

# Vilagli

Vildagliptin INN



## Composition

**Vilagli Tablet:** Each film coated tablet contains Vildagliptin INN 50 mg.

## Pharmacology

Vildagliptin is a member of the islet enhancer class, potent and selective dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitor, 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 signaling pathways involving cyclic AMP. GLP-1 also lowers glucagon secretion from pancreatic alpha cells, leading to reduced hepatic glucose production. By increasing and prolonging active incretin levels, Vildagliptin increases insulin release and decreases glucagon levels in the circulation in a glucose-dependent manner.

## Indication

Vilagli is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM):

- as monotherapy
- initial combination with metformin when diabetes is not adequately controlled by diet and exercise alone.
- in combination with other medicinal products, including insulin, when these do not provide adequate glycaemic control.

Vilagli should not be used in patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis, as it would not be effective in these settings.

## Dosage and administration

The recommended dose of Vilagli (Vildagliptin) (18 years of age & above):

- 50 mg once or twice daily. The maximum daily dose of Vildagliptin is 100 mg.
- For monotherapy and for combination with metformin or with a thiazolidinedione (TZD), the recommended dose of Vildagliptin is 50 mg or 100 mg daily.
- The recommended dose of Vildagliptin is 100 mg daily in combination with insulin (with or without metformin)
- When used in dual combination with a sulfonylurea (SU), the recommended dose of Vildagliptin is 50 mg once daily. In this patient population, Vildagliptin 100 mg daily is no more effective than vildagliptin 50 mg once daily.
- For triple combination with metformin and a SU, the recommended dose of Vildagliptin is 100 mg daily.

Vildagliptin may be taken with or without a meal. No dosage adjustment is required in the elderly (65 years of age or above), or in patients with mild renal impairment (creatinine clearance  $\geq$  50mL/min). In patients with moderate or severe renal impairment or End Stage Renal Disease (ESRD) on haemodialysis, the recommended dose of Vildagliptin is 50 mg once daily.

Vildagliptin has not been studied in patients under 18 years of age; therefore, the use of Vildagliptin is not recommended for use in children below 18 years.

## Contraindications

Vildagliptin is contraindicated in patients with

- Known hypersensitivity to Vildagliptin or to any of the excipients.
- Hepatic Impairment: patients with a pre-treatment alanine aminotransferase (ALT) or aspartate aminotransferase (AST)  $>2.5$  times the upper limit of normal (ULN).
- Type 1 diabetes

## Precautions

Caution should be exercised in patients aged 75 years and older due to limited clinical experience. It is recommended that LFTs (Liver function tests) are performed prior to initiation of Vildagliptin should be monitored during Vildagliptin treatment at three-month intervals during the first year and periodically thereafter. If transaminase levels are increased, patients should be monitored with a second liver function evaluation to confirm the finding and be followed thereafter with frequent liver function tests until the abnormality (ies) return(s) to normal. Patients who develop jaundice or other signs of liver dysfunction should discontinue Vildagliptin. Following withdrawal of treatment with Vildagliptin and LFT normalization, treatment with Vildagliptin should not be reinitiated. Due to limited clinical experience, use with caution in patients with congestive heart failure of New York Heart Association (NYHA) functional class I - III, and is not recommended to use in patients with NYHA functional class IV. If pancreatitis is suspected, Vildagliptin and other potential suspect medicinal products should be discontinued. DPP-4 inhibitors may be possible cause for severe and disabling arthralgia & can consider the discontinuation of drug if appropriate.

## Side Effects

The most common side effects of Vildagliptin are Weight increase, Headache, Nausea, gastroesophageal reflux disease, Chills, Blood glucose decrease, Dizziness, Tremor, Asthenia, Hypoglycemia, Hyperhidrosis, Hepatitis reversible upon drug discontinuation, Urticaria, bullous and exfoliative skin lesions, including bullous pemphigoid, Pancreatitis, Arthralgia. Rare case of hepatic dysfunction, angioedema has been reported.

## Pregnancy and Lactation

**Pregnancy:** There is insufficient experience with Vildagliptin in pregnant women. Vildagliptin should not be used during pregnancy unless the benefit to the mother outweighs the potential risk to the fetus.

**Lactation:** As it is not known whether Vildagliptin is excreted in human milk, Vildagliptin should not be administered to lactating women.

## Drug Interactions

In pharmacokinetic studies, no interactions were seen with Pioglitazone, Metformin, Glibenclamide, Digoxin, Warfarin, Amlodipine, Ramipril, Valsartan or Simvastatin. As with other oral antidiabetic medicinal products, the glucose-lowering effect of Vildagliptin may be reduced by certain active substances, including thiazides, corticosteroids, thyroid products and sympathomimetics. Protein receiving Vildagliptin in combination with sulfonylurea may be at risk for hypoglycemia. Therefore, lower dose of sulfonylurea may be considered.

## Overdose

Information regarding overdose with Vildagliptin is limited. In some cases muscle pain, mild and transient paraesthesia, fever, edema and transient increase in lipase levels (2x ULN) can occur. In the event of an overdose, supportive management is recommended. Vildagliptin is not dialyzable. However, the major hydrolysis metabolite (LAY 151) can be removed by hemodialysis.

## Storage

Store in a dry place below 25° C, protected from light. Keep out of the reach of children.

## How Supplied

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



Manufactured by:  
**DBL Pharmaceuticals Limited**  
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C:10400253  
www.dbl-pharma.com



## উপাদান

ভিলাগ্লি ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভিলাগ্লিপটিন আইএনএন ৫০ মি. গ্রা।

## ফার্মাকোলজি

ভিলাগ্লিপটিন হলো আইলেট বর্ধক শ্রেণীর সদস্য, শক্তিশালী এবং নির্বাচনী ডাইপেপটাইডিল পেপটাইডেস-৪ (ডিপিপি-৪) ইনহিবিটর, ইনক্রিটিন হরমোনের নিষ্ক্রিয়তাকে অবলম্বন করে টাইপ ২ ডায়াবেটিস রোগীদের ক্ষেত্রে এর কার্য সম্পাদন করে। গ্লুকোজ-জাতীয় পেপটাইড-১ (জিএলপি-১) এবং গ্লুকোজ-নির্ভর ইনসুলিনোট্রপিক পলিপেপটাইড (জিআইপি) সহ ইনক্রিটিন হরমোনগুলো সারাদিন অল্প দ্বারা নিঃসৃত হয় এবং খাবারের প্রতিক্রিয়া হিসেবে মাত্রা বৃদ্ধি পায়। এই হরমোনগুলি এনজাইম, ডিপিপি-৪ দ্বারা দ্রুত নিষ্ক্রিয় হয়। ইনক্রিটিন গ্লুকোজ হোমিওস্ট্যাটিসিসের শারীরবৃত্তীয় নিয়ন্ত্রণের সাথে জড়িত একটি সিস্টেমের অংশ। যখন রক্তে গ্লুকোজের ঘনত্ব স্বাভাবিক বা উন্নত হয়, জিএলপি-১ এবং জিআইপি ইনসুলিন সংশ্লেষণ বাড়ায় এবং অগ্ল্যাশয় বিটা কোষ থেকে অন্তঃকোষীয় সিগন্যালিং পথের মাধ্যমে মুক্ত হয় যার সাথে চক্রাকার এএমপি জড়িত থাকে। জিএলপি-১ অগ্ল্যাশয় আলফা কোষ থেকে গ্লুকোজ নিঃসরণ কমিয়ে দেয়, যার ফলে হেপাটিক গ্লুকোজ উৎপাদন কমে যায়। সক্রিয় ইনক্রিটিনের মাত্রা বৃদ্ধি এবং দীর্ঘায়িত করে, ভিলাগ্লিপটিন ইনসুলিন নিঃসরণ বাড়ায় এবং গ্লুকোজ-নির্ভর সঞ্চালনে গ্লুকোজের মাত্রা হ্রাস করে।

## নির্দেশনা

ভিলাগ্লিপটিন টাইপ ২ ডায়াবেটিস রোগীদের রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করার জন্য খাদ্যাভ্যাস এবং ব্যায়ামের সংযোজক হিসাবে নির্দেশিত হয়:

### • মনোথেরাপি হিসাবে

- মোটফর্মিনের সাথে প্রাথমিক সংমিশ্রণ যখন শুধুমাত্র খাদ্য এবং ব্যায়াম দ্বারা ডায়াবেটিস পর্যাপ্তভাবে নিয়ন্ত্রণ হয় না।
- ইনসুলিন সহ অন্যান্য ঔষধি দ্রব্যের সাথে, যখন এগুলো পর্যাপ্ত গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ করে না। ভিলাগ্লিপটিন টাইপ ১ ডায়াবেটিস রোগীদের বা ডায়াবেটিক কিটোঅ্যাসিডোসিসের চিকিৎসার জন্য ব্যবহার করা উচিত নয়, কারণ এটি সেখানে কার্যকর হবে না।

### মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

ভিলাগ্লিপটিন এর মাত্রা (১৮ বছর বা তার বেশি বয়সী):

- ৫০ মি.গ্রা. দিনে একবার বা দুবার। ভিলাগ্লিপটিন এর সর্বোচ্চ দৈনিক মাত্রা হলো ১০০ মি.গ্রা।
- মনোথেরাপি হিসেবে এবং মোটফর্মিন বা থায়াজোলিডিন্ডিওন এর সাথে ব্যবহারের জন্য, ভিলাগ্লিপটিন এর মাত্রা হলো প্রতিদিন ৫০ বা ১০০ মি.গ্রা।
- ইনসুলিনের সাথে প্রতিদিনের ভিলাগ্লিপটিনের মাত্রা হলো ১০০ মি.গ্রা. (মোটফর্মিন সহ বা ছাড়া)
- সালফোনাইলইউরিয়া এর সাথে ব্যবহার করা হলে, ভিলাগ্লিপটিনের মাত্রা প্রতিদিন একবার ৫০ মি.গ্রা.। এই ধরণের রোগীর ক্ষেত্রে ভিলাগ্লিপটিন ১০০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার ভিলাগ্লিপটিন ৫০ মি.গ্রা. চেয়ে বেশি কার্যকর না।
- মোটফর্মিন এবং একটি সালফোনাইলইউরিয়া এর সাথে ব্যবহারের ক্ষেত্রে ভিলাগ্লিপটিন এর মাত্রা হলো দৈনিক ১০০ মি.গ্রা.। ভিলাগ্লিপটিন খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া নেওয়া যেতে পারে। বয়স্কদের (৬৫ বছর বা তার বেশি বয়স) বা হালকা রেনাল প্রতিবন্ধকতা (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স  $\geq$  ৫০মিলি/মিনিট) রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজ সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। মাঝারি বা গুরুতর রেনাল বৈকল্য বা হেমোডায়ালাইসিসের এর শেষ পর্যায়ের রেনাল ডিজিজ (ইএসআরডি) রোগীদের ক্ষেত্রে, ভিলাগ্লিপটিন এর মাত্রা দিনে একবার ৫০ মি.গ্রা.।

ভিলাগ্লিপটিন ১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য নেই; অতএব, ১৮ বছরের কম বয়সীদের ব্যবহারের জন্য ভিলাগ্লিপটিন ব্যবহার্য নয়।

### প্রতিনির্দেশনা

ভিলাগ্লিপটিন নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত:

- ভিলাগ্লিপটিন বা এর যেকোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতার রোগী।
- হেপাটিক রোগী: পূর্বে চিকিৎসাশ্রান্ত এবং অ্যালানিন অ্যামিনোট্রান্সফারেজ (এএলটি) বা অ্যাসপার্টেট অ্যামিনোট্রান্সফারেজ স্বাভাবিকের চেয়ে যাদের ২.৫ গুণ বেশি।
- টাইপ ১ ডায়াবেটিস রোগী

### সাবধানতা

সীমিত ক্লিনিক্যাল অভিজ্ঞতার কারণে ৭৫ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীদের সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। এটি সুপারিশ করা হয় যে ভিলাগ্লিপটিন শুরু করার আগে (লিভার ফাংশন) পরীক্ষা করে নেয়া উচিত।

ভিলাগ্লিপটিন চিকিৎসার সময় প্রথম বছরে এবং পর্যায়ক্রমে তিন মাসের ব্যবধানে পর্যবেক্ষণ করা উচিত। যদি ট্রান্সএমাইনেজের মাত্রা বৃদ্ধি পায়, তবে রোগীদের লিভারের কার্যকারিতা মূল্যায়নের মাধ্যমে পর্যবেক্ষণ করা উচিত এবং ফলাফল নিশ্চিত করার জন্য এবং অস্বাভাবিকতাগুলো স্বাভাবিক অবস্থায় ফিরে না আসা পর্যন্ত ঘন ঘন লিভারের কার্যকারিতা পরীক্ষা করা উচিত। যে সমস্ত রোগীদের জন্ডিস বা লিভারের কর্মহীনতার অন্যান্য লক্ষণ দেখা দেয় তাদের ভিলাগ্লিপটিন বন্ধ করা উচিত। ভিলাগ্লিপটিন এবং এলএফটি স্বাভাবিককরণের জন্য চিকিৎসা প্রত্যাহার করার পরে, ভিলাগ্লিপটিন দিয়ে চিকিৎসা পুনরায় শুরু করা উচিত নয়। সীমিত ক্লিনিক্যাল অভিজ্ঞতার কারণে, নিউইয়র্ক হার্ট অ্যাসোসিয়েশন (এনওয়াইএইচএ) ফাংশনাল ক্লাস ১-৩ এর কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর রোগীদের সতর্কতার সাথে ব্যবহার করুন এবং এনওয়াইএইচএ ফাংশনাল ক্লাস ৪ এর রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করার পরামর্শ দেওয়া হয় না। যদি প্যানক্রিয়াটাইটিস সন্দেহ হয়, ভিলাগ্লিপটিন এবং অন্যান্য সম্ভাব্য সন্দেহযুক্ত ঔষুধগুলো বন্ধ করা উচিত। ডিপিপি-৪ ইনহিবিটরগুলো গুরুতর এবং অক্ষমকারী অর্থ্রালজিয়ার সম্ভাব্য কারণ হতে পারে এবং অনুপযুক্ত হলে ঔষুধটি বন্ধ করার জন্য বিবেচনা করা যেতে পারে।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ভিলাগ্লিপটিন-এর সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হলো ওজন বৃদ্ধি, মাথাব্যথা, বমি ভাব, গ্যাস্ট্রোইনফ্লুয়েন্সিয়া, রিফ্লাক্স ডিজিজ, ঠাণ্ডা লাগা, রক্তে গ্লুকোজ কমে যাওয়া, মাথা ঘোরা, কাঁপুনি, অ্যাঙ্কেনিয়া, হাইপোগ্লিসেমিয়া, হাইপারহাইড্রোসিস, ওষুধ বন্ধ করার পর হেপাটাইটিস প্রত্যাবর্তনযোগ্য, মূত্রাশয় এবং ত্বকের বহিঃপ্রকাশ সহ বুলস পেমফিগয়েড, প্যানক্রিয়াটাইটিস, অর্থ্রালজিয়া। হেপাটিক কর্মহীনতার বিরল ক্ষেত্রে, এনজিওডিমা রিপোর্ট করা হয়েছে।

### গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থা: গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে ভিলাগ্লিপটিন ব্যবহারের অপরিপূর্ণ তথ্য রয়েছে। গর্ভাবস্থায় ভিলাগ্লিপটিন ব্যবহার করা উচিত নয় যদি না এর উপকারিতা ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়।

মাতৃদুগ্ধে ভিলাগ্লিপটিন নির্গত হয় কিনা তা জানা যায়নি, তাই স্তন্যদায়ী মহিলাদের ক্ষেত্রে ভিলাগ্লিপটিন দেওয়া উচিত নয়।

### অন্যান্য ঔষুধের সাথে মিথষ্ক্রিয়া

ফার্মাকোকাইনেটিক গবেষণায়, পিওগ্লিটাজোন, মোটফর্মিন, গ্লিবেনক্লামাইড, ডিগক্লিন, ওয়ারফারিন, অ্যামলোডিপিন, রামিপ্রিল, ভালসার্টান বা সিমভাস্ট্যাটিনের সাথে কোনও মিথষ্ক্রিয়া দেখা যায়নি। অন্যান্য মৌখিক ডায়াবেটিক ঔষুধের মতো, থায়াজাইডস, কার্টিকোস্টেরয়েডস, থাইরয়েড পণ্য এবং সিম্প্যাথোমাইমেটিক্স সহ কিছু সক্রিয় পদার্থ দ্বারা ভিলাগ্লিপটিনের গ্লুকোজ-হ্রাসকারী প্রভাব হ্রাস করা যেতে পারে। সালফোনাইলইউরিয়া সাথে ভিলাগ্লিপটিন গ্রহণকারী প্রোটিন হাইপোগ্লিসেমিয়ার ঝুঁকিতে থাকতে পারে। অতএব, সালফোনাইলইউরিয়া কম মাত্রা বিবেচনা করা যেতে পারে।

### মাত্রাধিক্য

ভিলাগ্লিপটিন এর অতিরিক্ত মাত্রা সম্পর্কিত তথ্য সীমিত। কিছু ক্ষেত্রে পেশী ব্যথা, হালকা এবং ক্ষণস্থায়ী প্যারোসিসিয়া, জ্বর এবং লাইপেজ মাত্রায় ক্ষণস্থায়ী বৃদ্ধি ঘটতে পারে। অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে, সহায়ক ব্যবস্থাপনার সুপারিশ করা হয়। ভিলাগ্লিপটিন ডায়ালাইজেল নয়। প্রধান হাইড্রোলাইসিস মেটাবোলাইট (এলএওয়াই ১৫১) হেমোডায়ালাইসিস দ্বারা অপসারণ করা যেতে পারে।

### সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### সরবরাহ

ভিলাগ্লি ট্যাবলেট (২১ টি): প্রতিটি বাক্সে আছে ২১ টি (৩ X ৭) ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।