Carlina™

Linagliptin INN



Carlina $^{\text{TM}}$ 5 : Each film coated tablet contains Linagliptin INN 5 mg.

Pharmacology:

Linagliptin is an inhibitor of DPP-4, an enzyme that degrades the incretin hormones glucagon-like peptide-1 (GLP-1) and glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP). Thus, Linagliptin increases the concentrations of active incretin hormones, stimulating the release of insulin in a glucose-dependent manner and decreasing the levels of glucagon in the circulation. Both incretin hormones are involved in the physiological regulation of glucose homeostasis. Incretin hormones are secreted at a low basal level throughout the day and levels rise immediately after meal intake. GLP-1 and GIP increase insulin biosynthesis and secretion from pancreatic beta-cells in the presence of normal and elevated blood glucose levels. Furthermore, GLP-1 also reduces glucagon secretion from pancreatic alpha-cells, resulting in a reduction in hepatic glucose output.

Indication:

Linagliptin is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.

Dosage & Administration:

The recommended oral dose of Linagliptin is 5 mg once daily. Linagliptin tablets can be taken with or without food. No dose adjustment is recommended for patients with renal or hepatic impairment.

Contraindication:

Linagliptin is contraindicated in patients with a history of a hypersensitivity reaction to Linagliptin, such as anaphylaxis, angioedema, exfoliative skin conditions, urticaria, or bronchial hyper-reactivity.

Warning and precaution:

When used with an insulin secretagogue (e.g., sulfonylurea) or insulin, consider lowering the dose of the insulin secretagogue or insulin to reduce the risk of hypoglycemia.

Side Effects:

Stuffy or runny nose, sore throat, cough, and diarrhea. Adverse reactions reported in 5% of patients treated with Linagliptin and more commonly than in patients treated with placebo included nasopharyngitis. Hypoglycemia was more commonly reported in patients treated with the combination of Linagliptin and sulfonylurea compared with those treated with the combination of placebo and sulfonylurea.

Use in Pregnancy & Lactation:

Pregnant Women: The limited data with Linagliptin use in pregnant women are not sufficient to inform of drug-associated risk for major birth defects and miscarriage.

Lactation: There is no information regarding the presence of Linagliptin in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. However, Linagliptin is present in rat milk. So caution should be exercised.

Pediatric Use:

Safety and effectiveness of Linagliptin in pediatric patients under 18 years of age have not been established

Geriatric Use:

No dose adjustment is recommended in the elderly population.

Drug Interaction:

Strong P-glycoprotein/CYP3A4 inducer: The efficacy of Linagliptin may be reduced when administered in combination (e.g., with Rifampin). Use of alternative treatments is strongly recommended.

Overdosage:

With single dose of up to 600 mg of Linagliptin (equivalent to 120 times the recommended daily dose) there were no dose-related clinical adverse drug reactions. However, in case of overdose contact with healthcare professional or hospital is required. Employ the usual supportive measures (e.g., remove unabsorbed material from the gastrointestinal tract, employ clinical monitoring, and institute supportive treatment) as dictated by the patient's clinical status.

Storage:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture. Keep the medicine out of reach of children.

Packing:

Carlina™ 5 : Each box contains 20 film coated tablets (2x10's) in Alu-Alu blister pack.

TM = Trade Mark

RADIANT
PHARMACEUTICALS
Manufactured by

Radiant Pharmaceuticals Limited B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh 1R 5427 Version: 02

লিনাগ্লিপটিন আইএনএন

উপাদানঃ

কারলিনা[™] ৫ ঃ প্রতিটি ফিলা কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে লিনাগ্লিপটিন আইএনএন ৫ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজিঃ

লিনাগ্লিপটিন ডিপিপি-৪ নামক এনজাইম কে প্রতিহত করে যা ইনক্রেটিন হরমোনকে অকার্যকর করে দেয়। ইনক্রেটিন হরমোন, যেমন-গ্লুকাগন লাইক পেন্টাইড-১ (জিএলপি-১) এবং গ্লুকোজ-ডিপেনডেন্ট ইনসুলিনেট্রেপিক পলিপেপটাইড (জিআইপি) অন্ত্র হতে নিঃসৃত হতে থাকে এবং যার পরিমাণ খাবার গ্রহণের পর বৃদ্ধি পায়। এই হরমোনগুলো ডিপিপি-৪ দ্বারা দ্রুত অকার্যকর হয়ে যায়। ইনক্রেটিন হরমোন শারীরবৃত্তীয় ব্যবস্থার একটি অংশ যা গ্লুকোজের ভারসাম্য প্রক্রিয়ার সাথে সম্পর্কিত। রক্তে গ্লুকোজের ঘনত্ব যখন স্বাভাবিক থাকে বা বেড়ে যায় তখন জিএলপি-১ এবং জিআইপি ইনসুলিনের নিঃসরণ ঘটায়। জিএলপি-১ অগ্ল্যাশয়ের আলফা কোষ থেকে গ্লুকাগন নিঃসরণও কমায় যার ফলে লিভার থেকে গ্লুকোজ উৎপাদন কমে যায়।

নির্দেশনাঃ

লিনাগ্লিপটিন টাইপ-২ ডায়াবেটিস রোগীর গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণের জন্য খাবার এবং ব্যায়ামের সাথে নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও ব্যবহারবিধিঃ

লিনাগ্লিপটিন ৫ মিগ্রা করে খাবার আগে বা পরে দিনে একবার সেব্য । কিডনি এবং লিভার সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে লিনাগ্রিপটিন এর মাত্রা পরিবর্তন করার প্রয়োজন নেই ।

প্রতিনির্দেশনাঃ

অতি সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া যেমন- এ্যানাফাইলেক্সিস, এনজিওইডেমা, এক্সফোলিয়েটিভ ঙ্কিন কভিশন, আরটিকারিয়া অথবা ব্রংকিয়াল হাইপার-রিঅ্যাক্টিভিটি।

সতর্কতাঃ

ইনসুলিন সিক্রেটাগণ (যেমন- সালফোনাইলইউরিয়া) বা ইনসুলিন এর সাথে লিনাগ্লিপটিন ব্যবহার করলে হাইপোগ্লাইসেমিয়া রোধ করার জন্য ইনসুলিন সিক্রেটাগণ (যেমন- সালফোনাইলইউরিয়া) বা ইনসুলিন এর মাত্রা কমিয়ে নিতে হবে।

পাৰ্শ্ব প্ৰতিক্ৰিয়াঃ

নাক দিয়ে পানি পড়া, গলা ব্যথা, ন্যাসোফ্যারিঞ্জাইটিস অথবা হাইপোগ্লাইসেমিয়া। যে সকল রোগী লিনাগ্লিপটিন গ্রহণ করে, তার মধ্যে ৫% রোগীর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়। সালফোনাইলইউরিয়া এবং লিনাগ্লিপটিন এক সাথে গ্রহণ করলে হাইপোগ্লাইসেমিয়া হওয়ার সম্ভাবনা বেশি থাকে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালেঃ

গর্ভাবস্থায়ঃ সীমিত তথ্যের জন্য গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে লিনাগ্লিপটিন এর ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি। স্তন্যদানকালেঃ লিনাগ্লিপটিন মায়ের দুধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা সে সম্পর্কে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি। কিন্তু প্রাণী দুঞ্চে

জন্যদানকালেঃ ালনাগ্রিপাচন মায়ের দুধের সাথে ানঃসৃত হয় কিনা সে সম্পর্কে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি। কিন্তু প্রাণী দুগ্ধে এর উপস্থিতি পাওয়া যায়। তাই সেক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

১৮ বছর বয়সের নিচে লিনাগ্লিপটিন এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

রোগীর বয়সের উপর ভিত্তি করে লিনাগ্লিপটিন এর মাত্রা পরিবর্তন করার প্রয়োজন নেই।

অন্যান্য ওম্বধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

পি-গ্লাইকোপ্রোটিন/সিওয়াইপি৩এ৪ ইনডিউসার (যেমনঃ রিফামপিন) ও লিনাগ্লিপটিন একইসাথে ব্যবহার করলে লিনাগ্লিপটিন এর কার্যকারিতা কমে যেতে পারে। সেক্ষেত্রে অন্য ওম্বধ ব্যবহার করতে হবে।

মাত্রাধিক্যঃ

একবারে লিনাগ্নিপটিন ৬০০ মিথা পর্যন্ত নেওয়ার পর কোনো প্রকার মাত্রা সম্পর্কিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি। কোনো কারণে মাত্রাধিক্যতা হলে বিশেষজ্ঞ চিকিৎসক অথবা হাসপাতালে যোগাযোগ করতে হবে। এছাড়াও স্বাভাবিক পয়জন নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থা যেমন পাকস্থলী থেকে অশোষিত ওষুধ বের করা এবং রোগীর অবস্থার উপর নির্ভর করে অন্যান্য চিকিৎসা দেওয়া যেতে পারে।

সংরক্ষণঃ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

কারলিনা[™] ৫ ঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২০ টি (২×১০) ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

TM - ট্রেডমার্ক



প্রস্তুতকারক রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ