Diplin M 500

Linagliptin INN 2.5 mg &
Metformin Hydrochloride BP 500 mg Tablet

Composition

Diplin M 500 Tablet: Each film coated tablet contains Linagliptin INN 2.5 mg & Metformin Hydrochloride BP 500 mg.

Pharmacology

Linagliptin is an inhibitor of DPP-4, an enzyme that degrades the incretin hormones glucagon-like peptide-1 (GLP-I) and glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP). Thus, linagliptin increases the concentrations of active incretin hormones, stimulating the release of insulin and decreasing the levels of glucagon in the circulation. Both incretin hormones are involved in the physiological regulation of glucose homeostasis. GLP-I and GIP increase insulin biosynthesis and secretion from pancreatic beta cells in the presence of normal and elevated blood glucose levels. Further more, GLP-1 also reduces glucagon secretion from pancreatic alpha cells, resulting in a reduction in hepatic glucose output.

Metformin is an antihyperglycemic agent which improves glucose tolerance in patients with type 2 diabetes mellitus, lowering both basal and postprandial plasma glucose. Its pharmacologic mechanisms of action are different from other classes of oral antihyperglycemic agents. Metformin decreases hepatic glucose production, decreases intestinal absorption of glucose, and improves insulin sensitivity by increasing peripheral glucose uptake and utilization. Unlike SUs, Metformin does not produce hypoglycemia in either patients with type-2 diabetes mellitus or normal subjects and does not cause hyperinsulinemia. With Metformin therapy, insulin secretion remains unchanged while fasting insulin levels and day-long plasma insulin response may actually decrease.

Indication

Diplin M 500 is a dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitor and biguanide combination product indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both Linagliptin and Metformin is appropriate.

Dosage & Administration

The maximum recommended dose is Linagliptin 2.5 mg/Metformin Hydrochloride 1000 mg twice daily **or as directed by the physician**.

Contraindication

History of hypersensitivity reaction to Linagliptin such as anaphylaxis, angioedema. Hypersensitivity to Metformin.

Warnings & Precautions

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

- Adverse reactions reported in ≥5% of patients treated with **Diplin M 500** are nasopharyngitis and diarrhea.
- Hypoglycemia was more commonly reported in patients treated with the combination of **Diplin M 500** and sulfonylureas compared with those treated with the combination of sulfonylureas and metformin.

Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy: **Diplin M 500** tablets should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing mothers: Caution should be exercised when **Diplin M 500** is administered to a nursing woman.

Use in Children & Adolescents

The safety and efficacy in children and adolescents have not been established. No data are available in children.

Drug Interactions

Cationic drugs eliminated by renal tubular secretion: May reduce Metformin elimination.

Strong P-glycoprotein/CYP3A4 inducer: The efficacy of **Diplin M 500** may be reduced when administered in combination with rifampin.

Overdosage

Linagliptin : During controlled clinical trials with single doses of up to 600 mg of Linagliptin, there were no dose-related clinical adverse drug reactions. There is no experience with doses above 600 mg in humans.

Metformin : Overdose of Metformin has occurred, including ingestion of amounts greater than 50 grams. Hypoglycemia was reported in approximately 10% of cases. Lactic acidosis has been reported in approximately 32% of Metformin overdose cases.

Storage

Store below 30^{0}C, keep away from light and in a dry place. Keep all medicines out of the reach of children.

Packing

Diplin M 500 Tablet: Each box contains 3X10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Manufactured by:
Navana Pharmaceuticals PLC.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh
NCLT0586_10-24_00

NAVANA PHARMA

ডিপলিন এম ৫০০

লিনাগ্লিপটিন আইএনএন ২.৫ মি.গ্রা. এবং
মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট

উপাদান

ডিপলিন এম ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে লিনাগ্লিপটিন আইএনএন ২.৫ মি.গ্রা. এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

লিনাগ্লিপটিন হচ্ছে একটি ডিপিপি-৪ প্রতিরোধক, একটি এনজাইম যা ইনক্রেটিন হরমোন গ্লুকাগন লাইক পেপটাইড-১ (জিএলপি-১) এবং গ্লুকোজ ডিপেনডেন্ট ইনসুলিনোট্রপিক পলিপেপটাইড (জিআইপি)-কে ভেঙ্গে ফেলে। এভাবে লিনাগ্লিপটিন সক্রিয় ইনক্রেটিন হরমোনের মাত্রা বৃদ্ধি করে, ইনসুলিনের নিঃসরণকে উত্তেজিত করে এবং রক্তে গ্লুকাগনের মাত্রা হ্রাস করে। উভয় ইনক্রেটিন হরমোনই গ্লুকোজের সাম্যবস্থা নিয়ন্ত্রণের সাথে সম্পর্কিত। জিএলপি-১ এবং জিআইপি স্বাভাবিক এবং উচ্চ মাত্রার গ্লুকোজের উপস্থিতিতে ইনসুলিনের বায়োসিনথেসিস এবং অগ্ন্যাশয়ের বিটা কোষ থেকে নিঃসরণ বৃদ্ধি করে। তদুপরি জিএলপি-১ অগ্ন্যাশয়ের আলফা কোষ থেকে গ্লুকাগন নিঃসরণ কমায়, যার ফলে যকৃতের গ্লুকোজ উৎপাদন হ্রাস পায়।

মেটফরমিন হচ্ছে একটি অ্যান্টিহাইপারগ্লাইসেমিক এজেন্ট যা টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটাসে আক্রান্ত রোগীর গ্লুকোজের সহ্যক্ষমতা বৃদ্ধি করে, বেসাল এবং পোস্টপ্রানডিয়াল উভয় প্লাজমা গ্লুকোজের মাত্রা হ্রাস করে। এর ফার্মাকোলজিক কার্যক্রিয়া অন্যান্য ওরাল অ্যান্টিহাইপারগ্লাইসেমিক এজেন্ট হতে ভিন্ন। মেটফরমিন যকৃত থেকে গ্লুকোজ উৎপাদন হ্রাস করে, অন্ত্রে গ্লুকোজের শোষণ কমায় এবং পেরিফেরাল গ্লুকোজ গ্রহণ বৃদ্ধির মাধ্যমে ইনসুলিনের সংবেদনশীলতা বৃদ্ধি করে। মেটফরমিন সালফোনাইল ইউরিয়ার মতো টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটাসে আক্রান্ত রোগী অথবা স্বাভাবিক মানুষের ক্ষেত্রে হাইপোগ্লাইসেমিয়া এবং হাইপারইনসুলিনেমিয়া ঘটায় না। মেটফরমিনের চিকিৎসায় ইনসুলিনের নিঃসরণ অপরিবর্তিত থাকে যেখানে খাবার পূর্বে ইনসুলিনের মাত্রা এবং দিনব্যাপী প্লাজমা ইনসুলিনের প্রতিক্রিয়া কার্যত হ্রাস পায়।

নির্দেশনা

ডিপলিন এম ৫০০ হচ্ছে ডাইপেপটিডাইল পেপটিডেজ-৪ (ডিপিপি-৪) প্রতিরোধক এবং বাইগুয়ানাডের সমন্বিত ওষুধ যা খাদ্য এবং ব্যায়ামের সাথে গ্লুকোজের মাত্রা নিয়ন্ত্রনে প্রাপ্ত বয়স্ক টাইপ-২ ডায়াবেটিস রোগীর জন্য নির্দেশিত যখন শুধুমাত্র লিনাগ্লিপটিন এবং মেটফরমিন উভয়ের দ্বারা চিকিৎসা যথাযথ।

মাত্রা ও সেবনবিধি

সর্বোচ্চ সুপারিশকৃত মাত্রা লিনাগ্লিপটিন ২.৫ মি.গ্রা./মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ১০০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।**

প্রতিনির্দেশনা

লিনাগ্লিপটিনের সাথে অতিসংবেদনশীলতা যেমন: এনাফাইলেক্সিস, এনজিওইডিমা। মেটফরমিনের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।

সাবধানতা ও সতর্কতা

যখন ইনসুলিন সিক্রেটাগগ (যেমন: সালফোনাইল ইউরিয়া) অথবা ইনসুলিনের সাথে ব্যবহৃত হয় তখন হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি কমাতে ইনসুলিন সিক্রেটাগগ অথবা ইনসুলিনের মাত্রা কমানো বিবেচনা করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

- ৫% বা তার বেশি রোগীকে যাদের **ডিপলিন এম ৫০০** দ্বারা চিকিৎসা করা হয়েছে তাদের ক্ষেত্রে বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা গিয়েছে (যেমন: ন্যাসোফেরিনজাইটিস এবং ডায়রিয়া)।
- যেসব রোগীর ক্ষেত্রে **ডিপলিন এম ৫০০** এবং সালফোনাইল ইউরিয়ার ব্যবহার করা হয়েছে সেক্ষেত্রে হাইপোগ্লাইসেমিয়া সালফোনাইল ইউরিয়া এবং মেটফরমিন ব্যবহার করা হয়েছে এমন রোগীর তুলনায় বেশি লক্ষ্য করা গিয়েছে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: যদি গর্ভাবস্থায় নিশ্চিতভাবে দরকার হয় তাহলে **ডিপলিন এম ৫০০** ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে: স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে **ডিপলিন এম ৫০০** সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

শিশু এবং বয়:সন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশু এবং বয়:সন্ধিকালীন ব্যবহারে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়। শিশুদের ব্যবহারের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

যে সকল ক্যাটায়নিক ড্রাগ রেনাল টিউবুলার নিঃসরণের মাধ্যমে নিষ্কাশিত হয়: তারা মেটফরমিনের নিষ্কাশন হ্রাস করতে পারে।

শক্তিশালী পি-গ্লাইকোপ্রোটিন/সিওয়াইপি৩এ৪ ইনডিউসার: রিফামপিনের সাথে ব্যবহারে **ডিপলিন এম ৫০০** এর কার্যকারিতা কমে যেতে পারে।

অতিমাত্রা

লিনাগ্লিপটিন: লিনাগ্লিপটিন ৬০০ মি.লি. পর্যন্ত একক মাত্রার নিয়ন্ত্রিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের সময় ওষুধের মাত্রা সম্পর্কিত কোনো বিরূপ প্রতিক্রিয়া ছিল না। মানুষের মাঝে ৬০০ মি.গ্রা. এর বেশি মাত্রা ব্যবহারের কোনো অভিজ্ঞতা নেই।

মেটফরমিন: ৫০ গ্রামের বেশি পরিমান গ্রহণ করার ফলে মেটফরমিনের অতিমাত্রা ঘটেছে, প্রায় ১০% ক্ষেত্রে হাইপোগ্লাইসেমিয়া লক্ষ্য করা গিয়েছিল। মেটফরমিনের অতিমাত্রার ক্ষেত্রে প্রায় ৩২% ল্যাকটিক অ্যাসিডোসিস লক্ষ্য করা গিয়েছে।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নীচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

ডিপলিন এম ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ x ১০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি.
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

নাভানা ফার্মা