

### 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.

### Indications

Treatment of gastric ulcer, duodenal ulcer, reflux esophagitis and An adjunct therapy to Helicobacter pylori eradication.

### 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.
- For the maintenance therapy of reflux esophagitis showing recurrence. The dose is 10 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 or as directed by the physicians.

### Contraindication

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.

### 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.

### Use in Children & Adolescents

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

### Drug Interactions

Vonoprazan should be administered with care when co-administered with the following drugs: CYP3A4 inhibitors, Clarithromycin, Digoxin & Methylgligoxin.

### Overdosage

If overdosage 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.

### 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 রিভার্সিবল পটাসিয়াম স্পেসিফিক কম্পিটিটিভ প্রক্রিয়ার মাধ্যমে কাজ করে।

### নির্দেশনা

গ্যাস্ট্রিক আলসার, ডিওডেনাল আলসার, রিফ্লাক্স ইসোসফ্যাগাইটিস চিকিৎসায় এবং হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি ইরাডিকেশনে এ্যাজডাক্স থেরাপি হিসাবে।

### 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 ইসোসফ্যাগাইটিস: প্রাণ্ডবয়স্কদের সাধারণ মাত্রা হল ২০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার করে মোট ৪ সপ্তাহের চিকিৎসা।
- রিফ্লাক্স ইসোসফ্যাগাইটিসের মেইনটেনেন্স থেরাপির পরে যদি পুনরাবৃত্তি হয়, প্রাণ্ডবয়স্কদের মাত্রা দৈনিক একবার ১০ মি.গ্রা.।
- 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।
- হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি ইরাডিকেশনে এ্যাজডাক্স থেরাপি: প্রাণ্ডবয়স্কদের জন্য, নির্মূলিখিত তিনটি গুণ্ডের 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 অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

### 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।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ভনোপ্রাযান ব্যবহার করে নির্মূলিখিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা গিয়েছে: ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, গুণ্ডের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা (অ্যানাফাইল্যাকটিক শকসহ), আর্টারিয়ারি, যকৃতের বিষক্রিয়া, জন্ডিস, 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।

### গর্ভাবস্থায় 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 মায়ের জন্য ভনোপ্রাযানের সেবন এড়িয়ে চলার পরামর্শ দেওয়া উচিত।

### শিশু ও বয়সস্ফিকালীন ব্যবহার

১৮ বছর বয়সের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

### অন্য গুণ্ডের সাথে প্রতিক্রিয়া

ভনোপ্রাযান নির্মূলিখিত গুণ্ডের সাথে সতর্কতা মেনে ব্যবহার করতে হবে: CYP3A4 ইনহিবিটর, ক্লারিথ্রোমাইসিন, ডিগক্সিন এবং মিথাইলডিগক্সিনের সাথে ভনোপ্রাযান ব্যবহারের ফলে রক্তে ডিগক্সিন ও মিথাইলডিগক্সিনের গুণ্ডের প্রভাব বেড়ে যেতে পারে।

### অতিমাত্রা

মাত্রাতিরিক্ত হলে লক্ষণ অনুযায়ী চিকিৎসা দেওয়া উচিত।

### সংরক্ষণ

৩০°C. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল গুণ্ড শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### মোড়ক

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

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

### প্রস্তুতকারক:

নাবানা ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি.  
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ