

**Composition:**

**Vono™** 10 mg Tablet: Each enteric coated tablet contains Vonoprazan Fumarate INN equivalent to Vonoprazan 10 mg.

**Vono™** 20 mg Tablet: Each enteric coated tablet contains Vonoprazan Fumarate INN equivalent to Vonoprazan 20 mg.

**Pharmacology:**

Vonoprazan suppresses basal and stimulated gastric acid secretion at the secretory surface of the gastric parietal cell through inhibition of the H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPase enzyme system in a potassium competitive manner. Because this enzyme is regarded as the acid (proton) pump within the parietal cell, vonoprazan has been characterized as a type of gastric proton-pump inhibitor, in that it blocks the final step of acid production. Vonoprazan does not require activation by acid. Vonoprazan may selectively concentrate in the parietal cells in both the resting and stimulated states. Vonoprazan binds to the active proton pumps in a noncovalent and reversible manner.

**Indication:**

- Gastric ulcer, duodenal ulcer, reflux esophagitis, prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during low-dose aspirin administration, prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) administration

Adjunct to Helicobacter pylori eradication in the following settings:

- Gastric ulcer, duodenal ulcer, gastric mucosa-associated lymphatic tissue (MALT) lymphoma, idiopathic thrombocytopenic purpura, the stomach after endoscopic resection of early stage gastric cancer, or Helicobacter pylori gastritis

**Dose and administration:**

- Gastric ulcer, duodenal ulcer: The usual adult dosage for oral use is 20 mg of Vonoprazan administered orally once daily an 8-week treatment for gastric ulcer and a 6-week treatment for duodenal ulcer.
- Reflux esophagitis: The usual adult dose for oral use is 20 mg of Vonoprazan administered once daily for a total of 4 weeks of treatment. If that dosing proves insufficient, the administration should be extended, but for no longer than 8 weeks of treatment.

For the maintenance therapy of reflux esophagitis showing recurrence and recrudescence, the dose for oral use is 10 mg once daily. However, when the efficacy is inadequate, the dosage may be increase up to 20 mg once daily.

- Prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during low-dose aspirin administration: The usual adult dosage is one tablet of 10 mg of Vonoprazan administered orally once daily.
- Prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) administration: The usual adult dosage is one tablet of 10 mg of Vonoprazan administered orally once daily.
- Adjunct to Helicobacter pylori eradication: For adults, the following three-drug regimen should be administered orally at the same time twice daily for seven days: 20 mg dose of Vonoprazan, 750 mg (potency) dose of amoxicillin hydrate, and 200 mg (potency) dose of clarithromycin. The dose of clarithromycin may be increased as clinically warranted. However, dosage should not exceed 400 mg (potency)/dose twice daily.

If Helicobacter pylori eradication with a three-drug regimen comprising a proton pump inhibitor, amoxicillin hydrate and clarithromycin has been unsuccessful, as an alternative treatment, adults should be administered the following three drugs orally twice daily for seven days: 20 mg dose of Vonoprazan, 750 mg (potency) dose of amoxicillin hydrate, and 250 mg dose of metronidazole.

**Contraindication:**

**Vono™** is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. **Vono™** tablets should not be co-administered with Atazanavir & Rilpivirine.

**Warning & Precaution:**

- Vonoprazan should be administered to patients who continue receiving low-dose aspirin to prevent thrombogenesis/embolization. A medical history of gastric or duodenal ulcer should be checked before starting administration of vonoprazan.**

- Vonoprazan should be administered to patients who continue receiving NSAID to control pain associated with rheumatoid arthritis, osteoarthritis, etc. A medical history of gastric or duodenal ulcer should be checked before starting administration of vonoprazan.**

- For adjunct therapy to Helicobacter pylori eradication**

- The efficacy of Helicobacter pylori eradication in patients with advanced gastric MALT lymphoma has not been established.
- For patients with idiopathic thrombocytopenic purpura, the Helicobacter pylori eradication should be performed only in patients who are considered eligible for the eradication therapy in light of the guideline, etc.
- The efficacy of the Helicobacter pylori eradication for treatment of the stomach after endoscopic resection of early stage gastric cancer has been established, but not for other therapies for prevention of gastric cancer development.
- Before vonoprazan is administered, the patients should be checked that they are Helicobacter pylori positive and endoscopically that they are affected by Helicobacter pylori gastritis.

**Side effects:**

The most common adverse reaction was constipation, diarrhoea, skin rash & nausea.

**Use in Pregnancy & Lactation:**

Available data from pharmacovigilance reports with vonoprazan use in pregnant women are not sufficient to evaluate for a drug-associated risk for major birth defects, miscarriage or other adverse maternal or fetal outcomes. There are no data regarding the presence of vonoprazan in human milk, the effects on the breastfed infant or the effects on milk production.

**Use in Children and Adolescents:**

Safety and effectiveness of Vonoprazan in pediatric patients have not been established.

**Drug Interactions:**

Effect of Digoxin, Methylidigoxin may be enhanced when administered with Vonoprazan. Effect of Itraconazole, Tyrosine kinase inhibitors, Gefitinib, Nilotinib, Erlotinib may be diminished when administered with Vonoprazan.

**Overdose:**

There have been no reports of overdose with vonoprazan. In clinical studies, a single dose of 120 mg resulted in no serious adverse reactions. If overdose occurs, treatment should be symptomatic and supportive.

**Storage:**

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

**Packing:**

**Vono™** 10 mg Tablet: Each box contains 30 (3x10's) tablets in Alu-Alu blister pack.

**Vono™** 20 mg Tablet: Each box contains 30 (3x10's) tablets in Alu-Alu blister pack.

TM = Trade Mark

**উপাদানঃ**

**ভোনো™** ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেটে ভোনোপ্রাজান ১০ মিগ্রা এর সমতুল্য ভোনোপ্রাজান ফিউমারেট আইএনএন রয়েছে।

**ভোনো™** ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এন্টেরিক কোটেড ট্যাবলেটে ভোনোপ্রাজান ২০ মিগ্রা এর সমতুল্য ভোনোপ্রাজান ফিউমারেট আইএনএন রয়েছে।

**ফার্মাকোলজিঃ**

ভোনোপ্রাজান পটাসিয়াম কম্পেটিটিভ পদ্ধতিতে H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPase এনজাইম সিস্টেমকে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের সিক্রেটরি পৃষ্ঠে বেসাল এবং উদ্দীপিত গ্যাস্ট্রিক অ্যাসিড নিঃসরণকে দমন করে। যেহেতু এই এনজাইমটি প্যারাইটাল কোষের মধ্যে অ্যাসিড (প্রোটন) পাম্প হিসাবে কাজ করে, তাই ভোনোপ্রাজানকে এক ধরনের গ্যাস্ট্রিক প্রোটন-পাম্প ইনহিবিটর হিসাবে চিহ্নিত করা হয়েছে, যাতে এটি অ্যাসিড উৎপাদনের চূড়ান্ত ধাপে বাঁধা দেয়। ভোনোপ্রাজানের অ্যাসিড দ্বারা সক্রিয়করণের প্রয়োজন হয় না। ভোনোপ্রাজান স্থির এবং উদ্দীপিত উভয় অবস্থায় প্যারাইটাল কোষে বন্ধন করতে পারে। ভোনোপ্রাজান সক্রিয় প্রোটন পাম্পের সাথে ননকোভ্যালেন্ট এবং রিভার্সিবল পদ্ধতিতে বন্ধন তৈরি করে।

**নির্দেশনাঃ**

- গ্যাস্ট্রিক আলসার, ডিওডেনাল আলসার, রিফ্লাক্স এসোফ্যাগাইটিস, কম-ডোজের অ্যাসপিরিন গ্রহণের সময় গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ, নন-স্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগ (NSAID) সেবনের সময় গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ।

নিম্নলিখিত সেটিংসে হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূলের সাথে সংযুক্ত:

- গ্যাস্ট্রিক আলসার, ডিওডেনাল আলসার, গ্যাস্ট্রিক মিউকোসা-সম্পর্কিত লিম্ফাটিক টিস্যু (MALT) লিম্ফোমা, ইডিওপ্যাথিক থ্রম্বোসাইটোপেনিক পুরপুরা, প্রাথমিক পর্যায়ে গ্যাস্ট্রিক ক্যান্সারের এন্ডোস্কোপিক রিসেকশনের পরে, বা হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি গ্যাস্ট্রাইটিস।

**মাত্রা ও সেবনবিধিঃ**

- গ্যাস্ট্রিক আলসার, ডিওডেনাল আলসার: প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য সাধারণ ডোজ হল ২০ মিগ্রা ভোনোপ্রাজান প্রতিদিন একবার। গ্যাস্ট্রিক আলসারের জন্য ৮-সপ্তাহ এবং ডিওডেনাল আলসারের জন্য ৬-সপ্তাহ সেবন করতে হবে।
- রিফ্লাক্স এসোফ্যাগাইটিস: প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য সাধারণ ডোজ হল ২০ মিগ্রা ভোনোপ্রাজান প্রতিদিন একবার, মোট ৪ সপ্তাহ সেবন করতে হবে যদি সেই ডোজটি অপর্য়াপ্ত প্রমাণিত হয়, তবে সেবনের মেয়াদ বাড়ানো যেতে পারে, তবে ৮ সপ্তাহের বেশি নয়।

রিফ্লাক্স এসোফ্যাগাইটিসের মেইনটিনেন্স থেরাপির জন্য প্রতিদিন একবার ১০ মিগ্রা সেবন করতে হবে। ডোজটি অপর্য়াপ্ত প্রমাণিত হলে, দৈনিক একবার ২০ মিগ্রা পর্যন্ত ডোজ বাড়ানো যেতে পারে।

- কম-ডোজ অ্যাসপিরিন গ্রহণের সময় গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ: প্রাপ্তবয়স্কদের সাধারণ ডোজ হল ১০ মিগ্রা ভোনোপ্রাজানের একটি ট্যাবলেট প্রতিদিন একবার।

- নন-স্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগ (NSAID) সেবনের সময় গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ: প্রাপ্তবয়স্কদের সাধারণ ডোজ হল ১০ মিগ্রা ভোনোপ্রাজানের একটি ট্যাবলেট প্রতিদিন একবার।

- হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূল: প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য নিম্নলিখিত তিনটি ঔষধ সাত দিনের জন্য দিনে দুবার একই সময়ে সেবন করতে হবে- ভোনোপ্রাজান ২০ মিগ্রা, অ্যামোক্সিসিলিন হাইড্রেট ৭৫০ মিগ্রা এবং ক্লারিথ্রোমাইসিন ২০০ মিগ্রা। ক্লারিথ্রোমাইসিনের ডোজ প্রয়োজনীয়তা সাপেক্ষে বাড়ানো যেতে পারে তবে ডোজ দিনে দুবার ৪০০ মিগ্রা এর বেশি বাড়ানো যাবে না।

যদি এই ট্রিপল থেরাপী হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূলে ব্যর্থ হয়, বিকল্প চিকিতৎসা হিসাবে প্রাপ্তবয়স্কদের সাত দিনের জন্য প্রতিদিন দুবার নিম্নলিখিত তিনটি ঔষধ দিতে হবে: ভোনোপ্রাজান ২০ মিগ্রা, অ্যামোক্সিসিলিন হাইড্রেট ৭৫০ মিগ্রা এবং মেট্রোনিডাজল ২৫০ মিগ্রা।

**প্রতিনির্দেশনাঃ**

**ভোনো™** এর এন্টিভ সাবস্টেন্স বা এক্সিপিয়েন্টের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের জন্য এই ঔষধটি প্রতিনির্দেশিত। **ভোনো™** ট্যাবলেটটি আটোজানাভির এবং রিলপিভিরিনের সাথে একসাথে দেওয়া উচিত নয়।

**সাবধানতা ও সতর্কতাঃ**

- থ্রম্বোজেনেসিস/এম্বোলাইজেশন প্রতিরোধের জন্য কম-ডোজ অ্যাসপিরিন গ্রহণ করা রোগীদের ভোনোপ্রাজান দেওয়া উচিত। ভোনোপ্রাজানের সেবন শুরু করার আগে গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের মেডিকেল ইতিহাস নেওয়া উচিত।

- যারা রিউমাটয়েড অর্থ্রাইটিস, অস্টিওঅর্থ্রাইটিস ইত্যাদির সাথে যুক্ত ব্যথা নিয়ন্ত্রণের জন্য NSAID গ্রহণ করে চলেছেন, তাদের ভোনোপ্রাজান গ্রহণ শুরু করার আগে গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের মেডিকেল ইতিহাস নেওয়া উচিত।

- হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূলের সহায়ক থেরাপির জন্য

- এডভান্সড গ্যাস্ট্রিক MALT লিম্ফোমা রোগীদের মধ্যে হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূলের কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।
- ইডিওপ্যাথিক থ্রম্বোসাইটোপেনিক পুরপুরা রোগীদের ক্ষেত্রে, শুধুমাত্র সেই সকল রোগীদের নির্মূল থেরাপির জন্য যোগ্য বলে বিবেচিত হয় যাদের গাইডলাইন অনুযায়ী হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূল সম্ভব।
- গ্যাস্ট্রিক ক্যান্সারের বিকাশ প্রতিরোধে ব্যবহৃত থেরাপির জন্য কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।
- ভোনোপ্রাজান দেওয়ার আগে, রোগীদের পরীক্ষা করা উচিত যে তারা হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি পজিটিভ এবং এন্ডোস্কোপিকভাবে তারা হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি গ্যাস্ট্রাইটিসে আক্রান্ত।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ**

সর্বাধিক লক্ষণীয় পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হচ্ছে কোষ্ঠকাঠিন্য, ডায়রিয়া, ত্বকের ফুসকুড়ি এবং বমি বমি ভাব।

**গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ**

ফার্মাকোলজিক্যাল রিপোর্ট থেকে পাওয়া তথ্যগুলি গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে ভোনোপ্রাজান ব্যবহারে জন্মগত ক্রটি, গর্ভপাত বা অন্যান্য প্রতিকূলতার মূল্যায়ন করার জন্য যথেষ্ট নয়। স্তন্যদানকারী মায়েরদের বুকের দুধে ভোনোপ্রাজানের উপস্থিতি, শিশুর উপর প্রভাব বা দুধ উৎপাদনের উপর প্রভাব সম্পর্কিত কোনও তথ্য নেই।

**শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ**

শিশুদের মধ্যে ভোনোপ্রাজানের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

**ঔষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ**

ভোনোপ্রাজানের কারণে ডিজিগ্লিন ও মিথাইলডিজিগ্লিন এর কার্যকারিতা বেড়ে যেতে পারে এবং অপরদিকে ইট্রাকোনাজোল, টাইরোসিন কাইনেস ইনহিবিটর, জেফিটিনিব, নিলোটিনিব, ইরলোটিনিব এর কার্যকারিতা হ্রাস পেতে পারে।

**মাত্রাতিরিক্ত সেবনঃ**

ভোনোপ্রাজানের ওভারডোজের কোনও রিপোর্ট নেই। ক্লিনিকাল গবেষণায়, ১২০ মিগ্রা একক ডোজ কোন গুরুতর প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া দেখায়নি। ওভারডোজ ঘটলে দ্রুত চিকিৎসা নিতে হবে।

**সংরক্ষণঃ**

৩০° সেলসিয়াস তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন। আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

**সরবরাহঃ**

**ভোনো™** ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩০টি (৩x১০) ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

**ভোনো™** ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩০টি (৩x১০) ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দ্রষ্টব্য।

TM = ট্রেডমার্ক