

# Vilagli-M

Vildagliptin & Metformin



## Composition

**Vilagli-M 50/500 Tablet:** Each tablet contains Vildagliptin 50 mg and Metformin 500 mg.

**Vilagli-M 50/850 Tablet:** Each tablet contains Vildagliptin 50 mg and Metformin 850 mg.

## Pharmacology

Vildagliptin is a DPP-4 inhibitor that enhances the action of incretin hormones (GLP-1 and GIP) by preventing their breakdown. These hormones increase insulin secretion and decrease glucagon levels in a glucose-dependent manner, improving glucose control in type-2 diabetes. Metformin works differently by reducing hepatic glucose production, decreasing intestinal glucose absorption, and enhancing peripheral glucose uptake and utilization.

## Indication

**Vilagli-M** is indicated in adults with type-2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control. Vilagli-M 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 & Administration

Based on the patient's current dose of Metformin, the combination of Vildagliptin & Metformin may be initiated at either 50 mg/500 mg or 50 mg/850 mg twice daily, 1 tablet in the morning and the other in the evening. The recommended daily maximum dose is 100 mg Vildagliptin & 2000 mg Metformin HCl. Doses higher than 100 mg of Vildagliptin are not recommended.

**Renal impairment:** Dose adjustments in patients with renal impairment

GFR ml / min	Metformin	Vildagliptin
60-89	The maximum daily dose is 3000 mg.* Dose reduction may be considered if renal function declines.	The maximal daily dose is 100 mg.
45-59	The starting dose should not exceed 1000 mg, and the maximum daily dose should be 2000 mg.*	The maximal daily dose is 50 mg.
30-44	The starting dose should not be more than 500mg with a maximum daily dose of 1000 mg.	
<30	Metformin is contraindicated.	

**Hepatic Impairment:** Vildagliptin and Metformin combination is not recommended in patients with clinical or laboratory evidence of hepatic impairment, including patients with a pre-treatment ALT or AST > 2.5 times the upper limit of normal.

**Geriatric patients (65 years or above):** As metformin is excreted via the kidneys, and elderly patients tend to exhibit decreased renal function, elderly patients taking metformin-containing products (such as Vilagli-M) should have their renal function monitored regularly.

**Pediatric patients (below 18 years):** The safety and effectiveness of Vilagli-M in pediatric patients have not been established. Therefore, Vilagli-M is not recommended for use in children below 18 years of age.

## Contraindications

Vildagliptin is contraindicated in patients with

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
- Patients with moderate to severe renal impairment.
- Patients with Hepatic Impairment
- Patients with type-1 diabetes

## Precautions

If metabolic acidosis is suspected, Vildagliptin & Metformin should be stopped, and the patient should be hospitalized. Monitor serum creatinine annually in patients with normal renal function, and 2–4 times yearly in elderly or those with high-normal levels. Use caution in elderly patients, especially when starting antihypertensives, diuretics, or NSAIDs due to potential renal impairment.

Liver function tests (LFTs) should be done before starting treatment, every 3 months in the first year, and periodically thereafter. Discontinue the drug if AST or ALT persist at 3× ULN or if jaundice occurs.

## Side effects

The most common side effects of this combination are tremor, headache, dizziness, nausea, hypoglycemia, fatigue, lactic acidosis, and hepatic dysfunction.

## Pregnancy & Lactation

**Pregnancy:** There are no adequate data on the use of Vildagliptin & Metformin in pregnant women; hence, the potential risk for humans is unknown.

**Nursing Mothers:** It is not known whether Vildagliptin is excreted in human milk. Due to lack of human data, Vildagliptin & Metformin should not be used during lactation.

## Drug interactions

No clinically relevant pharmacokinetic interactions have been observed when vildagliptin (100 mg once daily) was co-administered with metformin hydrochloride (1,000 mg once daily). Drug interactions for each component of this combination have been extensively studied. However, the concomitant use of the active substances in patients in clinical studies and widespread clinical use has not resulted in any unexpected interactions.

## Overdose

Vildagliptin doses up to 200 mg were well tolerated. If Metformin hydrochloride overdose is suspected, hemodialysis may be useful for the removal of accumulated drug from patients. Communicate with doctors if required.

## Storage

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

## How supplied

**Vilagli-M 50/500 Tablet (30's):** Each box contains 30 tablets (3x10's) in blister pack.

**Vilagli-M 50/850 Tablet (10's):** Each box contains 10 tablets (1x10's) in blister pack.



## উপাদান

ভিলাগ্লি-এম ৫০/ ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ভিলাগ্লিপিটিন ৫০ মি.গ্রা. এবং মেটফরমিন ৫০০ মি.গ্রা.

ভিলাগ্লি-এম ৫০/ ৮৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ভিলাগ্লিপিটিন ৫০ মি.গ্রা. এবং মেটফরমিন ৮৫০ মি.গ্রা.

## ফার্মাকোলজি

ভিলাগ্লিপিটিন একটি ডিপিপি-৪ ইনহিবিটর, যা ইনক্রিটিন হরমোন এর কার্যকারিতা বাড়িয়ে রক্তে ইনসুলিন নিঃসরণ বৃদ্ধি করে এবং গ্লুকোজ কমায়ে, ফলে ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রণে থাকে। মেটফরমিন যকৃত থেকে গ্লুকোজ উৎপাদন কমায়ে, অল্পে শোষণ কমায়ে এবং দেহের কোষে গ্লুকোজ গ্রহণ বাড়ায়।

## নির্দেশনা

ভিলাগ্লি-এম টাইপ-২ ডায়াবেটিসের ক্ষেত্রে খাবার নিয়ন্ত্রণ ও ব্যায়ামের পাশাপাশি নির্দেশিত। কিন্তু টাইপ-১ ডায়াবেটিস কিংবা ডায়াবেটিস কিটোএসিডোসিসে এটি কার্যকর নয় বলে নির্দেশিত নয়।

## মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

রোগীর চলিত ডোজ অনুযায়ী, দিনে দুই বার (সকালে ও সন্ধ্যায়) ৫০/৫০০ বা ৫০/৮৫০ মি.গ্রা. দিয়ে শুরু করা যেতে পারে। সর্বোচ্চ ডোজ: দিনে ১০০ মি.গ্রা. ভিলাগ্লিপিটিন ও ২০০০ মি.গ্রা. মেটফরমিন। ১০০ মি.গ্রা.-এর বেশি ভিলাগ্লিপিটিন গ্রহণ করা অনুচিত।

কিডনি জটিলতা: কিডনি জটিলতায় নিচের ডোজ মেনে চলতে হবে

জিএফ আর মি.লি./ মিনিট	মেটফরমিন	ভিলাগ্লিপিটিন
৬০-৮৯	দৈনিক সর্বোচ্চ ডোজ ৩০০০ মি.গ্রা. কিডনির কার্যকারিতা কমাতে থাকলে ডোজ ও কমাতে হবে।	সর্বোচ্চ ডোজ দৈনিক ১০০ মি.গ্রা.
৪৫-৫৯	শুরুতে ১০০০ মি.গ্রা. এর বেশি দেয়া উচিত নয় এবং দিনে ২০০০ মি.গ্রা. বেশি সেবন করা উচিত নয়	
৩০-৪৪	শুরুতে ৫০০ মি.গ্রা. এর বেশি দেয়া উচিত নয় এবং দিনে ১০০০ মি.গ্রা. বেশি সেবন করা উচিত নয়	সর্বোচ্চ ডোজ দৈনিক ৫০ মি.গ্রা.
<৩০	মেটফরমিন প্রতিনির্দেশিত অর্থাৎ এটি সেবন করা যাবে না	

যকৃত জটিলতা: যকৃত জটিলতা থাকলে কিংবা ALT বা AST যদি স্বাভাবিকের ২.৫ গুণের বেশি হয়, তাহলে ভিলাগ্লিপিটিন - মেটফরমিন ব্যবহার করা যাবে না।

বয়স্ক রোগী (৬৫ বা তদূর্ধ্ব): যেহেতু মেটফরমিন কিডনির মাধ্যমে নিঃসৃত হয় আর বয়স্কদের কিডনির সক্ষমতা কম দেখা যায় তাই মেটফরমিন আছে এমন ওষুধ খেলে নিয়মিত কিডনি পরীক্ষা করানো উচিত।

অল্পবয়স্ক রোগী (১৮ এর নিচে): যেহেতু ১৮ বছরের নিচের রোগীদের ক্ষেত্রে কতটুকু নিরাপদ ও কার্যকর তা প্রমাণিত নয় তাই ব্যবহার করা উচিত নয়।

## প্রতিনির্দেশনা

ভিলাগ্লিপিটিন নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত

- \* ওষুধের উপাদানে অ্যালার্জি থাকলে
- \* মাঝারি বা গুরুতর কিডনি সমস্যা থাকলে
- \* লিভার সমস্যা থাকলে

## \* টাইপ-১ ডায়াবেটিস থাকলে

### সাবধানতা

মেটাবলিক অ্যাসিডোসিস হলে ওষুধ বন্ধ করে রোগীকে হাসপাতালে নিতে হবে। কিডনির কার্যকারিতা বছরে ১ বার (স্বাভাবিক হলে) ও ২-৪ বার (বয়স্ক বা উচ্চ ক্রিয়েটিনিন থাকলে) পরীক্ষা করতে হবে। বয়স্কদের জন্য বিশেষ সতর্কতা দরকার, বিশেষত যখন তারা নতুনভাবে উচ্চ রক্তচাপ, ডায়াবেটিক বা ব্যথার ওষুধ শুরু করেন, যাতে সম্ভাব্য কিডনী জটিলতা এড়ানো যায়।

ওষুধ শুরু করার আগে, লিভার ফাংশন টেস্ট (LFT) করতে হবে। প্রথম বছরে প্রতি ৩ মাসে একবার, এবং পরবর্তীতে নিয়মিত পরীক্ষা করতে হবে। যদি AST/ALT স্বাভাবিকের ৩ গুণের বেশি হয় বা জন্ডিস দেখা দেয়, তাহলে ওষুধ সেবন বন্ধ করতে হবে এবং আর সেবন করা যাবে না।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে রয়েছে: হাত কাঁপা, মাথাব্যথা, মাথা ঘোরা, বমি বমি ভাব, রক্তে সুগার কমে যাওয়া, দুর্বলতা, ল্যাকটিক অ্যাসিডোসিস এবং লিভারের সমস্যা।

### গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থা: গর্ভধারণকালীন সময়ে এই ওষুধ ব্যবহার কতটুকু নিরাপদ তা প্রমাণিত নয়, তাই ব্যবহার করা যাবে না।

স্তন্যদানকালীন: যেহেতু ভিলাগ্লিপিটিন এবং মেটফরমিন মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি তাই ব্যবহার করা যাবে না।

### অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

ভিলাগ্লিপিটিন ও মেটফরমিন একসাথে খাওয়ার ক্ষেত্রে সাধারণত উল্লেখযোগ্য পারস্পরিক প্রভাব দেখা যায় না। উভয় উপাদান নিয়ে গবেষণা হয়েছে এবং অপ্রত্যাশিত কিছু দেখা যায়নি।

### মাত্রাধিক্য

ভিলাগ্লিপিটিন ২০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত ডোজ সহনীয়। মেটফরমিন মাত্রাতিরিক্ত হলে ডায়ালাইসিস করে শরীর থেকে বের করে দিতে হবে। প্রয়োজনে চিকিৎসকের পরামর্শ গ্রহণ করতে হবে।

### সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### সরবরাহ

ভিলাগ্লি-এম ৫০/ ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে (৩x১০) ৩০টি ট্যাবলেট।

ভিলাগ্লি-এম ৫০/ ৮৫০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে (১x১০) ১০টি ট্যাবলেট।