Aloglip

Alogliptin Benzoate INN

Composition

Aloglip 12.5 Tablet: Each film coated tablet contains Alogliptin Benzoate INN equivalent to Alogliptin 12.5 mg.

Aloglip 25 Tablet: Each film coated tablet contains Alogliptin Benzoate INN equivalent to Alogliptin 25 mg.

Pharmacology

Alogliptin is a DPP-4 inhibitor that slows the inactivation of the incretin hormones, thereby increasing their bloodstream concentration and reducing fasting and postprandial glucose concentration in a glucose-dependent manner in patients with type 2 diabetes mellitus. Increased concentration of the incretin hormones such as glucagon-like peptide-1 (GLP-1) and glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP) are released into the bloodstream from the small intestine in response to meals. These hormones cause insulin release from the pancreatic beta cells in a glucose-dependent manner but are inactivated by the DPP-4 enzyme within minutes. GLP-1 also lowers glucagon secretion from pancreatic alpha cells, reducing hepatic glucose production. In patients with type 2 diabetes, concentration of GLP-1 is reduced but the insulin response to GLP-1 is preserved.

Indication

Aloglip is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control in adults with type-2 diabetes mellitus.

Dosage & Administration

The recommended dose in patients with normal renal function or mild renal impairment is 25 mg once daily. The dose for patients with moderate renal impairment is 12.5 mg once daily with or without food **or as directed by the physicians**.

Contraindications

History of a serious hypersensitivity reaction to Alogliptin-containing products, such as anaphylaxis, angioedema or severe cutaneous adverse reactions.

Warnings & Precautions

Acute pancreatitis: If pancreatitis is suspected, promptly Alogliptin should be discontinued.

Hypersensitivity: There have been postmarketing reports of serious hypersensitivity reactions in patients treated with Alogliptin such as anaphylaxis, angioedema and severe cutaneous adverse reactions. In such cases, promptly Alogliptin should be discontinued.

Hepatic effects: Postmarketing reports of hepatic failure, sometimes fatal. Causality can not be excluded. If liver injury is detected, promptly interrupt Alogliptin and assess patient for probable cause, then treat cause if possible, to resolution or stabilization. Do not restart Alogliptin if liver injury is confirmed and no alternative etiology can be found.

Hypoglycemia: When an insulin secretagogue (e.g. sulfonylurea) or insulin is used in combination with Alogliptin, a lower dose of the insulin secretagogue or insulin may be required to minimize the risk of hypoglycaemia.

Macrovascular outcomes: There have been no clinical studies establishing conclusive evidence of macrovascular risk reduction with Alogliptin or any other antidiabetic drug.

Side Effects

Common side effects are nasopharyngitis, headache and upper respiratory tract infection.

Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy: Pregnancy Category B. No adequate or well-controlled studies in pregnant women have been conducted with Aloglip. Aloglip tablets should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing Mother: It is not known whether alogliptin is excreted in human milk. Caution should be exercised when Aloglip is administered to a nursing woman.

Use in Children & Adolescents

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

Drug Interactions

Aloglip is primarily renally excreted. Cytochrome (CYP) P450-related metabolism is negligible. No significant drug-drug interactions are observed with the CYP-substrates or inhibitors tested or with renally excreted drugs.

Overdosage

No serious adverse events were observed.

Storage

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

Packing

Aloglip 12.5 Tablet: Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack along with an insert.

Aloglip 25 Tablet: Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack along with an insert.

Manufactured by:
Navana Pharmaceuticals PLC.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh
NCLT0702_06-24_01

NAVANA PHARMA

এলোগ্লিপ

এলোগ্লিপটিন বেনজোয়েট আইএনএন

উপাদান

এলোগ্লিপ ১২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এলোগ্লিপটিন বেনজোয়েট আইএনএন যা ১২.৫ মি.গ্রা. এলোগ্লিপটিন এর সমতুল্য।

এলোগ্লিপ ২৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এলোগ্লিপটিন বেনজোয়েট আইএনএন যা ২৫ মি.গ্রা. এলোগ্লিপটিন এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

এলোগ্লিপটিন হল একটি ডিপিপি-৪ প্রতিরোধক যা ইনক্রেটিন হরমোন অকার্যকর হওয়াকে বিলম্বিত করে, যার ফলে রক্ত তাদের ঘনত্ব বাড়ে এবং টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাস রোগীদের গ্লুকোজ নির্ভর পদ্ধতিতে খালি পেটে এবং খাওয়ার পরে গ্লুকোজের ঘনত্বকে হ্রাস করে। অধিক পরিমাণে ইনক্রেটিন হরমোন যেমন, গ্লুকাগোন সদৃশ পেপটাইড-১ (জিএলপি-১) এবং গ্লুকোজ ডিপেন্ডেন্ট ইনসুলিনোট্রোপিক পলিপেপটাইড (জিআইপি) খাদ্য গ্রহণের পরে অন্ত্র হতে রক্তে নিঃসৃত হয়। এই হরমোনগুলি অগ্ন্যাশয়ের বিটা কোষ থেকে গ্লুকোজ নির্ভর পদ্ধতিতে ইনসুলিন নিঃসরণ করে তবে কয়েক মিনিটের মধ্যে ডিপিপি-৪ এনজাইম দ্বারা নিষ্ক্রিয় হয়। এছাড়াও জিএলপি-১ অগ্ন্যাশয়ের আলফা কোষ থেকে গ্লুকাগন নিঃসরণ কমায়, যা যকৃত থেকে গ্লুকোজ উৎপাদন কমাতে সাহায্য করে। টাইপ-২ ডায়াবেটিস রোগীদের ক্ষেত্রে, জিএলপি-১ এর ঘনত্ব কমে কিন্তু জিএলপি-১ এর প্রতি ইনসুলিনের প্রতিক্রিয়া সংরক্ষিত থাকে।

নির্দেশনা

এলোগ্লিপ টাইপ-২ ডায়াবেটিস রোগীর গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রনের জন্য খাদ্য নিয়ন্ত্রণ ও ব্যায়ামের সাথে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

বৃক্কের স্বাভাবিক অবস্থায় অথবা মৃদু সমস্যায় রোগীদের জন্য প্রতিদিন ২৫ মি.গ্রা. করে সেব্য। বৃক্কের মাঝারি সমস্যায় রোগীদের জন্য প্রতিদিন ১২.৫ মি.গ্রা. খাবার গ্রহণের আগে বা পরে **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।**

প্রতিনির্দেশনা

অতিসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া যেমন, এ্যানাফাইলেক্সিস এবং এনজিওইডিমা অথবা তীব্র কিউটেনিয়াস পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া।

সাবধানতা ও সতর্কতা

তীব্র প্যানক্রিয়াটাইটিস: তীব্র প্যানক্রিয়াটাইটিসের সন্দেহ হলে তাৎক্ষণিকভাবে এলোগ্লিপটিন বন্ধ করতে হবে।

অতিসংবেদনশীলতা: পোস্ট মার্কেটের তথ্য অনুযায়ী পাওয়া যায় যে, এলোগ্লিপটিনের সাথে চিকিৎসা করা রোগীদের যেমন এ্যানাফাইলেক্সিস এবং এনজিওইডিমা অথবা তীব্র কিউটেনিয়াস পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দেয়। সেক্ষেত্রে তাৎক্ষণিকভাবে এলোগ্লিপটিন বন্ধ করতে হবে।

যকৃতে প্রভাব: পোস্ট মার্কেটের তথ্য অনুযায়ী পাওয়া যায় যে, এই ওষুধ সেবন কোনো কোনো ক্ষেত্রে যকৃতের মারাত্মক ক্ষতি হতে পারে যার ফলে মৃত্যুর ঝুঁকি এড়ানো যায় না। যদি যকৃতের অকার্যকারিতা শনাক্ত করা যায় তাহলে তাৎক্ষণিকভাবে এলোগ্লিপটিন বন্ধ করে রোগীর সম্ভাব্য কারণ খুঁজে বের করতে হবে এবং সমাধান অথবা স্থিতিশীলতার জন্য সে অনুযায়ী সম্ভাব্য চিকিৎসা করতে হবে। যদি যকৃতের অকার্যকারিতার বিষযটি নিশ্চিত হয় তবে এলোগ্লিপটিন পুনরায় চালু করা যাবে না।

হাইপোগ্লাইসেমিয়া: যদি কোন ইনসুলিন সিক্রেটাগগ (যেমন: সালফোনাইলইউরিয়া) বা ইনসুলিন এলোগ্লিপটিনের সাথে ব্যবহার করা হয়, তখন ইনসুলিন সিক্রেটাগগ বা ইনসুলিনের স্বল্প মাত্রা হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি কমাতে প্রয়োজন।

ম্যাক্রোভাসকুলার ফলাফল: এলোগ্লিপটিন বা অন্য কোনো অ্যান্টিবায়োটিক ওষুধ ব্যবহারে ম্যাক্রোভাসকুলার ঝুঁকি হ্রাস পায় তার চূড়ান্ত প্রমাণ কোনো ক্লিনিক্যাল গবেষণায় প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে ন্যাসোফ্যারেঞ্জাইটিস, মাথাব্যথা এবং উর্ধ্ব শ্বাসনালীর সংক্রমণ।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি “বি”। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে এলোগ্লিপ এর ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি। তবে প্রয়োজন বিবেচনা করে গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালে: এলোগ্লিপ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। এলোগ্লিপ স্তন্যদানকালে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

শিশু ও বয়:সন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে এলোগ্লিপ এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

এলোগ্লিপ সাধারণত বৃক্কের মাধ্যমে নিষ্কাশিত হয়। সাইটোক্রোম (সিওয়াইপি) পি ৪৫০ এর সাথে বিপাকক্রিয়া অতি নগণ্য। সিওয়াইপি-সাবস্ট্রেট অথবা বৃক্কের মাধ্যমে নিষ্কাশিত ওষুধের সাথে তেমন কোনো প্রতিক্রিয়া দেখা যায় না।

অতিমাত্রা

গুরুতর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ

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

মোড়ক

এলোগ্লিপ ১২.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

এলোগ্লিপ ২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

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

নাভানা ফার্মা