

# Vontac

## Vonoprazan fumarate INN

### Composition

**Vontac 10:** Each film coated tablet contains Vonoprazan fumarate INN equivalent to Vonoprazan 10 mg.

**Vontac 20:** Each film coated tablet contains Vonoprazan fumarate INN equivalent to Vonoprazan 20 mg.

### Pharmacology

Vonoprazan is a novel potassium-competitive acid blocker (P-CAB) that works through a reversible potassium-specific competitive mechanism to inhibit active proton pumps directly. Vonoprazan does not require acid activation or any time constraints for its administration. As a result of its rapid onset and prolonged action, Vonoprazan is a suitable option for PPI.

Vonoprazan can be taken regardless of meal ingestion and the rate of absorption is not affected by meals. The absorption speed of Vonoprazan is rapid, and the time taken to reach maximum concentration in plasma is less than 2 hours after oral administration. After absorption, the T1/2 in plasma is approximately 2 hours for conventional PPIs, but up to 9 hours for vonoprazan. Therefore, Vonoprazan stays in the blood longer and can block acid secretion continuously.

### Indication

- Treatment of gastric ulcer, duodenal ulcer, reflux esophagitis; prevention of recurrent gastric or duodenal ulcer associated with low-dose aspirin administration; and prevention of recurrent gastric or duodenal ulcer associated with non-steroidal anti-inflammatory drug administration
- Adjunct therapy to *Helicobacter pylori* eradication in the following: Gastric or duodenal ulcer, Gastric Mucosa Associated Lymphoid Tissue (MALT) lymphoma, idiopathic thrombocytopenic purpura, the stomach after endoscopic resection of early-stage gastric cancer, or *Helicobacter pylori* gastritis.

### Dosage & Administration

- Gastric ulcer & duodenal ulcer: The usual adult dosage is 20 mg once daily, 8 week treatment for gastric ulcer and a 6-week treatment for duodenal ulcer.
- Reflux esophagitis: The usual adult dose is 20 mg 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. The dose is 10 mg once daily. When the efficacy is inadequate, the dosage may be increased up to 20 mg once daily.
- Prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during low-dose aspirin administration: The usual adult dose is 10 mg once daily.
- Prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) administration: The usual adult dose is 10 mg 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 dose of amoxicillin hydrate and 200 mg dose of clarithromycin.
- 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 twice daily for seven days: 20 mg of Vonoprazan, 750 mg of amoxicillin hydrate and 250 mg of Metronidazole or as directed by the physicians.

### Contraindications

Contraindicated in patients with hypersensitivity to Vonoprazan or any of the excipients and acute asthma attack.

### Warnings & Precautions

During treatment, the patients should closely be observed and the minimum therapeutic necessity should be used according to the disease condition. In the maintenance of healing of reflux esophagitis, Vonoprazan should be administered only to the patients who repeat recurrence and recrudescence of the condition. When the healing is maintained over a long period and when there is no risk of recurrence, the dose reduction to a dose of 10 mg from a dose 20 mg or stop taking medication.

### Side Effects

Following side effects have been reported with the use of Vonoprazan:

Diarrhea, constipation, drug hypersensitivity (including anaphylactic shock), urticaria, hepatotoxicity, jaundice, rash, nausea, abdominal distension, gamma-glutamyltransferase increased, AST increased, Liver function test abnormal, ALT increased, ALP increased, LDH increased,  $\gamma$ -GPT increased, edema and eosinophilia.

### Use in Pregnancy & Lactation

Vonoprazan should be used in pregnant women or women having possibilities of being pregnant only if the expected therapeutic benefit is thought to outweigh any possible risk. It is advisable to avoid the administration of Vonoprazan to nursing mothers. However, when the administration is indispensable, nursing should be discontinued.

### Use in Children & Adolescents

Vonoprazan has not been studied in patients under 18 years of age.

### Drug Interaction

Vonoprazan should be administered with care when co-administered with the following drugs:

- CYP3A4 inhibitors, Clarithromycin etc. may increase the blood concentration of Vonoprazan.
- Use of Digoxin, Methyl Digoxin with Vonoprazan may enhance the efficacy of Digoxin and Methyl Digoxin.

### Overdosage

There is no evidence of overdose with Vonoprazan. Vonoprazan is not removed from the circulation by hemodialysis. If overdose occurs, treatment should be symptomatic and supportive.

### Storage

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

### Packing

**Vontac 10:** Each box contains 3X10 tablets in alu-alu blister pack and an insert.

**Vontac 20:** Each box contains 3X10 tablets in alu-alu blister pack and an insert.

Manufactured by:

**Navana Pharmaceuticals Ltd.**

Rupshi, Ruppangj, Narayanganj, Bangladesh

NCLT0791\_07-23\_00



NAVANA PHARMA

# ভনট্যাক

ভনোপ্রাযান ফিউমারেট আইএনএন

### উপাদান

**ভনট্যাক ১০:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ভনোপ্রাযান ফিউমারেট আইএনএন যা ভনোপ্রাযান ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

**ভনট্যাক ২০:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ভনোপ্রাযান ফিউমারেট আইএনএন যা ভনোপ্রাযান ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

### ফার্মাকোলজি

ভনোপ্রাযান হল একটি নতুন পটাসিয়াম-কম্পিটিটিভ অ্যাসিড ব্লকার (P-CAB) যা সক্রিয় প্রোটন পাম্পগুলিকে সরাসরি বাধা দেওয়ার জন্য একটি রিভারসিবল পটাসিয়াম স্পেসিফিক কম্পিটিটিভ প্রক্রিয়ার মাধ্যমে কাজ করে। ভনোপ্রাযানের অ্যাসিড অ্যান্টিভেশন বা এর গ্রহণের জন্য কোনো সময়ের সীমাবদ্ধতার প্রয়োজন নেই। এটি দ্রুত এবং দীর্ঘ সময় ধরে কাজ করে, তাই ভনোপ্রাযান প্রোটন পাম্প ইনহিবিশন এর জন্য একটি উপযুক্ত বিকল্প।

ভনোপ্রাযান খাবার গ্রহণের আগে অথবা পরে গ্রহণ করা যেতে পারে এবং শোষণের হার খাবার দ্বারা প্রভাবিত হয় না। ভনোপ্রাযানের দ্রুত গতিতে শোষণের ফলে মুখে সেবনের পরে প্রাজন্মতে সর্বাধিক ঘনত্বে পৌঁছাতে সময় লাগে ২ ঘন্টারও কম। শোষণের পর, প্রাজন্মতে প্রচলিত পিপিআই এর জন্য অর্ধায়ু প্রায় ২ ঘন্টা কিন্তু ভনোপ্রাযান এর ৯ ঘন্টা পর্যন্ত। অতএব, ভনোপ্রাযান রক্তে বেশিক্ষণ থাকে এবং ক্রমাগত অ্যাসিড নিঃসরণ বন্ধ করতে পারে।

### নির্দেশনা

- গ্যাস্ট্রিক আলসার, ডিওডেনাল আলসার, রিফ্লাক্স ইসোসফাগাইটিস চিকিৎসায়, স্বল্প মাত্রায় অ্যাসপিরিন গ্রহণের কারণে গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধে, নন-স্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্লেমেটরি ড্রাগ (NSAID) সেবনের কারণে গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধে।
- হেলিকোব্যাক্টরি পাইলোরি ইরাডিকেশনে এ্যাজাক্স থেরাপি: গ্যাস্ট্রিক অথবা ডিওডেনাল আলসার, গ্যাস্ট্রিক মিউকোসা এ্যাসোসিয়েটেড লিঙ্কয়েড টিস্যু লিফোমা (এমএএলটি), ইডিওপ্যাথিক থ্রোসাইটোপেনিক পারপিউরা, এন্ডোক্রিনিক রিসেকশনের পর প্রাথমিক পর্যায়ে গ্যাস্ট্রিক ক্যান্সার অথবা হেলিকোব্যাক্টরি পাইলোরি গ্যাস্ট্রাইটিসে।

### মাত্রা ও সেবনবিধি

- গ্যাস্ট্রিক আলসার ও ডিওডেনাল আলসার: প্রাণ্ডবয়স্কদের সাধারণ মাত্রা হল ২০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার, ৮ সপ্তাহের চিকিৎসা গ্যাস্ট্রিক আলসারের জন্য এবং ৬ সপ্তাহের চিকিৎসা ডিওডেনাল আলসারের জন্য।
- রিফ্লাক্স ইসোসফাগাইটিস: প্রাণ্ডবয়স্কদের সাধারণ মাত্রা হল ২০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার করে মোট ৪ সপ্তাহের চিকিৎসা। যদি সেই মাত্রা অপূর্ণ প্রমাণিত হয়, তবে সেবনমাত্রার মেয়াদ বাড়ানো উচিত, তবে চিকিৎসা ৮ সপ্তাহের বেশি নয়।
- রিফ্লাক্স ইসোসফাগাইটিসের মেইনটিনেন্স থেরাপির পরে যদি পুনরাবৃত্তি হয়, প্রাণ্ডবয়স্কদের মাত্রা দৈনিক একবার ১০ মি.গ্রা.। যদি কার্যকারিতা অপূর্ণ হয়, মাত্রা দৈনিক ২০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।
- স্বল্প মাত্রায় অ্যাসপিরিন গ্রহণের কারণে গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধে প্রাণ্ডবয়স্কদের সাধারণ মাত্রা হল দৈনিক ১০ মি.গ্রা.।
- নন-স্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্লেমেটরি ড্রাগ (NSAID) সেবনের কারণে গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধে: প্রাণ্ডবয়স্কদের সাধারণ মাত্রা হল ১০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার।
- হেলিকোব্যাক্টরি পাইলোরি ইরাডিকেশনে এ্যাজাক্স থেরাপি: প্রাণ্ডবয়স্কদের জন্য, নিম্নলিখিত তিনটি ওষুধের সমন্বিত মাত্রা দিনে দুইবার করে একই সময়ে সাত দিনের জন্য গ্রহণ করা উচিত: ২০ মি.গ্রা. ভনোপ্রাযান, ৭৫০ মি.গ্রা. অ্যামোক্সিসিলিন হাইড্রেট এবং ২০০ মি.গ্রা. ক্লারিথ্রোমাইসিন।
- যদি একটি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর, অ্যামোক্সিসিলিন হাইড্রেট এবং ক্লারিথ্রোমাইসিন এই তিন ওষুধ সমন্বিত নির্দেশনার সাহায্যে হেলিকোব্যাক্টরি পাইলোরি ইরাডিকেশনে ব্যর্থ হয়, বিকল্প চিকিৎসা হিসাবে, প্রাণ্ডবয়স্কদের সাত দিনের জন্য দিনে দু'বার নিম্নলিখিত তিনটি ওষুধ খাওয়ানো উচিত: ২০ মি.গ্রা. ভনোপ্রাযান, অ্যামোক্সিসিলিন হাইড্রেট ৭৫০ মি.গ্রা. এবং মেট্রোনিডাজল ২৫০ মি.গ্রা. অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

### প্রতিনির্দেশনা

ভনোপ্রাযান অথবা যে কোনো উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা এবং তীব্র হাঁপানি আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

### সাবধানতা ও সতর্কতা

চিকিৎসার সময়, রোগীকে নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত এবং রোগের অবস্থা অনুযায়ী ন্যূনতম থেরাপিউটিক প্রয়োজনীয়তা অনুসরণ করা উচিত। রিফ্লাক্স ইসোসফাগাইটিসের নিরাময়ের নিয়মিত চিকিৎসায় ভনোপ্রাযান শুধুমাত্র সেই রোগীদেরই দেওয়া উচিত যাদের এই অবস্থার পুনরাবৃত্তি হয়। যখন দীর্ঘমেয়াদী নিরাময়ের জন্য ব্যবহার করা হয় এবং যখন পুনরাবৃত্তির ঝুঁকি থাকে তখন মাত্রা ২০ মি.গ্রা. থেকে ১০ মি.গ্রা. করতে হবে বা সেবনমাত্রা হ্রাসিত করা উচিত।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ভনোপ্রাযান ব্যবহার করে নিম্নলিখিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা গিয়েছে:

ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, ওষুধের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা (আনোফায়েল্যাকটিক শকসহ), আর্টেরিয়া, যকৃতের বিক্রিয়া, জটিল, ফুসকুড়ি, বমিবমি ভাব, পেটফাঁপা, গামা-গুটামিল ট্রান্সফারেজ বৃদ্ধি, AST বৃদ্ধি, লিভারের অস্বাভাবিক কার্যকারিতা পরীক্ষা, ALT বৃদ্ধি, ALP বৃদ্ধি, LDH বৃদ্ধি,  $\gamma$ -GPT বৃদ্ধি, ইডিমা এবং ইউসিনোফিলিয়া।

### গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

ভনোপ্রাযান গর্ভবতী মহিলাদের বা গর্ভবতী হওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে এমন মহিলাদের তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন প্রত্যাশিত সুবিধা সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি বলে মনে করা হয়। স্তন্যদানকারী মায়েরদের জন্য ভনোপ্রাযানের সেবন এড়িয়ে চলার পরামর্শ দেওয়া উচিত। যখন সেবন অপরিহার্য, তখন বুকের দুধ খাওয়ানো বন্ধ করা উচিত।

### শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

১৮ বছর বয়সের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

### অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ভনোপ্রাযান নিম্নলিখিত ওষুধের সাথে যন্ত্রের সাথে ব্যবহার করতে হবে:

- CYP3A4 ইনহিবিটর, ক্লারিথ্রোমাইসিন রক্তে ভনোপ্রাযানের ঘনত্ব বাড়াতে পারে।
- ডিগ্লক্সিন ও মিথাইলডিগ্লক্সিনের সাথে ভনোপ্রাযান ব্যবহারের ফলে রক্তে ডিগ্লক্সিন ও মিথাইলডিগ্লক্সিনের ওষুধের প্রভাব বেড়ে যেতে পারে।

### অতিমাত্রা

ভনোপ্রাযান এর সাথে অতিমাত্রার কোন প্রমাণ নেই। ভনোপ্রাযান হেমোডায়ালাইসিস দ্বারা রক্ত থেকে অপসারণ করা যায় না। মাত্রাতিরিক্ত হলে লক্ষণ অনুযায়ী চিকিৎসা দেওয়া উচিত।

### সংরক্ষণ

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

### মোড়ক

**ভনট্যাক ১০:** প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

**ভনট্যাক ২০:** প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

**নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস ল্িঃ**

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ



নাভানা ফার্মা