

COMPOSITION

Vonosil 10 Tablet: Each film coated tablet contains Vonoprazan Fumarate INN equivalent to Vonoprazan 10 mg.
Vonosil 20 Tablet: Each film coated tablet contains Vonoprazan Fumarate INN equivalent to Vonoprazan 20 mg.

PHARMACOLOGY

Vonoprazan is a potassium competitive acid blocker (P-CAB) and does not require activation by acid. It inhibits H⁺, K⁺-ATPase in a reversible and potassium-competitive manner. Vonoprazan has a strong basicity and resides on the acid production site of gastric parietal cells for a long time, thereby inhibiting gastric acid production. Vonoprazan exerts a strong inhibitory effect on formation of mucosal damage in upper part of the gastrointestinal tract.

INDICATIONS

1. Gastric ulcer, duodenal ulcer, reflux esophagitis, prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during low-dose aspirin administration, prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during NSAID administration.
2. Adjunct to Helicobacter pylori eradication in the following: Gastric ulcer, duodenal ulcer, gastric mucosa-associated lymphatic tissue (MALT) lymphoma, idiopathic thrombocytopenic purpura, the stomach after endoscopic resection of early-stage gastric cancer or Helicobacter pylori gastritis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Gastric ulcer and duodenal ulcer

The usual adult dose for oral use is 20 mg of Vonoprazan administered orally once daily an 8-week treatment for gastric ulcer and a 6-week treatment for duodenal ulcer.

Reflux esophagitis

The usual adult dose for oral use is 20 mg of Vonoprazan administered once daily for a total of 4 weeks of treatment. If that dosing proves insufficient, the administration should be extended, but for no longer than 8 weeks of treatment.

For the maintenance therapy of reflux esophagitis showing recurrence and recrudescence, the dose for oral use is 10mg of Vonoprazan once daily. However, when the efficacy is inadequate, the dose may be increase up to 20 mg of Vonoprazan once daily.

Prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during low-dose aspirin administration

The usual adult dose is one tablet of 10 mg of Vonoprazan administered orally once daily.

Prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) administration

The usual adult dose is one tablet of 10 mg of Vonoprazan administered orally 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 of Vonoprazan, 750 mg of amoxicillin hydrate and 200 mg of clarithromycin. The dose of clarithromycin may be increased as clinically warranted. However, dose should not exceed 400 mg twice daily.

If Helicobacter pylori eradication with a three-drug regimen comprising a proton pump inhibitor, amoxicillin hydrate and clarithromycin has been unsuccessful, as an alternative treatment, adults should be administered the following three drugs orally twice daily for seven days: 20 mg of Vonoprazan, 750 mg of amoxicillin hydrate and 250 mg of metronidazole.

METHOD OF ADMINISTRATION

Vonoprazan can be taken without regard to food or timing of food.

CONTRAINDICATION

Vonoprazan is contraindicated in:
• Patients with hypersensitivity to Vonoprazan or to any excipient of the product.
• Patients receiving atazanavir sulphate, nelfinavir or rilpivirine hydrochloride.

WARNING AND PRECAUTION

At the treatment, the course of the disease should closely be observed and the minimum therapeutic necessity should be used

according to the disease condition. In the long-term, treatment with Vonoprazan, close observation by such means as endoscopy should be made.
In the maintenance of healing of reflux esophagitis, Vonoprazan should be administered only to the patients who repeat recurrence and recrudescence of the condition. Administration to the patients who do not necessitate maintenance of healing should be avoided.
When the healing is maintained over a long period and when there is no risk of recurrence, the dose reduction to a dose of 10mg from a dose 20mg, or suspension of administration should be considered.

SIDE EFFECT

Following side effects have been reported with the use of Vonoprazan: Diarrhea, constipation, drug hypersensitivity (including anaphylactic shock), drug eruption, urticaria, hepatotoxicity, jaundice, rash, nausea, abdominal distension, gamma-glutamyl transferase increased, AST increased, Liver function test abnormal, ALT increased, ALP increased, LDH increased, γ - GPT increased, edema and eosinophilia.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy: 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.
Breastfeeding: It is advisable to avoid the administration of Vonoprazan to nursing mothers. However, when the administration is indispensable, nursing should be discontinued.

USE IN ELDERLY

Since the physiological functions such as hepatic or renal function are decreased in elderly patients in general, Vonoprazan should be carefully administered.

USE IN PAEDIATRIC POPULATION

The safety and efficacy of vonoprazan in children and adolescence have not been established. Therefore, the administration of vonoprazan is not recommended in children and adolescents below 18 years of age.

USE IN SPECIAL POPULATION

Patients with renal impairment
No dose adjustment of vonoprazan is recommended in patients with mild to moderate renal impairment (eGFR 30 to 89 mL/min). Avoid the use of vonoprazan in patients with severe renal impairment (eGFR < 30 mL/min)

Patients with hepatic impairment
No dose adjustment of vonoprazan is recommended in patients with mild hepatic impairment (Child-Pugh A). Avoid the use of vonoprazan in patients with moderate to severe hepatic impairment (Child-Pugh B or C)

DRUG INTERACTIONS

Vonoprazan should be administered with care when co-administered with the following drugs:

| DRUGS | SIGNS | MECHANISM & RISK FACTORS |
|---|--|--|
| CYP3A4 inhibitors Clarithromycin etc. | Blood conc. of Vonoprazan may increase. | It has been reported that blood conc. of Vonoprazan increased in concomitant use with clarithromycin. |
| Digoxin, Methylidigoxin | Effect of these drugs may be enhanced. | Gastric antisecretory effect of Vonoprazan may inhibit hydrolysis of digoxin, resulting in increase in the blood concentration of digoxin. |
| Itraconazole, Tyrosine kinase inhibitors Gefitinib, Nilotinib, Erlotinib | Effect of these drugs may be diminished. | Gastric antisecretory effect of Vonoprazan may lead to a decrease in the blood concentration of these drugs. |

OVERDOSE

There is no experience of overdose with Vonoprazan. Vonoprazan is not removed from the circulation by hemodialysis. If overdose occurs, treatment should be symptomatic and supportive.

STORAGE

Store below 30°C, in a cool and dry place. Keep away from light. Keep all the medicine out of the reach of children.

HOW SUPPLIED

Vonosil 10 Tablet: Each box contains 5 x 10 tablets in Alu-Alu Blister pack.
Vonosil 20 Tablet: Each box contains 5 x 10 tablets in Alu-Alu Blister pack.

উপাদান

ভনোসিল ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ১০ মি.গ্রা. ভনোপ্রাজানের সমতুল্য ভনোপ্রাজান ফিউমারেট আইএনএন।

ভনোসিল ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ২০ মি.গ্রা. ভনোপ্রাজানের সমতুল্য ভনোপ্রাজান ফিউমারেট আইএনএন।

ফার্মাকোলজি

ভনোপ্রাজান একটি পটাসিয়াম প্রতিযোগিতামূলক এসিড ব্লকার (পি-ক্যাব) এবং যার এসিড দ্বারা সক্রিয়করনের প্রয়োজন হয়না। এটি H+, K+-এটিপেজ কে একটি পরিবর্তনযোগ্য এবং পটাসিয়াম প্রতিযোগিতামূলক পদ্ধতিতে নিবৃত্ত করে। ভনোপ্রাজানের শক্তিশালী ক্ষারত্ব আছে এবং এটি পাকস্থলির এসিড উৎপাদনের কেন্দ্র গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল সেলে দীর্ঘ সময় অবস্থান করে যার ফলে গ্যাস্ট্রিক এসিড উৎপাদন বাধা প্রাপ্ত হয়। ভনোপ্রাজান গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ট্র্যাক্টের উপরের অংশে মিউকোসাল ক্ষত গঠনের বিরুদ্ধে একটি শক্তিশালী প্রতিরোধমূলক প্রভাব প্রদান করে।

নির্দেশনা

১. গ্যাস্ট্রিক আলসার, ডিওডেনাল আলসার, রিফ্রাক্স ইসোফ্যাগাইটিস, সল্প মাত্রার এসপিরিন গ্রহনের ফলে সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক অথবা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি থেকে প্রতিরোধ, NSAID ওষুধ গ্রহনের ফলে সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক অথবা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি থেকে প্রতিরোধ।

২. হেলিকোব্যাক্টর পাইলরি চিকিৎসায় সহায়ক হিসেবে নিম্নলিখিত রোগের ক্ষেত্রেঃ গ্যাস্ট্রিক আলসার, ডিওডেনাল আলসার, গ্যাস্ট্রিক মিউকোসা সংযুক্ত লিফ্যাটিক টিস্যু লিফোমা, ইডিওপ্যাথিক থ্রম্বোসাইটোপেনিক পুরপুরা, প্রাথমিক পর্যায়ে গ্যাস্ট্রিক ক্যান্সারের এন্ডোস্কোপিক রিসেকশনের পর পাকস্থলী অথবা হেলোকোব্যাক্টর পাইলরি গ্যাস্ট্রাইটিস।

মাত্রা ও সেবনবিধি

গ্যাস্ট্রিক আলসার, ডিওডেনাল আলসার
প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য স্বাভাবিক মৌখিক ডোজ ২০ মি.গ্রা. ভনোপ্রাজান দিনে একবার, গ্যাস্ট্রিক আলসারের জন্য ৮ সপ্তাহ এবং ডিওডেনাল আলসারের জন্য ৬ সপ্তাহ পর্যন্ত।

রিফ্রাক্স ইসোফ্যাগাইটিস

প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য স্বাভাবিক মৌখিক ডোজ ২০ মি.গ্রা. ভনোপ্রাজান দিনে একবার মোট ৪ সপ্তাহ। যদি এই ডোজ অপার্যাপ্ত প্রমানিত হয় সেক্ষেত্রে ওষুধ গ্রহনের সীমা সর্বোচ্চ ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

রিফ্রাক্স ইসোফ্যাগাইটিসের পুনরাবৃত্তি এবং পুনরুত্থানের মৌখিক মেইনটেনান্স ডোজ হিসেবে ১০ মি.গ্রা. ভনোপ্রাজান দিনে একবার। অপার্যাপ্ত কার্যকারীতার ক্ষেত্রে, এই মাত্রাকে দিনে ২০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

সল্প মাত্রার এসপিরিন গ্রহনের ফলে সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক অথবা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি থেকে প্রতিরোধ
প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য স্বাভাবিক মৌখিক ডোজ ১০ মি.গ্রা. ভনোপ্রাজান দিনে একবার।

NSAID ওষুধ গ্রহনের ফলে ফলে সৃষ্ট গ্যাস্ট্রিক অথবা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি থেকে প্রতিরোধ
প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য স্বাভাবিক মৌখিক ডোজ ১০ মি.গ্রা. ভনোপ্রাজান দিনে একবার।

হেলিকোব্যাক্টর পাইলরি চিকিৎসায় সহায়ক হিসেবে
প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে নিম্নলিখিত তিনটি ওষুধের নিয়মটি দিনে ২ বার ৭ দিন গ্রহন করতে হবেঃ ২০ মি.গ্রা. ভনোপ্রাজান, ৭৫০ মি.গ্রা. এমোক্সাসিলিন, ২০০ মি.গ্রা. ক্লারিথ্রোমাইসিন। প্রয়োজনে ক্লারিথ্রোমাইসিনের মাত্রা সর্বোচ্চ দিনে ২ বার ৪০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

যদি হেলিকোব্যাক্টর পাইলরি চিকিৎসায় প্রোটোন পাম্প ইনহিবিটর, এমোক্সাসিলিন এবং ক্লারিথ্রোমাইসিন, এই তিনটি ওষুধের নিয়মটি ব্যর্থ হয় সেক্ষেত্রে বিকল্প চিকিৎসা হিসেবে নিম্নলিখিত ওষুধগুলো দিনে ২ বার ৭ দিন গ্রহন করতে হবেঃ ২০ মি.গ্রা. ভনোপ্রাজান, ২৫০ মি.গ্রা. মেট্রোনিডাজল।

সেবনবিধি

ভনোপ্রাজান খাবারের আগে বা পরে যেকোনো সময় গ্রহন করা যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

ভনোপ্রাজান নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিতঃ

- ভনোপ্রাজান অথবা এর কোন এক্সপিয়েন্টের প্রতি অতি-সংবেদনশীল রোগী
- আটায়ানাভির সালফেট, নেলফিনাভির এবং রিলপিভিরিন হাইড্রোক্লোরাইড ওষুধ গ্রহন করছে এমন রোগী

সতর্কতা ও সাবধানতা

ভনোপ্রাজান দ্বারা চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে রোগের কোর্স নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষন করতে হবে এবং রোগের অবস্থা অনুযায়ী ন্যূনতম থেরাপিউটিক প্রয়োজনীয়তা ব্যবহার করা উচিত। দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসার ক্ষেত্রে নিবিড় পর্যবেক্ষন যেমন এন্ডোস্কপির দ্বারা পর্যবেক্ষন করা উচিত।

রিফ্রাক্স ইসোফ্যাগাইটিসের মেইনটেনান্স ডোজের ক্ষেত্রে, ভনোপ্রাজান শুধুমাত্র যেসকল রোগীদের ক্ষেত্রে রিফ্রাক্স ইসোফ্যাগাইটিসের পুনরাবৃত্তি এবং পুনরুত্থান ঘটছে তাদের গ্রহন করা উচিত।

যখন নিরাময় দীর্ঘ সময়ের জন্য বজায় থাকে এবং যখন পুনরাবৃত্তির কোন ঝুঁকি থাকে না, তখন ডোজ ২০ মি.গ্রা. থেকে কমিয়ে ১০ মি.গ্রা. কমানো বা ওষুধ গ্রহন বন্ধ করা

বিবেচনা করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ভনোপ্রাজান গ্রহনের সাথে নিম্নলিখিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়েছেঃ ডায়রিয়া, কোষ্টকাঠিন্য, ওষুধের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা (অ্যানাফাইল্যাক্টিক শক সহ), ড্রাগ ইরাপশন, আর্টিকারিয়া, হেপাটোটিক্সিসিটি, জন্ডিস, র‍্যাস, বমি বমি ভাব, পেট ফুলে যাওয়া, গ্যামা-গ্লুটামিল ট্রান্সফারেস বৃদ্ধি পাওয়া, এসএসটি বৃদ্ধি পাওয়া, অস্বাভাবিক লিভার ফাংশন টেস্ট, এএলটি বৃদ্ধি পাওয়া, এএলপি বৃদ্ধি পাওয়া, এলডিএইচ বৃদ্ধি পাওয়া, গ্যামা-জিপিটি বৃদ্ধি পাওয়া, ইডিমা এবং ইওসিনোফিলিয়া।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়ঃ শুধুমাত্র যদি প্রত্যাশিত থেরাপিউটিক সুবিধা কোন সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি বলে মনে করা হয় শুধুমাত্র সেক্ষেত্রে গর্ভাবস্থায় ভনোপ্রাজান গ্রহন করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালেঃ স্তন্যদানকালে ভনোপ্রাজান গ্রহন না করাই বাঞ্ছনীয়, যদি কখনো ভনোপ্রাজান গ্রহন করা অপরিহার্য হয় সেক্ষেত্রে স্তন্যদান বন্ধ রাখা উচিত।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

সাধারণত যেহেতু বয়স্কদের ক্ষেত্রে কিছু শারীরবৃত্তীয় ফাংশন যেমন, হেপাটিক অথবা রেনাল ফাংশন হ্রাস পায় তাই বয়স্ক রোগীদের ভনোপ্রাজান গ্রহনের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ভনোপ্রাজানের নিরাপত্তা এবং কার্যকারীতা এখনও পর্যন্ত সুপ্রতিষ্ঠিত নয়। তাই ১৮ বছরের কম বয়স্ক শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ভনোপ্রাজান নির্দেশিত নয়।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

বৃক্ষীয় বৈকল্যের রোগী

যেসকল রোগীদের মৃদু থেকে মাঝারী বৃক্ষীয় বৈকল্য (ইজিএফআর ৩০ থেকে ৮৯ মি.লি./মিনিট) রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সেবন মাত্রার কোনো পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই। তীব্র বৃক্ষীয় বৈকল্যের (ইজিএফআর <৩০ মি.লি./মিনিট) ক্ষেত্রে ভনোপ্রাজান সেবন পরিহার করতে হবে।

যকৃত বৈকল্যের রোগী

যেসকল রোগীদের মৃদু যকৃত বৈকল্য (চাইল্ড-পাহ ক্লাস এ) রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সেবন মাত্রার কোনো পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই। মাঝারী থেকে তীব্র যকৃত বৈকল্যের (চাইল্ড-পাহ ক্লাস বি অথবা সি) ক্ষেত্রে ভনোপ্রাজান সেবন পরিহার করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

নিম্নলিখিত ওষুধের সাথে ভনোপ্রাজান গ্রহণের ক্ষেত্রে যত্নশীল হওয়া উচিতঃ

| ওষুধের নাম | লক্ষণ সমূহ | মেকানিজম ও ঝুঁকির কারণ সমূহ |
|--|--|---|
| CYP3A4 ইনহিবিটরস, ক্লারিথ্রোমাইসিন ইত্যাদি | রক্তে ভনোপ্রাজানের মাত্রা বৃদ্ধি পেতে পারে | ক্লারিথ্রোমাইসিনের সাথে একযোগে ব্যবহারের ফলে রক্তে ভনোপ্রাজানের মাত্রা বৃদ্ধি পায়, এমন রিপোর্ট পাওয়া গেছে |
| ডিগ্লিস্নিন, মিথাইলডিগ্লিস্নিন | এসকল ওষুধের প্রভাব বেড়ে যেতে পারে | ভনোপ্রাজানের গ্যাস্ট্রিক এন্টিসেক্রেটরি প্রভাব ডিগ্লিস্নিনের হাইড্রো-লাইসিসকে বাধা প্রদান করে, যার ফলে রক্তে ডিগ্লিস্নিনের মাত্রা বৃদ্ধি পায় |
| ইট্রাকোনাজল, টাইরোসিন কাইনেস ইনহেবিটর, গেকিটিনিব, নিলওটিনিব, ইরলটিনিব। | এসকল ওষুধের প্রভাব কমে যেতে পারে | ভনোপ্রাজানের গ্যাস্ট্রিক অ্যান্টিসেক্রেটরি প্রভাব রক্তে এই ওষুধগুলির মাত্রা হ্রাস করতে পারে |

অতিমাত্রা

ভনোপ্রাজানের মাত্রাধিক্যতার কোন ঘটনা পাওয়া যায়নি। ভনোপ্রাজান হেমোডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে সংবহন তন্ত্র থেকে সরানো যায় না। যদি অতিমাত্রা ঘটে তখন উপসর্গ অনুযায়ী এবং সহায়ক চিকিৎসা করতে হবে।

সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ভনোসিল ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে ৫x১০ টি ট্যাবলেট।

ভনোসিল ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে ৫x১০ টি ট্যাবলেট।

প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ