Vildamet®

Vildagliptin INN & Metformin HCl USP

Description

Vildamet® is a fixed dose combination of two antihyperglycemic agents with different mechanisms of action. Vildagliptin is a member of the dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitor class and metformin hydrochloride is a member of the biguanide.

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.

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

Pharmacokinetics

Vildagliptin is rapidly absorbed with peak plasma concentrations observed at 1.75 hours. vildagliptin can be given with or without food. The absolute bioavailability is 85%. The plasma protein binding of vildagliptin is low (9.3%), and vildagliptin distributes equally between plasma and red blood cells. Vildagliptin is not metabolized by cytochrome P450 enzymes. Approximately 85% of the dose excreted into the urine and 15% of the dose recovered in the faeces.

The absolute bioavailability of Metformin HCl at fasting condition is approximately 50-60%. Food decreases the extent and slightly delays the absorption of Metformin HCl. Metformin HCl is negligible bound to plasma proteins in contrast to sulfonylureas. The elimination half-life is approximately 17.6 hours.

Composition

Vildamet® 50/500 Tablet: Each film-coated tablet contains Vildagliptin INN 50 mg and Metformin HCl USP 500 mg.

Vildamet® 50/850 Tablet: Each film-coated tablet contains Vildagliptin INN 50 mg and Metformin HCl USP 850 mg.

Vildamet® 50/1000 Tablet: Each film-coated tablet contains Vildagliptin INN 50 mg and Metformin HCl USP 1000 mg.

Indications

Vildamet® is indicated for the treatment of type 2 diabetes mellitus patients who are unable to achieve sufficient glycaemic control at their maximally tolerated dose of oral Metformin HCl alone or who are already treated with the combination of vildagliptin and Metformin HCl as separate tablets.

Dosage & administration

Based on the patient's current dose of Metformin HCl, combination of Vildagliptin & Metformin HCl may be initiated at either 50 mg/500 mg or 50 mg/850 mg or 50 mg/1000 mg twice daily, 1 tablet in the morning and the other in the evening. The recommended daily dose is 100 mg Vildagliptin plus 2000 mg Metformin HCl. Patients receiving Vildagliptin and Metformin HCl from separate tablets may be switched to combination of Vildagliptin & Metformin HCl containing the same doses of each component.

Contraindications

Combination (Vildagliptin & Metformin HCl) is contraindicated in patients with hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients, patients with renal impairment, patients with diabetic ketoacidosis, patients with type-1 diabetes.

Side effects

The majority of adverse reactions are mild and transient, not requiring treatment discontinuations. Lactic acidosis can occur due to Metformin HCl & rare cases of hepatic dysfunction. Some common side effects like tremor, headache, dizziness, nausea, hypoglycaemia, fatigue are seen.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy: There are no adequate data on the use of Vildagliptin & Metformin HCl in pregnant women; hence the potential risk for human is unknown.

Lactation: It is not known whether Vildagliptin is excreted in human milk. Due to lack of human data, Vildagliptin & Metformin HCl should not be used during lactation.

Precautions

Lactic acidosis can occur due to Metformin HCl accumulation. If metabolic acidosis is suspected, treatment should be discontinued and the patient should be hospitalized immediately. Serum creatinine should be monitored at least once a year in patients with normal renal function and 2-4 times a year in patients with serum creatinine levels at the upper limit of normal and in elderly patients. Vildagliptin & Metformin HCl tablets should be discontinued 48 hours before elective surgery with general anaesthesia and should not usually be resumed earlier than 48 hours afterwards.

Drug interactions

In pharmacokinetic studies, no interactions were seen with pioglitazone, Metformin HCl, glibenclamide, digoxin, warfarin, amlodipine, ramipril, valsartan or simvastatin. As with other oral antidiabetic medicinal products the glucose-lowering effect of Vildagliptin may be reduced by certain active substances, including thiazides, corticosteroids, thyroid products and sympathomimetics. Glucocorticoids, beta-2 agonists, diuretics and ACE inhibitors may alter blood glucose.

Over dosage

Symptoms of overdose may include lactic acidosis, muscle pain, fever, oedema.

Storage

Keep out of reach of children. Store in a dry, well ventilated premises at temperatures up to 30°C, away from extraneous odors, contamination, and intense light.

Packaging

Vildamet® 50/500 Tablet: Each carton contains 10X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

Vildamet® 50/850 Tablet: Each carton contains 6X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

Vildamet® 50/1000 Tablet: Each carton contains 6X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

ভিলডামেট®

ভিলডাগ্লিপটিন আইএনএন এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

বিবরণ
ভিলডামেট® হচ্ছে ভিন্ন প্রক্রিয়ার দুটি উচ্চ গ্লুকোজবিরোধী ওষুধের একটি নির্দিষ্ট মাত্রার মিশ্রণ। ভিলডাগ্লিপটিন হচ্ছে ডাই পেপটিডাইল পেপটাইডেজ-৪ (ডিপিপি-৪) ইনহিবিটর শ্রেণীর অন্তর্ভূক্ত এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড হচ্ছে বাইগুয়ানাইড শ্রেণীর অন্তর্ভূক্ত।

কার্যপদ্ধতি
ভিলডাগ্লিপটিন বাধা প্রদান করে ডাই পেপটিডাইল পেপটাইডেজ-৪ (ডিপিপি-৪) এনজাইমকে যা খাদ্য গ্রহণের পর নিঃসৃত ইনক্রেটিন হরমোনকে অকার্যকর করার জন্য দায়ী। ডিপিপি-৪ কে বাধা প্রদানের ফলে কার্যকর ইনক্রেটিন হরমোনের মাত্রা বৃদ্ধি পায় যা পরবর্তীতে ইনসুলিনের নিঃসরণ বাড়িয়ে দেয় এবং গ্লুকোজের পরিমাণ কমিয়ে দেয়।
মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড লিভার কর্তৃক গ্লুকোজের উৎপাদন কমায়, অন্ত্র হতে গ্লুকোজের শোষণ হ্রাস করে এবং কোষের গ্লুকোজ গ্রহণ এবং ব্যবহারকে বাড়িয়ে দেয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)
ভিলডাগ্লিপটিন দ্রুত শোষিত হয়, যা সর্বোচ্চ পরিমাণ রক্তরসে শোষিত হতে ১.৭৫ ঘন্টা সময় লাগে। ভিলডাগ্লিপটিন খাদ্যসহ বা খাদ্য ছাড়া সেবন করা যায়। রক্তে সঠিকভাবে ৮৫% পৌঁছায়। রক্তরসের প্রোটিনের সাথে ভিলডাগ্লিপটিন অল্প পরিমাণে (৯.৩%) আবদ্ধ হয় এবং সমানভাবে রক্তরস ও লোহিত রক্ত কণিকায় বন্টন ঘটে। ভিলডাগ্লিপটিনের পি-৪৫০ এনজাইম দ্বারা বিপাক ঘটায় না। প্রায় ৮৫% মূত্র দ্বারা এবং ১৫% মল দ্বারা বের হয়।
মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড খালিপেটে ৫০-৬০% পর্যন্ত রক্তরসে পৌঁছায়। মেটফরমিনের শোষণের পরিবর্তন ঘটতে পারে যদি খাবারের সাথে খাওয়া হয়। সালফোনাইল ইউরিয়ার তুলনায় খুব সামান্য পরিমানে রক্তরসে প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়। ১৭.৬ ঘন্টার মধ্যে প্রায় অর্ধেক পরিমান বের হয়ে যায়।

উপাদান
ভিলডামেট® ৫০/৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ভিলডাগ্লিপটিন আইএনএন ৫০ মিগ্রা এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা।
ভিলডামেট® ৫০/৮৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ভিলডাগ্লিপটিন আইএনএন ৫০ মিগ্রা এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৮৫০ মিগ্রা।
ভিলডামেট® ৫০/১০০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ভিলডাগ্লিপটিন আইএনএন ৫০ মিগ্রা এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১০০০ মিগ্রা।

নির্দেশনা
ভিলডামেট® টাইপ-২ ডায়াবেটিস রোগীদের জন্য যাদের সর্বোচ্চ মাত্রায় মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহার করেও গ্লুকোজের মাত্রা সহনশীল পর্যায়ে রাখা যায়নি অথবা যে সকল রোগী ভিলডাগ্লিপটিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড দ্বারা পৃথকভাবে চিকিৎসারত তাদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ
রোগীর বর্তমান ব্যবহৃত মেটফরমিনের মাত্রা বিবেচনা করে **ভিলডামেট®** ৫০ মিগ্রা/৫০০ মিগ্রা অথবা ৫০ মিগ্রা/৮৫০ মিগ্রা অথবা ৫০ মিগ্রা/ ১০০০ মিগ্রা দিনে দুইবার সকাল এবং রাতে সেবন করতে হবে। সর্বোচ্চ মাত্রা হচ্ছে দৈনিক ভিলডাগ্লিপটিন ১০০ মিগ্রা এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ২০০০ মিগ্রা। যেসব রোগী ইতিমধ্যে মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড এবং ভিলডাগ্লিপটিন দ্বারা পৃথকভাবে চিকিৎসারত তাদেরকে **ভিলডামেট®** দ্বারা চিকিৎসা দেয়া যাবে এবং এক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রা ব্যবহৃত ভিলডাগ্লিপটিন এবং মেটফরমিনের মাত্রার সমান হবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার *(যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)*
ভিলডাগ্লিপটিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড সমন্বিত যে কোন উপাদানে অতি সংবেদনশীলতা থাকলে, কিডনী জটিলতায় আক্রান্ত রোগী, টাইপ-১ ডায়াবেটিস এবং ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিস এ আক্রান্ত রোগীদের **ভিলডামেট®** দেয়া যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া
প্রায় সকল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াই মৃদু এবং ক্ষনস্থায়ী এবং চিকিৎসা বন্ধ করার প্রয়োজন হয় না। ভিলডাগ্লিপটিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহারে যেসব সমস্যা দেখা যায় তার মধ্যে অন্যতম ল্যাকটিক এসিডোসিস, কিছু কিছু ক্ষেত্রে লিভার সমস্যা দেখা দিতে পারে। এছাড়া ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, বদহজম, মাথাব্যথা, হাইপোগ্লাইসেমিয়া, অবসন্নতা প্রভৃতি পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার
গর্ভাবস্থা: গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ভিলডাগ্লিপটিন ও মেটফরমিনের সমন্বিত বা একক ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি। যেহেতু পর্যাপ্ত তথ্য নেই তাই গর্ভাবস্থায় এটি ব্যবহার করা উচিত নয়।
স্তন্যদানকালে: ভিলডাগ্লিপটিন মাতৃদুগ্ধে নি:সৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু পর্যাপ্ত তথ্য নেই, সেহেতু স্তন্যদানকালে এটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

সতর্কতা
মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড গ্রহণ করার ফলে ল্যাকটিক এসিডোসিস হতে পারে। ভিলডাগ্লিপটিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহারে যদি মেটাবলিক এসিডোসিস দেখা দেয়, তবে চিকিৎসা বন্ধ রাখতে হবে এবং রোগীকে হাসপাতালে ভর্তি করতে হবে। যেসব রোগীর সেরাম ক্রিয়েটিনিন স্বাভাবিক তাদের ক্ষেত্রে বছরে একবার এবং যেসব রোগীর সেরাম ক্রিয়েটিনিন স্বাভাবিকের চেয়ে বেশী ও বয়স্কদের ক্ষেত্রে বছরে ২-৪ বার ক্রিয়েটিনিন পরীক্ষা করতে হবে। ইলেকটিভ সার্জারীর ৪৮ ঘন্টা পূর্বে ভিলডাগ্লিপটিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করা উচিত এবং পরবর্তীতে ৪৮ ঘন্টার মধ্যে পুনরায় ভিলডাগ্লিপটিন এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড দ্বারা চিকিৎসা করা ঠিক না।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া
ফার্মাকোকাইনেটিক পরীক্ষায়, পায়োগ্লিটাজোন, মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড, গ্লিবেনক্লামাইড, ডিগোক্সিন, ওয়ারফারিন, অ্যামলোডিপিন, র‍্যামিপ্রিল, ভ্যালসারটান অথবা সিমভাসটাটিন দ্বারা চিকিৎসায় কোন প্রকার প্রতিক্রিয়া দেখা যায় না। ভিলডাগ্লিপটিন এর সাথে থায়াজাইডস্ কর্টিকোস্টেরয়েডস, থাইরয়েড এবং সিমপ্যাথোমাইমেটিকস্ ব্যবহারে ভিলডাগ্লিপটিনের গ্লুকোজ বিরোধী কার্যকারিতা কমে যেতে পারে। গ্লুকোকরটিকয়েডস্, বিটা-২ এগোনিষ্ট এবং এসিই ইনহিবিটরস গ্লুকোজের মাত্রা পরিবর্তন করতে পারে।

মাত্রাধিক্য
অধিক মাত্রায় ব্যবহারের ফলে লক্ষণসমূহ হলো-ল্যাকটিক এসিডোসিস, মাংসপেশীর ব্যথা, জ্বর, হাত বা পা ফোলা।

সংরক্ষণ
শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। শুষ্ক ও পর্যাপ্ত বায়ুচলাচলযুক্ত স্থানে ৩০°সে. পর্যন্ত তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করুন এবং বাহ্যিক ঘ্রাণ, দূষণ ও তীব্র আলো থেকে দূরে রাখুন।

উপস্থাপনা
ভিলডামেট® ৫০/৫০০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১০×৩ ট্যাবলেট।
ভিলডামেট® ৫০/৮৫০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ৬×৩ ট্যাবলেট।
ভিলডামেট® ৫০/১০০০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ৬×৩ ট্যাবলেট।

Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

1074-01