শোষিত হয়। লিভারে ভোগলিবোসের বিপাক নগণ্য। কিডনি নির্গমন নগণ্য এবং প্লাজমা ঘনত্ব সেবনের পর সনাক্ত করা যায় না।

উপাদান:

ভোলিডাস® ০.২ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে রয়েছে ভোগলিবোস্ আইএনএন ০.২ মিগ্রা।

ভোলিডাস® ০.৩ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে রয়েছে ভোগলিবোস্ আইএনএন ০.৩ মিগ্রা।

নির্দেশনা:

- ভোগলিবোস্ ডায়াবেটিস মেলিটাস (DM) এ ভরা পেটে হাইপার-গ্লাইসেমিয়া (PPHG) কমানোর জন্য ব্যবহৃত হয়।
- গুধুমাত্র যখন খাদ্যাভাস এবং ব্যায়ামের সাথে জীবনযাত্রা পরিবর্তন বা মৌখিক হাইপোগ্লাইসেমিক এজেন্ট (OHAs) বা ইনসুলিনের প্রস্তুতি, খাদ্যাভাস এবং ব্যায়াম ছাড়াও, পর্যাপ্ত গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণে না আসে।
- নন-ইনসুলিন-ডিপেন্ডেন্ট ডায়াবেটিস মেলিটাস (NIDDM) রোগীদের ক্ষেত্রে ইমিউনোথেরাপি হিসাবে
- অন্যান্য ওএইচএস (OHAs) এর সাথে একত্রে ব্যবহৃত হয়
- ইনসুলিন সাথে ডায়াবেটিস মেলিটাস রোগীদের জন্য ব্যবহৃত হয়
- ইন্স্প্যার্ড গ্লুকোজ টলারেন্স রোগীদের টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাস শুরু প্রতিরোধ করার ক্ষেত্রে (গুধুমাত্র ভোগলিবোস্ আইএনএন-এর জন্য ০.২ মিগ্রা ট্যাবলেট) (তবে, ভোলিডাস® ট্যাবলেটগুলি গুধুমাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন ইন্স্প্যার্ড গ্লুকোজ টলারেন্স হয় ইতিমধ্যে উপযুক্ত খাদ্যভালিকাগত চিকিৎসা এবং এক্সরসাইজ থেরাপির মধ্যে থাকা রোগীদের মধ্যে উন্নতি হয়নি)
- বয়স্ক রোগীদের এবং হেপাটিক ডিসফাংশন বা মাইন্ড থেকে মডারেট রোনাল ফেইলিউর রোগীদের যাদের অন্যান্য ওএইচএস (OHAs) নিষেধাজ্ঞায়ুক্ত বা তাদের সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা দরকার ভোগলিবোস সহায়ক হবে।
- গ্লাইকোজেন স্টোরেজ রোগে: ভোগলিবোস্ টাইপ Ib গ্লাইকোজেন স্টোরেজ রোগীদের হাইপোগ্লাইসেমিয়া প্রতিরোধে সহায়ক। এটি একটি অ্যামাইলেজ (একটি গ্লাইকোসাইডেস) ইনহিবিটর।
- নন-ডায়াবেটিক হাইপারইনসুলিনোমিয়াতে, ভোগলিবোস্ হাইপোগাইসেমিক আক্রমণ প্রতিরোধে সহায়ক
- স্টেরয়েড ইনডিউসড ডায়াবেটিস মেলিটাসেও ভোগলিবোস্ সহায়ক, যদিও এই বিষয়ে ক্লিনিকাল ডেটা সীমিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ: *সাধারণ প্রাণ্ডবয়স্কে প্রয়োগ মাত্রা:* সাধারণত, প্রতিটি আহারের পূর্বে ভোলিডাস® ০.২ মিলিগ্রামের একটি ট্যাবলেট মৌখিকভাবে, দিনে ৩ বার সেবন করতে হয়। যদি প্রভাব পর্যাপ্ত না হয়, তবে একক ডোজ ০.৩ মিগ্রা পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।

রোনাল ফেইলিউরের ক্ষেত্রে সেবন মাত্রা: সেবনের পর ভোলিডাস® অল্প পরিমাণ শোষিত হয় এবং কিডনি নির্গমন নগণ্য, পরামর্শ হচ্ছে মাত্রা সমন্বয় প্রয়োজন নেই। যদিও রোনাল ফেইলিউর রোগীদের ফার্মাকোকাইনেটিক্স তথ্য পাওয়া যায় না।

শিশুদের জন্য: শিশুদের মধ্যে ভোগলিবোসের সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

প্রাণ্ডবয়স্কদের জন্য: যেহেতু বয়স্ক রোগীদের সাধারণ শারীরবৃত্তীয় কার্যকারিতা কম থাকে, তাই গুরুত ডোজ কম (০.১ মিগ্রা একই সময়ে) পরিমাণ সেবন করতে হবে, এই ধরনের সতর্কতা অবলম্বন করা বাঞ্ছনীয়। তদ্ব্যতীত, এই গুহুঘটি সাবধানে নিবিড় পর্যবেক্ষণের অধীনে সেবন করা উচিত, রোগের সার্বিক অবস্থার মধ্যে রক্তে শর্করার মাত্রা এবং গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল প্রারম্ভিক লক্ষণগুলির প্রতি যত্নবান হওয়া উচিত।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

- ভোগলিবোস্ বা ভোগলিবোসের যে কোনো উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা
- ডায়াবেটিক কেটোএসিডোসিস, ডায়াবেটিক প্রোকোমা
- অপারেশনের আগে এবং পরে গুরুতর ইনফেকশন অথবা গুরুতর ট্রমা
- গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল বিম্বতা বা এটির প্রবণতাসহ

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য, ক্ষুধা হ্রাস, বমি করার প্রবণতা (বমি-বমি ভাব), বমি করা, বুকজ্বালা, গ্যাস্টিক গ্যাস বৃদ্ধি এবং অস্ত্রের গ্যাস বৃদ্ধির কারণে অস্ত্রে বাধার মতো লক্ষণ। মৌখিক হাইপোগ্লাইসেমিক এজেন্ট (OHAs) ভোগলিবোসে হাইপোগ্লাইসেমিয়া (০.১% থেকে ৫.০%) হতে পারে। ডাই-স্যাকারাইডের পরিপাক এবং শেষেণে বিলম্ব হয়, ফ্লুমিনাক্ট হেপাটাইটিস, লিভারের এনজাইম বৃদ্ধির সাথে গুরুতর লিভারের কর্মহীনতা, জড়িস, অ্যানিমিয়া, অসাড়তা, ফেলা, বাপসা দৃষ্টি, হট ফ্লাশ, অস্থিরতা, দুর্বলতা, হাইপারক্যালিমিয়া, প্যানক্রিয়েটিক এনজাইম বৃদ্ধি (সিরাম অ্যামাইলেস))।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থা: গর্ভবতী মায়েরদের ক্ষেত্রে ভোগলিবোসের ব্যবহার জানা যায়নি। যদিও কোন পর্যাপ্ত এবং গর্ভবতী মায়েরদের উপর নিয়ন্ত্রিত গবেষণা করা হয়নি।

স্তন্যদানকালে: যদিও মানুষের দুধে ভোগলিবোসের মাত্রা অত্যন্ত কম, এটি সুপারিশ করা হয় যে ভোগলিবোস্ স্তন্যদানকালে মায়েরের না দেওয়াই ভাল।

সতর্কতা: সতর্কতার সহিত প্রয়োগ (নিম্নলিখিত রোগীদের যত্ন সহকারে প্রয়োগ করা উচিত)

১. যে রোগীরা অন্যান্য অ্যান্টিডায়াবেটিক গুধুধ গ্রহণ করছেন তাদের হাইপোগ্লাইসেমিয়া হতে পারে

২. ল্যাপারোটমি বা ইলিয়াসের ইতিহাস আছে এমন রোগীদের (অস্ত্রের প্রতিবন্ধকতার উপসর্গগুলির অস্ত্রের গ্যাসবৃদ্ধির কারণে বিকাশ হতে পারে)

৩. দীর্ঘস্থায়ী অস্ত্রের রোগে আক্রান্ত রোগীদের বিপাকক্রিয়া এবং শোষণে ব্যাঘাত ঘটতে পারে (সেক্ষেত্রে এ গুহুধের সেবনে রোগের অবস্থা আরও জটিল হতে পারে)

৪. রোগীদের রুমহেডস সিনড্রোম, গুরুতর হার্নিয়া, রোগীদের বৃহৎ অস্ত্রের স্টেনোসিস বা আলসারেশন ইত্যাদি (অস্ত্রের গ্যাস বৃদ্ধির কারণে উপসর্গগুলো আরও জটিল হতে পারে)

৫. গুরুতর হেপাটিক কর্মহীনতার রোগীদের (বিপাকীয় অবস্থার সম্ভাব্য পরিবর্তনের কারণে রক্তে গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণের অবস্থা ব্যাপকভাবে পরিবর্তিত হতে পারে, গুরুতর লিভার সিরোসিস সহ রোগীদের হাইপারঅ্যামোনিমিয়া আরও খারাপ হতে পারে, যার ফলে চেতনার ব্যাঘাত ঘটে

৬. গুরুতর রোনাল কর্মহীনতার রোগীদের (বিপাকীয় অবস্থার সম্ভাব্য পরিবর্তনের কারণে, রক্তে গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণের অবস্থা ব্যাপকভাবে পরিবর্তিত হতে পারে)

৭. বয়স্ক রোগী

অন্য গুহুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: নিম্নলিখিত গুহুধের সাথে সহ-প্রয়োগ হলে ভোলিডাস® যত্ন সহকারে প্রয়োগ করা উচিত:

অ্যান্টিডায়াবেটিক গুহুধ: সালফোনাইলামাইড এবং সালফোনাইলইউরিয়ার শ্রেণিভুক্ত গুহুধ, বাইগুয়ানাইড শ্রেণিভুক্ত গুহুধ, ইনসুলিন প্রস্তুতি এবং ইনসুলিন প্রতিবন্ধকতা প্রতিরোধের জন্য এজেন্ট। অ্যান্টিডায়াবেটিক গুহুধের সাথে ব্যবহারের জন্য এবং যে সকল গুহুধ অ্যান্টিডায়াবেটিক গুহুধের হাইপো-গ্রাইসেমিক ক্রিয়া বাড়ায় বা হ্রাস করে:

- অ্যান্টিডায়াবেটিক গুহুধের হাইপো-গ্রাইসেমিক ক্রিয়াকে বৃদ্ধি করে এমন গুহুধ:

বি-ব্লকার, স্যালিসিলিক অ্যাসিড প্রস্তুতি, মনোঅ্যামিনো অক্সিডেস ইনহিবিটরস, হাইপার-লিপিডিমিয়ার চিকিৎসার জন্য ফাইব্রেট শ্রেণিভুক্ত গুহুধ, ওয়ারফারিন ইত্যাদি।

- অ্যান্টিডায়াবেটিক গুহুধের হাইপো-গ্রাইসেমিক ক্রিয়াকে হ্রাস করে এমন গুহুধ:

অ্যাড্রেনালিন, অ্যাড্রেনোকোর্টিক্যাল হরমোন, থাইরয়েডে হরমোন ইত্যাদি

মাত্রাধিক্য: অন্যান্য সালফোনাইলইউরিয়া বা ইনসুলিনের মত, ভোগলিবোস ট্যাবলেটের অতিরিক্ত মাত্রায় হাইপোগ্লাইসেমিয়া করে না। অতিরিক্ত মাত্রায় ক্ষণস্থায়ী পেট ফাঁপা, ডায়রিয়া এবং পেটের অস্বস্তি বৃদ্ধি পেতে পারে। ভোগলিবোসের সাথে অস্ত্রের কম প্রভাবের কারণে অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে কোনও গুরুতর প্রতিক্রিয়া সম্ভাবনা কম।

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

উপস্থাপনা:

ভোলিডাস® ০.২ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে আলু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪×৩ ট্যাবলেট।

ভোলিডাস® ০.৩ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে আলু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪×৩ ট্যাবলেট।

