

Diplin™ 5

Linagliptin INN 5 mg Tablet

Composition

Diplin™ 5 Tablet: Each film coated tablet contains Linagliptin INN 5 mg.

Pharmacology

Diplin™ 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 signalling pathways involving cyclic AMP. GLP-1 also lowers glucagon secretion from pancreatic alpha cells, leading to reduce hepatic glucose production. By increasing and prolonging active incretin levels, **Diplin™** increases insulin release and decreases glucagon levels in the circulation in a glucose-dependent manner.

Indication

Diplin™ is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus.

Dose & Administration

The recommended dose of **Diplin™** is 5 mg once daily. No dosage adjustment is required for hepatic or kidney impaired patients.

Or as directed by the physician.

Contraindications

History of a serious hypersensitivity reaction to **Diplin™**, such as anaphylaxis or angioedema.

Warning & Precautions

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

Side Effects

Side effects includes: Hypoglycemia, headache, drowsiness, weakness, dizziness, confusion, irritability, hunger, fast heart beat, sweating, stuffy or runny nose and sore throat.

Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy: Pregnancy Category-B. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. **Diplin™** tablets should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing Mothers: It is not known if whether **Diplin™** passes into breast milk or not. Caution should be exercised when **Diplin™** is administered to a nursing woman.

Use in Children & Adolescents

Geriatric Use: No dosage adjustment is required based solely on age.
Pediatric Use: Safety and effectiveness of **Diplin™** in pediatric patients under 18 years of age have not been established.

Drug Interactions

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

Overdose

With single dose of up to 600 mg of **Diplin™** there were no dose-related clinical adverse drug reactions. In the event of an overdose, contact with specialist doctor, hospital. It is also reasonable to employ the usual supportive measures, e.g., remove unabsorbed material from the gastrointestinal tract, use charcoal, employ clinical monitoring and institute supportive treatment as dictated by the patient's clinical status.

Storage

Store below 30°C., away from light and in a dry place. Keep out of the reach of children.

Packing

Diplin™ 5 Tablet Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals Ltd.

Rupshi, Rugganj, Narayanganj, Bangladesh

NCLT0557_09-19_02

 **NAVANA PHARMA**

ডিপলিন ৫

লিনাগ্লিপটিন আইএনএন ৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট

উপাদান

ডিপলিন™ ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে লিনাগ্লিপটিন আইএনএন ৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

ডিপলিন™ ডাইপেপটাইডাল পেপটাইডেজ-৪ (ডিপিপি-৪) কে বাধা প্রদান করে যা টাইপ-২ রোগীদের ইনক্রিটিন হরমোনকে অকার্যকর করার মাধ্যমে কাজ করে। ইনক্রিটিন হরমোন, যেমন-গ্লুকাগোন লাইক পেপটাইড-১ (জিএলপি-১) এবং গ্লুকোজ-ডিপেনডেন্ট ইনসুলিনোট্রোপিক পলিপেপটাইড (জিআইপি) অত্র 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 শরীরবৃত্তীয় 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 ঘটায় যা সাইক্লিক এএমপি সংশ্লিষ্ট আন্তঃকোষীয় সংকেতের মাধ্যমে হয়ে থাকে। জিএলপি-১ অগ্ন্যাশয়ের আলফা কোষ থেকে গ্লুকাগোন নিঃসরণও কমায়, যা লিভার থেকে গ্লুকোজ উৎপাদন কমাতে সাহায্য করে। **ডিপলিন™** কার্যকরী ইনক্রিটিন হরমোনের কার্যকারিতা দীর্ঘায়িত এবং এর পরিমাণ বাড়ানোর মাধ্যমে ইনসুলিন নিঃসরণ বাড়ায় এবং গ্লুকোজের পরিমাণ কমায়।

নির্দেশনা

ডিপলিন™ টাইপ-২ ডায়াবেটিস রোগীর গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণের জন্য খাদ্য ও ব্যায়ামের সাথে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

ডিপলিন™ ৫ মি.গ্রা. করে দিনে একবার সেব্য। লিভার ও কিডনী সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে ডিপলিন এর মাত্রা পরিবর্তন করতে হয় না।

অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা

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

সাধনাতা ও সতর্কতা

একই সাথে **ডিপলিন™** ও সালফোনাইলইউরিয়া ব্যবহার করলে সালফোনাইলইউরিয়ার মাত্রা কমিয়ে দিতে হবে যাতে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি কমানো যায়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে হাইপোগ্লাইসেমিয়া, মাথা ব্যথা, তন্দ্রা, দুর্বলতা, মাথা ঘোরা, দিবা, বিরক্তি, ক্ষুধা, দ্রুত হার্টবিট, ঘাম, নাক দিয়ে পানি পড়া এবং গলা ব্যথা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে **ডিপলিন™** এর ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি। তবে প্রয়োজন বিবেচনা করে গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালে: **ডিপলিন™** মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। **ডিপলিন™** স্তন্যদানকালে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

বয়ঃসন্ধির ক্ষেত্রে ব্যবহার: রোগীর বয়সের উপর ভিত্তি করে **ডিপলিন™** এর মাত্রা পরিবর্তন করতে হয় না।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: ১৮ বছর বয়সের নিচে **ডিপলিন™** এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

পি-গ্লাইকোপ্রোটিন/সিওয়াইপি৩এ৪ ইনডিউসার: (যেমন: রিফামপিন) ও **ডিপলিন™** একইসাথে ব্যবহার করলে **ডিপলিন™** এর কার্যকারিতা কমে যেতে পারে। এক্ষেত্রে অন্য ওষুধ ব্যবহার করতে হবে।

অতিমাত্রা

একবারে **ডিপলিন™** ৬০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত নেবার পরে কোন প্রকার মাত্রা সম্পর্কিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা যায়নি। মাত্রাধিক্যতা হলে বিশেষজ্ঞ চিকিৎসক অথবা হাসপাতালে যোগাযোগ করতে হবে। এছাড়াও স্বাভাবিক সাহায্যকারী নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থা যেমন পাকস্থলী থেকে অবশিষ্ট ওষুধ বের করা, চারকোল ব্যবহার করা এবং রোগীর অবস্থার উপর নির্ভর করে অন্যান্য চিকিৎসা নেয়া যেতে পারে।

সংরক্ষণ

৩০° সে° তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন।

মোড়ক

ডিপলিন™ ৫ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০টি ট্যাবলেট গ্যলু-গ্যলু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

 **নাভানা ফার্মা**