

Renolina

Linagliptin



Composition

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

Pharmacology

Linagliptin is an inhibitor of DPP-4 (Dipeptidyl Peptidase-4), an enzyme that degrades the Incretin hormones GLP-1 (Glucagon-like Peptide-1) and GIP (Glucose-dependent Insulinotropic Polypeptide). Thus, Linagliptin increases the concentration of active incretin hormones, stimulating the release of insulin from pancreatic beta (β) cells in a glucose-dependent manner and decreasing the secretion of glucagon from pancreatic alpha (α) cell in the circulation.

Indications

Monotherapy and Combination Therapy

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

Dosage and administration

The recommended dose of **Renolina** is 5 mg once daily. **Renolina** can be taken with or without food at any time of the day. If a dose is missed, it should be taken as soon as the patient remembers. A double dose should not be taken on the same day.

When Linagliptin is added to Metformin, the dose of Metformin should be maintained, and Linagliptin administered concomitantly. When Linagliptin is used in combination with a Sulphonylurea or with Insulin, a lower dose of the Sulphonylurea or Insulin, may be considered to reduce the risk of hypoglycemia.

Impaired Renal Function

For patients with renal insufficiency, no dose adjustment is required.

Impaired Hepatic Function

For patients with hepatic impairment, no dose adjustment is required .

Contraindication

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Precautions

Linagliptin should not be used in patients with type-1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis. Insulin secretagogues and insulin are known to cause hypoglycemia. The use of Linagliptin in combination with an insulin secretagogue (e.g., sulphonylurea) was associated with a higher rate of hypoglycemia.

The use of Linagliptin in combination with insulin in subjects with severe renal impairment was associated with a higher rate of hypoglycemia. Therefore, a lower dose of the insulin secretagogue or insulin may be required to reduce the risk of hypoglycemia when used in combination with Linagliptin.

Side Effects

The most common side effects of Linagliptin are stuffy or runny nose and sore throat. Hypoglycemia may occur when Linagliptin is combined with Insulin or Sulfonylurea and Metformin. Allergic reaction and muscle pain also may occur. Pancreatitis, angioedema (frequency rare) and urticaria (frequency rare) were identified as additional adverse reactions.

Pregnancy & lactation

The use of Linagliptin has not been studied in pregnant women. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Linagliptin during pregnancy. Available pharmacokinetic data in animals have shown excretion of Linagliptin/metabolites in milk. A risk to the breast-feed child cannot be excluded.

A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from Linagliptin therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

Drug Interactions

The efficacy of Linagliptin may be reduced when the drug is co-administered with a strong CYP3A4 or P-glycoprotein inducer (e.g., rifampin). Therefore, the use of alternative treatment is strongly recommended. Sulfonylurea should be used with caution during treatment with Linagliptin. The pharmacokinetic characteristics of Linagliptin is not altered by the concomitant administration of Simvastatin, Digoxin, Glyburide, Warfarin, Metformin or Pioglitazone.

Overdose

In clinical trials, single doses of up to 600 mg Linagliptin (equivalent to 120 times the recommended dose) were generally well tolerated. There is no experience with doses above 600 mg in humans. In the event of an overdose, it is reasonable to employ the usual supportive measures, e.g., remove unabsorbed material from the gastrointestinal tract, employ clinical monitoring and institute clinical measures if required.

Storage

Store in a dry place below 30°C, protected from light & moisture. Keep out of the reach of children.

How Supplied

Renolina Tablet (21's): Each box contains 21 tablets (3x7's) in Alu-Alu blister pack.



Manufactured by:

DBL Pharmaceuticals Limited

Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C:10400146, V:01

রেনোলিনা

লিনাগ্লিপটিন



উপাদান

রেনোলিনা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে লিনাগ্লিপটিন আইএনএন ৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

লিনাগ্লিপটিন একটি ডিপিপি-৪ (ডাইপেপ্টাইডাইল পেপটাইডেজ-৪) প্রতিরোধক, যেখানে ডিপিপি-৪ এনজাইমটি ইনক্রিটিন হরমোন জিএলপি-১ (গ্লুকাগন লাইক পেপটাইড-১) ও জিআইপি (গ্লুকোজ-ডিপেন্ডেন্ট ইনসুলিনোট্রপিক পলিপেপটাইড)- কে ভেঙ্গে ফেলে। এভাবে লিনাগ্লিপটিন রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা অনুযায়ী সক্রিয় ইনক্রিটিনের পরিমাণ বাড়িয়ে প্যানক্রিয়াসের বিটা কোষ থেকে ইনসুলিন নিঃসরণ বৃদ্ধি করে এবং আলফা কোষ থেকে গ্লুকাগন নিঃসরণ কমায়।

নির্দেশনা

মনোথেরাপি এবং কম্বিনেশন থেরাপি

রেনোলিনা প্রাণ্ড বয়স্কদের টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলিটাসে গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণের জন্য ডায়েট এবং ব্যায়ামের সাথে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

রেনোলিনার নির্দেশিত ডোজ ৫ মি.গ্রা. দিনে একবার। রেনোলিনা দিনের যে কোনো সময় খাবারের আগে বা পরে খাওয়া যেতে পারে। যদি কোনো ডোজ মিস হয় তবে রোগীর মনে হবার সাথে সাথে একটি ডোজ খাওয়া উচিত। একই দিনে একটির বেশি ডোজ খাওয়া উচিত নয়।

যখন মেটফরমিনের সাথে লিনাগ্লিপটিন যুক্ত করা হয় তখন মেটফরমিনের ডোজ বজায় রেখে লিনাগ্লিপটিন যুক্ত করা উচিত। যখন সালফোনাইলইউরিয়া বা ইনসুলিনের সাথে লিনাগ্লিপটিন ব্যবহার করা হয়, তখন হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি হ্রাস করতে সালফোনাইলইউরিয়া বা ইনসুলিনের ডোজ কমাতে হতে পারে।

কিডনি রোগীর ক্ষেত্রে

কিডনি অকার্যকর রোগীদের জন্য কোনো ডোজ সমন্বয়ের প্রয়োজন হয় না।

যকৃতের জটিলতা

যকৃতের জটিলতার রোগীদের জন্য কোনো ডোজ সমন্বয় প্রয়োজন হয় না।

প্রতিনির্দেশনা

লিনাগ্লিপটিনের সক্রিয় উপাদান অথবা যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতায় প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা

টাইপ-১ ডায়াবেটিস অথবা ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিস চিকিৎসায় লিনাগ্লিপটিন ব্যবহার করা উচিত নয়।

ইনসুলিন সিক্রেটোগগস এবং ইনসুলিনের কারণে হাইপোগ্লাইসেমিয়া হয়ে থাকে। ইনসুলিন সিক্রেটোগগস (যেমন, সালফোনাইলইউরিয়া) এর সাথে লিনাগ্লিপটিনের ব্যবহারে হাইপোগ্লাইসেমিয়া বেশি হয়ে থাকে। গুরুতর কিডনী রোগীর ক্ষেত্রে ইনসুলিনের সাথে লিনাগ্লিপটিনের ব্যবহারে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার হার বেশি সূতরাং, হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি কমাতে লিনাগ্লিপটিনের সাথে ব্যবহারের ক্ষেত্রে কম মাত্রায় ইনসুলিন সিক্রেটোগগস বা ইনসুলিন ব্যবহার করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

লিনাগ্লিপটিনের সর্বাধিক সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হলো নাক বন্ধ ভাব বা সর্দি যুক্ত নাক এবং গলা ব্যথা। ইনসুলিন বা সালফোনাইলইউরিয়া এবং মেটফরমিনের সাথে লিনাগ্লিপটিন ব্যবহারের ক্ষেত্রে হাইপোগ্লাইসেমিয়া দেখা দিতে পারে। অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়া এবং মাংশপেশী ব্যথা হতে পারে। এছাড়াও প্যানক্রিয়াটাইটিস, অ্যাজিওএডেমা (বিরল) এবং আরটিক্যারিয়া (বিরল) হতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় লিনাগ্লিপটিনের ব্যবহারের কোন স্টাডি করা হয়নি। সতর্কতামূলক ব্যবস্থা হিসাবে, গর্ভাবস্থায় লিনাগ্লিপটিন ব্যবহার থেকে বিরত থাকা উচিত। প্রাণীদেহে করা ফার্মাকোকাইনেটিক ডাটা থেকে দেখা যায়, মাতৃদুগ্ধে লিনাগ্লিপটিন বা এর মেটাবোলাইট নিঃসৃত হয়। বুকের দুধ খাওয়া বাচ্চাদের ঝুঁকির সম্ভাবনা বাদ দেয়া যায় না। স্তন্যদানকালে স্তন্যদান এবং মায়ের চিকিৎসার সুবিধার বিষয়টি বিবেচনায় রেখে স্তন্যপান বন্ধ করা বা লিনাগ্লিপটিন থেরাপি বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নিতে হবে।

অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

শক্তিশালী CYP3A4 বা পি-গ্লাইকোপ্রোটিন ইনডিউসার (যেমন, রিফাম্পিন) এর সাথে একসাথে সেবন করলে লিনাগ্লিপটিনের কার্যকারিতা হ্রাস পেতে পারে। এ কারণে বিকল্প চিকিৎসা ব্যবহার করার জন্য জোরালোভাবে সুপারিশ করা হয়। লিনাগ্লিপটিনের সাথে চিকিৎসার সময় সালফোনাইলইউরিয়া সাবধাণতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। লিনাগ্লিপটিনের ফার্মাকোকাইনেটিক বৈশিষ্ট্যগুলো সিমভাস্ট্যাটিন, ডিগোক্সিন, গ্লাইবুরাইড, ওয়ারফেরিন, মেটফরমিন বা পায়োগ্লিটাজোন এর সাথে একত্রে সেবনে পরিবর্তিত হয়না।

মাত্রাধিক্য

ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে ৬০০ মি.গ্রা. লিনাগ্লিপটিনের একক ডোজ (নির্দেশিত ডোজের ১২০ গুণ) সাধারণত সহনীয়। ৬০০ মি.গ্রা. এর বেশি ডোজ দেয়ার কোনো তথ্য নেই।

অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে, সাধারণ সহায়ক পদক্ষেপগুলো নেয়া যুক্তিসঙ্গত, যেমন গ্যাষ্ট্রোইনটেস্টিনাল ট্র্যাক্ট থেকে অশোষিত উপাদানগুলি অপসারণ, ক্লিনিক্যাল মনিটরিং এবং প্রয়োজনে প্রাতিষ্ঠানিক ক্লিনিক্যাল ব্যবস্থা নিতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

রেনোলিনা ট্যাবলেট (২১ টি): প্রতি বাক্সে আছে ২১ টি (৩ x ৭) ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।



প্রস্তুতকারক

ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।