

**Aptin®**  
Vildagliptin

**এপটিন®**  
ভিলডাগ্লিপটিন

### Composition

**Aptin®** tablet: Each tablet contains Vildagliptin INN 50 mg.

### Pharmacology

**Aptin®** is a preparation of Vildagliptin. Vildagliptin, a member of the islet enhancer class, is a potent and selective dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4) inhibitor that improves glycaemic control. Vildagliptin inhibition of DPP-4 results in increased fasting and postprandial endogenous levels of the incretin hormones GLP-1 (glucagon-like peptide 1) and GIP (glucose-dependent insulinotropic polypeptide).

### Indication

**Aptin®** is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic 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

**Important limitations of use:** **Aptin®** 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.

### Dose and administration

**Route of administration:** **Aptin®** is taken in oral route. It can be taken with or without meals. The 50 mg dose should be administered once daily in the morning. The 100 mg dose should be administered as two divided doses of 50 mg given in the morning and evening. If a dose of **Aptin®** is missed, it should be taken as soon as the patient remembers. A double dose should not be taken on the same day.

The recommended dose of **Aptin®** is 50 mg once or twice daily. The maximum daily dose of **Aptin®** is 100 mg.

For monotherapy and for combination with metformin or with a thiazolidinedione (TZD), the recommended dose of **Aptin®** is 50 mg or 100 mg daily.

The recommended dose of **Aptin®** 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.

For triple combination with metformin and a SU, the recommended dose of **Aptin®** is 100 mg daily. When used in combination with a sulfonylurea, a lower dose of the sulfonylurea may be considered to reduce the risk of hypoglycaemia.

**Renal impairment:** No dose adjustment of **Aptin®** is required in patients with mild renal impairment (creatinine clearance  $\geq$  50 ml/min). In patients with moderate or severe renal impairment or End Stage Renal Disease (ESRD) on haemodialysis, the recommended dose of **Aptin®** is 50 mg once daily.

**Hepatic impairment:** **Aptin®** is not recommended in patients with hepatic impairment including patients with a pre-treatment ALT or AST  $>2.5x$  the upper limit of normal (ULN).

### Contraindication

Vildagliptin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to vildagliptin or any other components of this product.

### Warning and precaution

Liver function tests (LFTs) should be performed prior to the initiation of treatment with vildagliptin. LFTs should be monitored during vildagliptin treatment at three-month intervals during the first year and periodically thereafter. There have been spontaneously reported adverse reactions of acute pancreatitis. There have been reports of severe and disabling arthralgia in patients taking DPP-4 inhibitors. Patients receiving vildagliptin in combination with a sulfonylurea may be at risk for hypoglycaemia.

### Side effects

Use of vildagliptin as monotherapy or part of a combination therapy with metformin, sulfonylurea, thiazolidinedione and insulin may result in possible side effects like dizziness, headache, constipation, arthralgia, hypoglycaemia, upper respiratory tract infection, nasopharyngitis, peripheral oedema, tremor, fatigue, nausea, asthenia, weight increase, gastroesophageal reflux disease, diarrhoea, flatulence, chills and hyperhidrosis.

### Use in pregnancy and lactation

**Pregnancy:** 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 breastfeeding women.

### Use in children and adolescents

The use of vildagliptin is not recommended for use in children below 18 years.

### Drug interaction

**Drug interaction with medication:** No clinically relevant interactions with other oral antidiabetics (glibenclamide, pioglitazone, metformin), amlodipine, digoxin, ramipril, simvastatin, valsartan or warfarin were observed after co-administration with vildagliptin.

**Drug interaction with food and others:** Not applicable.

### Overdose

In the event of an overdose, supportive management is recommended. Vildagliptin cannot be removed by haemodialysis. However, the major hydrolysis metabolite (LAY151) can be removed by haemodialysis.

### Storage

Store in a cool (below 25°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

### Packing

**Aptin®** tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.

### উপাদান

এপটিন® ট্যাবলেটঃ প্রতি ট্যাবলেটে আছে ভিলডাগ্লিপটিন আইএনএন ৫০ মিগ্রা।

### ফার্মাকোলজি

এপটিন® হচ্ছে ভিলডাগ্লিপটিন দ্বারা তৈরি। আইলেটস ইনহেন্সার শ্রেণীর সদস্য ভিলডাগ্লিপটিন একটি শক্তিশালী ও নির্দিষ্ট ডাইপেপটাইডাইলপেপটাইডেজ-৪ (ডিপিপি-৪) ইনহিবিটর যেটি গাইসেমিক নিয়ন্ত্রণে ভূমিকা পালন করে। ডিপিপি-৪ ইনহিবিটর মধ্যমে ভিলডাগ্লিপটিন খালি পেটে এবং খাবারের পর শরীরে ইনক্রিটিন হরমোন জিএলপি-১ (গ্লুকাগন-লাইক পেপটাইড-১) এবং জিআইপি (গ্লুকোজ-ডিপেন্ডেন্ট ইনসুলিনোট্রপিক পলিপেপটাইড) এর পরিমাণ বৃদ্ধি করে।

### নির্দেশনা

টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেনিটাসের (টি২ডিএম) রোগীদের গাইসেমিক নিয়ন্ত্রণে খাদ্যাভ্যাস ও ব্যায়ামের পাশাপাশি ক্রিয়ারিত উপায়ে এপটিন® নির্দেশিতঃ

- একক চিকিৎসা হিসাবে
- খাদ্যাভ্যাস ও ব্যায়ামের মাধ্যমে ডায়াবেটিস পর্যাপ্তভাবে নিয়ন্ত্রণ না হলে মেটফরমিনের সাথে কখনোই চিকিৎসা হিসাবে
- ইনসুলিনসহ অন্যান্য ওষুধ দ্বারা ডায়াবেটিস পর্যাপ্তভাবে নিয়ন্ত্রণ না হলে ঐ ওষুধসমূহের সাথে কখনোই চিকিৎসা হিসাবে

ব্যবহারের সীমাবদ্ধতাঃ কার্যকরী না হওয়ায় টাইপ ১ ডায়াবেটিস মেনিটাস ও ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিসের রোগীদের ক্ষেত্রে এপটিন® ব্যবহার করা উচিত নয়।

### সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ এপটিন® মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে। খাবারের আগে বা পরে এটি গ্রহণ করা যেতে পারে। দৈনিক ৫০ মিগ্রা মাত্রার ক্ষেত্রে সকালে ওষুধ দিতে হবে। দৈনিক ১০০ মিগ্রা মাত্রার ক্ষেত্রে সকালে ও সন্ধ্যায় দুই ভাগে ভাগ করে ওষুধটি দিতে হবে। রোগী কোন মাত্রা গ্রহণ করতে ভুলে গেলে, মনে হওয়া মাত্রা তা গ্রহণ করতে হবে। তবে নির্দেশিত মাত্রার দ্বিগুণ মাত্রা গ্রহণ করা যাবে না। দিনে একবার অথবা দুইবার এপটিন® ৫০ মিগ্রা দিতে হবে। এপটিন® এর দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ১০০ মিগ্রা।

একক চিকিৎসা হিসাবে এবং মেটফরমিন অথবা থায়াজোলিডিনেডিওন এর সাথে কখনোই হিসাবে দৈনিক ৫০ মিগ্রা অথবা ১০০ মিগ্রা মাত্রায় এপটিন® দিতে হবে।

ইনসুলিনের সাথে (মেটফরমিনের সাথে বা মেটফরমিন ব্যতীত) কখনোই হিসাবে দৈনিক ১০০ মিগ্রা মাত্রায় এপটিন® দিতে হবে। সালফোনাইলইউরিয়ার সাথে দৈনিক কখনোই হিসাবে দৈনিক ৫০ মিগ্রা মাত্রায় ভিলডাগ্লিপটিন দিতে হবে।

মেটফরমিন ও সালফোনাইলইউরিয়ার সাথে ট্রিপল কখনোই হিসাবে দৈনিক ১০০ মিগ্রা মাত্রায় এপটিন® দিতে হবে। সালফোনাইলইউরিয়ার সাথে একত্রে ব্যবহারের সময় হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি হ্রাসে স্বল্প মাত্রায় সালফোনাইলইউরিয়া দিতে হবে।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতাঃ মৃদু বৃক্কীয় অকার্যকারিতার (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স  $\geq$  ৫০ মিলি/মিনিট) ক্ষেত্রে এপটিন® এর মাত্রা সমন্বয়ের কোন প্রয়োজন নেই। মাঝারি থেকে মারাত্মক বৃক্কীয় অকার্যকারিতা অথবা এন্ড স্টেজ রেনাল ডিজিজের (ইএসআরডি) যে সকল রোগী হিমোডায়ালাইসিস পাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে দৈনিক ৫০ মিগ্রা মাত্রায় এপটিন® দিতে হবে।

যকৃতের অকার্যকারিতাঃ চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে যে সকল রোগীর এএলটি অথবা এএসটি স্বাভাবিক মাত্রার চেয়ে ২.৫ গুণ বেশি এবং যকৃতের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে এপটিন® দেয়া যাবে না।

### প্রতিনির্দেশনা

যাদের ভিলডাগ্লিপটিন বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ভিলডাগ্লিপটিন প্রতিনির্দেশিত।

### সাবধানতা ও সচেতনতা

ভিলডাগ্লিপটিন দ্বারা চিকিৎসা শুরুর পূর্বে যকৃতের কার্যকারিতা পরীক্ষা করে নিতে হবে। ভিলডাগ্লিপটিন দ্বারা চিকিৎসা চলাকালীন প্রথম বছরে প্রতি ৩ মাস অন্তর এবং পরবর্তীতে নিয়মিতভাবে যকৃতের কার্যকারিতা পরীক্ষা করে দেখতে হবে। তীব্র প্যানক্রিয়াটাইটিসের কিছু ঘটনা পরিষ্কৃত হয়েছে। ডিপিপি-৪ ইনহিবিটর গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে অস্থিসন্ধিতে ব্যথা মারাত্মক আকার ধারণ করে স্বাভাবিক কার্যক্রম ব্যহত করতে পারে। ভিলডাগ্লিপটিনের সাথে সালফোনাইলইউরিয়ার একত্রে ব্যবহারে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার সম্ভাবনা রয়েছে।

### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

একক চিকিৎসা হিসাবে অথবা মেটফরমিন, সালফোনাইলইউরিয়া, থায়াজোলিডিনেডিওন এবং ইনসুলিনের সাথে কখনোই চিকিৎসা হিসাবে ভিলডাগ্লিপটিনের ব্যবহারে কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন- মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য, অস্থিসন্ধিতে ব্যথা, হাইপোগ্লাইসেমিয়া, শ্বাসনালীর উপরের অংশের সংক্রমণ, ন্যাভোফ্যারিঞ্জাইটিস, হাত পা ফুলে যাওয়া, ট্রিমর, দুর্বলতা, বমি বমি ভাব, এডেনিটিয়া, ওজন বৃদ্ধি, গ্যাষ্ট্রোইন্টোস্টোমিয়ারিফিক্যাল রিফ্লাক্স ডিজিজ, ডায়রিয়া, পেট ফাঁপা, কাঁপুনি এবং অতিরিক্ত ঘাম নিঃসরণ হতে পারে।

### গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ জন্মের সম্ভাব্য ঝুঁকি মায়ের উপকারিতা অপেক্ষা বেশি না হলে গর্ভাবস্থায় ভিলডাগ্লিপটিন ব্যবহার করা উচিত নয়।

স্তন্যদানকালেঃ যেহেতু ভিলডাগ্লিপটিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি, তাই স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে ভিলডাগ্লিপটিন ব্যবহার করা উচিত নয়।

### শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৮ বছরের কম বয়সী শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ভিলডাগ্লিপটিনের ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

### ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ ভিলডাগ্লিপটিনের সাথে ওরাদ অ্যান্টিডায়াবেটিক ওষুধ (গিবেনক্ল্যামাইড, পায়োগ্লিটাজোন, মেটফরমিন), এ্যামলোডিপিন, ডিজক্লিন, গ্যামিপ্রিল, সিমভাস্ট্যাটিন, ভ্যালসারটান অথবা ওয়ারফেরিনের একত্রে ব্যবহারে ক্রিনিক্যালি গুরুত্বপূর্ণ কোন প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি।

খাবার ও অন্য কিছু সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

### মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে সহায়ক চিকিৎসা দিতে হবে। হিমোডায়ালাইসিস দ্বারা ভিলডাগ্লিপটিন নিষ্কাশন করা সম্ভব নয়। তবে প্রধান হাইড্রোলাইসিস মেটাবোলাইটকে (LAY151) হিমোডায়ালাইসিস দ্বারা নিষ্কাশন করা সম্ভব।

### সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা (২৫° সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### প্যাকিং

এপটিন® ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টনে ৩০ টি ট্যাবলেট বিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

© Registered Trade Mark

**ACI** Advanced Chemical Industries Limited  
7, Hajeegonj Road, Godnail  
Narayanganj, Bangladesh

© রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

**ACI** এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড  
৭, হাজীগঞ্জ রোড, পোদনাইল  
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ