

Radiglip™

Sitagliptin Phosphate USP



Composition:

Radiglip™ 50: Each film coated tablet contains Sitagliptin 50 mg as Sitagliptin Phosphate USP.

Radiglip™ 100: Each film coated tablet contains Sitagliptin 100 mg as Sitagliptin Phosphate USP.

Pharmacology:

Sitagliptin is a dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitor, which is believed to exert its actions in patients with type 2 diabetes by slowing the inactivation of incretin hormones. Incretin hormones, including glucagon-like peptide-1 (GLP-1) and glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP), are released by the intestine throughout the day and levels are increased in response to a meal. These hormones are rapidly inactivated by the enzyme, DPP-4. The incretins are part of an endogenous system involved in the physiologic regulation of glucose homeostasis. When blood glucose concentrations are normal or elevated, GLP-1 and GIP increase insulin synthesis and release from pancreatic beta cells by intracellular signaling pathways involving cyclic AMP. GLP-1 also lowers glucagon secretion from pancreatic alpha cells, leading to reduced hepatic glucose production. By increasing and prolonging active incretin levels, Sitagliptin increases insulin release and decreases glucagon levels in the circulation in a glucose-dependent manner.

Indication:

Radiglip™ is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus. It is indicated as monotherapy and also indicated for use in combination with Metformin, Sulfonylurea or Thiazolidinediones when diet, exercise and the single agent does not provide adequate glycemic control.

Dosage & Administration:

- The recommended dose of Sitagliptin is 100 mg once daily. It can be taken with or without food.
- For patients with mild renal insufficiency (creatinine clearance [CrCl] \geq 50 mL/min) no dosage adjustment for Sitagliptin is required.
- For patients with moderate renal insufficiency (creatinine clearance [CrCl] \geq 30 mL/min to $<$ 50 mL/min) the dose of Sitagliptin is 50 mg once daily.
- For patients with severe renal insufficiency (creatinine clearance [CrCl] $<$ 30 mL/min) or with end-stage renal disease (ESRD) requiring hemodialysis or peritoneal dialysis, the dose of Sitagliptin is 25 mg once daily. Sitagliptin may be administered without regard to the timing of hemodialysis.

Contraindication:

History of a serious hypersensitivity reaction to Sitagliptin, such as anaphylaxis or angioedema.

Warning and Precaution:

- Dosage adjustment is recommended in patients with moderate or severe renal insufficiency and in patients with ESRD.
- When used with a Sulfonylurea a lower dose of Sulfonylurea may be required to reduce the risk of hypoglycemia.

Side Effects:

Adverse reactions like upper respiratory tract infection, nasopharyngitis and headache can occur. Hypoglycemia occurs in patients treated with the combination of Sitagliptin and Sulfonylurea, with or without Metformin.

Use in Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Safety of Sitagliptin in pregnant women has not been established. Sitagliptin should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk of the fetus.

Nursing Mothers: It is not known whether

Sitagliptin is excreted in human milk. As many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Sitagliptin is administered to a nursing woman.

Geriatric Use:

No dosage adjustment is required based solely on age. The drug is excreted by the kidney. As elderly patients are more likely to have decreased renal function, caution should be taken in dose selection in the elderly.

Pediatric Use:

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

Drug Interaction:

Co-administration of Digoxin and Sitagliptin 100 mg for 10 days may slightly increase the area under curve & mean peak drug concentration of Digoxin. But no dosage adjustment of Digoxin or Sitagliptin is recommended.

Overdosage:

In the event of an overdose, it is reasonable to employ the usual supportive measures as dictated by the patient's clinical status. Sitagliptin is modestly dialyzable. Prolonged hemodialysis may be considered if clinically appropriate.

Storage:

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

Packing:

Radiglip™ 50: Each box contains 20 (2 x 10's) film coated tablets in Alu-Alu blister pack.

Radiglip™ 100: Each box contains 20 (2 x 10's) film coated tablets in Alu-Alu blister pack.

TM = Trade Mark

RADIAN'T
PHARMACEUTICALS

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

Version: 02

PMR5397

রেডিগ্লিপ™

সিটোগ্লিপটিন ফসফেট ইউএসপি



উপাদানঃ

রেডিগ্লিপ™ ৫০: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সিটোগ্লিপটিন ফসফেট ইউএসপি যা সিটোগ্লিপটিন ৫০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

রেডিগ্লিপ™ ১০০: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে সিটোগ্লিপটিন ফসফেট ইউএসপি যা সিটোগ্লিপটিন ১০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজিঃ

সিটোগ্লিপটিন, হল ডাইপেপটাইডাইল পেপটাইডেজ-৪ (ডিপিপি-৪) কে বাধাদানকারী যা টাইপ ২ ডায়াবেটিসের রোগীদের ইনক্রিটিন হরমোনকে অকার্যকর করার প্রক্রিয়াকে কমানোর মাধ্যমে কাজ করে। ইনক্রিটিন হরমোন যেমন-গ্লুকাগন লাইক পেপটাইড-১ (জিএলপি-১) এবং গ্লুকোজ-ডিপেনডেন্ট ইনসুলিনোট্রোপিক পলিপেপটাইড (জিআইপি) অল্প হতে সারা দিন ধরে নিঃসৃত হতে থাকে এবং যার পরিমাণ খাদ্য গ্রহণের পর বৃদ্ধি পায়। এ হরমোনগুলো ডিপিপি-৪ দ্বারা দ্রুত অকার্যকর হয়ে যায়। ইনক্রিটিন হল অভ্যন্তরীণ ব্যবস্থার একটি অংশ যা গ্লুকোজের ভারসাম্যের শারীরবৃত্তীয় প্রক্রিয়ার সাথে সম্পর্কিত। রক্তে গ্লুকোজের ঘনত্ব যখন স্বাভাবিক থাকে বা বেড়ে যায় তখন জিএলপি-১ এবং জিআইপি ইনসুলিনের সংশ্লেষণ ও অগ্ন্যাশয়ের বিটা কোষ থেকে ইনসুলিনের নিঃসরণ বাড়ায় যা সাইক্লিক এএমপি সংশ্লিষ্ট অন্তঃকোষীয় প্রক্রিয়ার মাধ্যমে ঘটে। এছাড়াও জিএলপি-১ অগ্ন্যাশয়ের আলফা কোষ থেকে গ্লুকাগন নিঃসরণ কমায়, যা লিভার থেকে গ্লুকোজ উৎপাদন কমাতে সাহায্য করে। সিটোগ্লিপটিন কার্যকরী ইনক্রিটিন হরমোনের কার্যকারিতা দীর্ঘায়িত এবং এর পরিমাণ বাড়ানোর মাধ্যমে ইনসুলিন নিঃসরণ বাড়ায় এবং গ্লুকাগনের পরিমাণ কমায়।

নির্দেশনাঃ

রেডিগ্লিপ™ টাইপ ২ ডায়াবেটিস রোগীর গ্লুকোজের মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করতে খাদ্য এবং ব্যায়ামের সাথে নির্দেশিত। সিটোগ্লিপটিন এককভাবে চিকিৎসার ক্ষেত্রে নির্দেশিত এবং যখন খাদ্য ও ব্যায়ামের সাথে একক ওষুধ সঠিকভাবে গ্লুকোজের মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করতে পারে না তখন সংযুক্তভাবেও মেটফরমিন, সালফোনাইল ইউরিয়া অথবা থায়াজোলিডিনডাইওনের সাথে নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা এবং ব্যবহারবিধিঃ

- ১০০ মিগ্রা করে দিনে একবার সেব্য। এটি খাদ্যের সাথে বা খাদ্য ছাড়া সেবন করা যায়।
- যে সকল রোগীর মৃদু কিডনির অসমকার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৫০ মিলি/মিনিট এর বেশি অথবা সমান) রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে নির্দিষ্ট সেবন মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।
- যে সকল রোগীর মধ্যম ধরনের কিডনির অসমকার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০ মিলি থেকে ৫০ মিলি/মিনিট এর কম) রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সিটোগ্লিপটিন এর মাত্রা ৫০ মিগ্রা দিনে একবার।
- যে সকল রোগীর তীব্র কিডনির অসমকার্যকারিতা (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০ মিলি/মিনিট এর কম) কিংবা এন্ড-স্টেজ রেনাল ডিজিজ (ইএসআরডি) রয়েছে এবং যাদের হেমোডায়ালাইসিস অথবা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস প্রয়োজন তাদের ক্ষেত্রে সিটোগ্লিপটিন এর সেবন মাত্রা ২৫ মিগ্রা দিনে একবার। হেমোডায়ালাইসিস এর সময়ের উপর নির্ভর না করে সিটোগ্লিপটিন গ্রহণ করা যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনাঃ

অতি সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া যেমন- এ্যানাফাইলেক্সিস এবং এনজিওএডিমা দেখা যেতে পারে।

সতর্কতাঃ

- মধ্যম কিংবা তীব্র কিডনির অসমকার্যকারী রোগী এবং এন্ড-স্টেজ রেনাল ডিজিস (ইএসআরডি) আছে এমন

রোগীর ক্ষেত্রে সেবনমাত্রা পরিবর্তন করতে হবে।

- যখন সালফোনাইল ইউরিয়ার সাথে গ্রহণ করা হবে তখন সালফোনাইল ইউরিয়ার মাত্রা অল্প হতে হবে যেন হাইপোপ্লাইসেমিয়া না হয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন-উচ্চ শ্বাসনালীর সংক্রমণ, ন্যাসোফ্যারিনজাইটিস এবং মাথা ব্যথা হতে পারে। সিটোগ্লিপটিন এবং সালফোনাইল ইউরিয়ার কম্বিনেশন এককভাবে এমনকি মেটফরমিনের সাথে গ্রহণ করলে হাইপোপ্লাইসেমিয়া হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালেঃ

গর্ভাবস্থা: গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে সিটোগ্লিপটিন এর ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি। দ্রুতের ক্ষতির তুলনায় লাভ বিবেচনা করে শুধুমাত্র গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালে: সিটোগ্লিপটিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু অনেক ওষুধই মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় তাই এটি স্তন্যদানকালে ব্যবহার করার সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

রোগীর বয়সের উপর ভিত্তি করে সিটোগ্লিপটিন এর মাত্রা পরিবর্তন করতে হয় না। সিটোগ্লিপটিন কিডনির মাধ্যমে নিঃসরিত হয়। যেহেতু বয়স্ক রোগীদের কিডনির অসমকার্যকারিতা থাকার সম্ভাবনা বেশি রয়েছে সেহেতু তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে সেবনমাত্রা নির্ধারণ করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

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

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

১০০ মিগ্রা সিটোগ্লিপটিন যদি দশ দিন যাবৎ ডিগোক্সিনের সাথে ব্যবহার করা হয় তবে ডিগোক্সিনের এরিয়া আন্ডার কার্ড এবং মিন পিক ড্রাগ কনসেন্ট্রেশন সামান্য বেড়ে যেতে পারে। কিন্তু এক্ষেত্রে ডিগোক্সিন কিংবা সিটোগ্লিপটিন কারো মাত্রাই পরিবর্তন করতে হয় না।

মাত্রাধিক্যঃ

মাত্রাধিক্য হলে রোগীর অবস্থার উপর নির্ভর করে সহায়ক ভূমিকা পালন করতে হবে। সিটোগ্লিপটিন স্বাভাবিকভাবে ডায়ালাইসিস করা সম্ভব। সুদীর্ঘ হেমোডায়ালাইসিস করা যেতে পারে যদি তা ক্লিনিক্যালি সঠিক হয়।

সংরক্ষণঃ

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

সরবরাহঃ

রেডিগ্লিপ™ ৫০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২০ (২ x ১০) টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটের অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাক।

রেডিগ্লিপ™ ১০০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২০ (২ x ১০) টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটের অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাক।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ