Art work of Vonopa common leaflet

Vonopa

Vonoprazan Fumarate INN

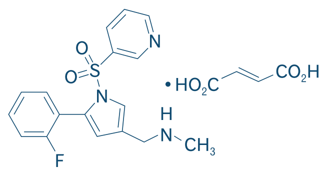
Presentation

Vonopa 10 Tablet: Each film coated tablet contains Vonoprazan Fumarate INN equivalent to Vonoprazan 10 mg

Vonopa 20 Tablet: Each film coated tablet contains Vonoprazan Fumarate INN equivalent to Vonoprazan 20 mg

Description

Vonopa contains Vonoprazan which is a potassium competitive acid blocker (PCAB). Chemically, Vonoprazan is 1-[5- (2-fluorophenyl)-1-(pyridin-3-ylsulfonyl) -1H-pyrrol-3-yl]- N- methylmethanamine monofumarate. Its molecular formula is $C_{17}H_{16}FN_3O_2S.C_4H_4O_4$ and the structural formula is:



Vonoprazan Fumarate

Mechanism of Action

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. Vonoprazan does not exhibit anti-*Helicobacter pylori* activity nor inhibitory activity against *Helicobacter pylori* urease.

Adjunctive effect on eradication of Helicobacter pylori:

The role of Vonoprazan in the *Helicobacter pylori* eradication is considered to increase intragastric pH leading to the enhancement of antibacterial activity of amoxicillin hydrate, clarithromycin and metronidazole which are concomitantly administered.

Pharmacokinetics

Pharmacokinetics at consecutive administration of a daily dose of 10mg or 20mg of Vonoprazan in healthy adult male subjects once daily for 7 days, $AUC_{(0\text{-tau})}$ and C_{max} increase as the dose increases. The degree of these increases is slightly higher than the dose ratio. It is considered that the steady state has been reached by day 3 of administration, since the trough level of the blood concentration of Vonoprazan is constant between day 3 and day 7 of administration. In addition, it is considered that pharmacokinetics of Vonoprazan at consecutive administration may not be time-dependent, as the result of the evaluation of accumulation with regard to $AUC_{(0\text{-tau})}$ and $T_{1/2}$ of Vonoprazan.

Dose condition	10mg	20mg
T_{max} (h)	1.5 (0.75, 3.0)	1.5 (0.75, 3.0)
C_{max} (ng/ml)	12.0 ± 1.8	26.3 ± 6.6
$T_{1/2}$ (h)	7.0 ± 1.6	6.1 ± 1.2
$AUC_{(0\text{-tau})}$(ng.h/ml)	79.5 ± 16.1	151.6 ± 40.3
Mean ± S.D. of 9 subjects [T_{max} is expressed by the median (minimum value, maximum value)]		

Absorption

Absolute bioavailability has not been determined. The pharmacokinetic parameters of Vonoprazan following single administration of Vonoprazan to healthy adult male subjects at 20 mg under fasting and fed conditions are presented in the table as follows:

Dose condition	Under fasting	After meal
T_{max} (h)	1.5 (0.75, 3.0)	3.0 (1.0, 4.0)
C_{max} (ng/ml)	24.3 ± 6.6	26.8 ± 9.6
$T_{1/2}$ (h)	7.7 ± 1.0	7.7 ± 1.2
$AUC_{(0\text{-tau})}$(ng.h/ml)	222.1 ± 69.7	238.3 ± 71.1
Mean ± S.D. of 12 subjects [T_{max} is expressed by the median (minimum value, maximum value)]		

Distribution

The protein binding rate is 85.2 to 88.0% when [^{14}C] Vonoprazan in the range of 0.1 to 10 µg/mL is added to human plasma (in vitro).

Metabolism

Vonoprazan is metabolized mainly by hepatic drug-metabolizing enzyme CYP3A4 and partially by CYP2B6, CYP2C19 and CYP2D6. Vonoprazan is also metabolized by sulfotransferase SULT2A1 (in vitro).

Vonoprazan exhibits time-dependent inhibitory effect on CYP2B6, CYP2C19 and CYP3A4/5 (in vitro). In addition, Vonoprazan shows a slight concentration-dependent inductive effect on CYP1A2 but it shows little inductive effect on CYP2B6 and CYP3A4/5 (in vitro).

Elimination

When radioactive-labelled drug (15 mg as Vonoprazan) is orally administered to healthy adult male subjects, 98.5% of the radioactivity administered is excreted into urine and feces by 168 hours after administration: 67.4% into urine and 31.1% into feces.

Special Population

Patients with Renal Impairment

The effect of renal disorders on pharmacokinetics of Vonoprazan in subjects with normal renal function, patients with mild, moderate, and severe renal disorder and patients with end-stage renal disease (ESRD) when administered the drug as a single dose of Vonoprazan 20 mg shows that AUC_∞ and C_{max} were higher by 1.3 to 2.4 times and 1.2 to 1.8 times, respectively, in patients with mild, moderate, and severe renal disorder compared to subjects with normal renal function, showing an increase with a reduction in renal function. AUC_∞ and C_{max} were higher by 1.3 times and 1.2 times, respectively, in ESRD patients compared to those in subjects with normal renal function.

Patients with Hepatic Impairment

The effect of hepatic disorders on pharmacokinetics in subjects with normal hepatic function and patients with mild, moderate and severe hepatic disorder when administered the drug as a single dose of Vonoprazan 20 mg shows that AUC_∞ and C_{max} were higher by 1.2 to 2.6 times and 1.2 to 1.8 times, respectively, in patients with mild, moderate and severe hepatic disorder, compared to subjects with normal hepatic function.

Indications

Vonopa (Vonoprazan) is Indicated for:

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 non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) administration.

2. Adjunct to *Helicobacter pylori* eradication in the following settings:

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 dosage for oral use is 20 mg of Vonopa (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 Vonopa (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 Vonopa (Vonoprazan) once daily. However, when the efficacy is inadequate, the dosage may be increase up to 20 mg of Vonopa (Vonoprazan) once daily.

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

The usual adult dosage is one tablet of 10 mg of Vonopa (Vonoprazan) administered orally once daily.

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

The usual adult dosage is one tablet of 10 mg of Vonopa (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 Vonopa (Vonoprazan), 1000 mg of amoxicillin hydrate and 500 mg of clarithromycin.

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 Vonopa (Vonoprazan), 1000 mg of amoxicillin hydrate and 500 mg of metronidazole.

Contraindications

Vonoprazan is contraindicated in:

- Patients with hypersensitivity to Vonoprazan or to any excipient of the product.
- Patients receiving atazanavir sulphate, nelfinavir or rilpivirine hydrochloride.

Adverse Reactions

Following adverse reactions 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.

Precautions

General

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.

Impaired Renal Function

Vonoprazan should be administered with care in patients with renal disorders as a delay in the excretion of Vonoprazan may occur, which may result in an increase in the concentration of Vonoprazan in the blood.

Impaired Hepatic Function

Vonoprazan should be administered with care in patients with hepatic disorders as a delay in the metabolism and excretion of Vonoprazan may occur, which may result in an increase in the concentration of Vonoprazan in the blood. Hepatic function abnormalities including liver injury have been reported. Discontinuation of Vonoprazan is recommended in patients who have evidence of liver function abnormalities or if they develop signs or symptoms suggestive of liver dysfunction.

Elevation of intragastric pH

Administration of Vonoprazan results in elevation of intragastric pH and is therefore not recommended to be taken with drugs for which absorption is dependent on acidic intragastric pH. Symptomatic response to Vonoprazan does not preclude the presence of gastric malignancy. It is therefore, necessary to ascertain the ulcer is not of a malignant nature before initiating the administration of this drug.

Clostridium difficile, serious colitis, including pseudomembranous colitis

There is an increased risk of gastrointestinal infection caused by *Clostridium difficile*. *Serious colitis* accompanied with bloody stools, such as *pseudomembranous colitis*, may occur due to amoxicillin hydrate or clarithromycin being used for *Helicobacter pylori* eradication, in combination with Vonoprazan. If abdominal pain and frequent diarrhea occur, appropriate measures, such as immediate discontinuation of the treatment, should be taken.

Benign Gastric Polyps

Benign gastric polyp has been observed in patient on long-term administration of PPIs.

Fractures

An increased risk for osteoporosis-related fractures of the hip, wrist or spine have been reported in patients under treatment with proton pump inhibitors. The risk of fracture was especially increased in the patients receiving high dose or long term (a year or longer) treatment.

Hypomagnesemia

Severe hypomagnesemia has been reported in patients on prolonged treatment with PPIs for at least three months and in most cases for a year.

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 children less than 18 years of age

Vonoprazan has not been studied in patients under 18 years of age.

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.

Nursing Mothers

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

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, Methyldigoxin	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 and dry place, away from light and moisture. Keep out of the reach of children.

Packaging

Vonopa 10 Tablet: Each commercial box contains 50 Tablets in Alu-Alu Blister pack.

Vonopa 20 Tablet: Each commercial box contains 50 Tablets in Alu-Alu Blister pack.

Manufactured By
BEACON®
Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

LF45202

Width	158 mm	Length	578 mm

Art work of Vonopa common leaflet

ভনোপা

ভনোপ্রাজান ফিউমারেট আইএনএন

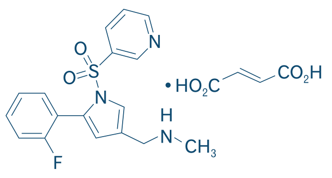
উপস্থাপনা

ভনোপা ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভনোপ্রাজান ফিউমারেট আইএনএন যা ভনোপ্রাজান ১০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ভনোপা ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ভনোপ্রাজান ফিউমারেট আইএনএন যা ভনোপ্রাজান ২০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

বিবরণ

ভনোপাতে রয়েছে ভনোপ্রাজান যা একটি পটাসিয়াম প্রতিযোগীতামূলক অ্যাসিড ব্লকার (PCAB)। রাসায়নিকভাবে ভনোপ্রাজান হল 1-[5-(2-fluorophenyl)- 1-(pyridin-3-ylsulfonyl)- 1H-pyrrol-3-yl]-N- methylmethanamine monofumarate এর আনবিক সংকেত হল $C_{17}H_{16}FN_3O_2S.C_4H_4O_4$ এবং গাঠনিক সংকেত হলঃ



ভনোপ্রাজান ফিউমারেট

কার্যপদ্ধতি

ভনোপ্রাজান একটি পটাসিয়াম কম্পিটিটিভ অ্যাসিড ব্লকার (PCAB) এবং যা অ্যাসিড দ্বারা সক্রিয়করণের প্রয়োজন হয় না। এটি H^+, K^+-ATPase কে একটি বিপরীতমুখী এবং পটাসিয়াম-প্রতিযোগিতামূলক পদ্ধতিতে বাধা দেয়। ভনোপ্রাজানে একটি শক্তিশালী ক্ষারকত্ব রয়েছে এবং এটি গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের অ্যাসিড উৎপাদনের জায়গায় দীর্ঘ সময়ের জন্য থাকে, যার ফলে গ্যাস্ট্রিক অ্যাসিড উৎপাদনে বাধা দেয়। ভনোপ্রাজান গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ট্রাক্টের উপরের অংশের মিউকোসাকে ক্ষয় হওয়া থেকে একটি শক্তিশালী প্রতিরোধমূলক প্রভাব প্রয়োগ করে। ভনোপ্রাজান অ্যান্টি-হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি কার্যকলাপ প্রদর্শন করে না বা হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি ইউরিয়েজ এর বিরুদ্ধে প্রতিরোধমূলক কার্যকলাপ প্রদর্শন করে না

হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূলে সহায়ক প্রভাব

হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূলে ভনোপ্রাজানের ভূমিকা হলো এটি ইন্ট্রাগ্যাস্ট্রিক pH বৃদ্ধির জন্য বিবেচনা করা হয় যা অ্যামোক্সিসিলিন হাইড্রেট, ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন এবং মেট্রোনিডাজলের অ্যান্টিব্যাকটেরিয়াল ক্রিয়াকলাপ বৃদ্ধি করে যা একযোগে পরিচালিত হয়।

ফার্মাকোকাইনেটিক্স

ভনোপ্রাজান ১০ মিগ্রা বা ২০ মিগ্রা প্রতিদিন একবার করে ৭ দিনের জন্য স্বাস্থ্যকর প্রাপ্তবয়স্ক পুরুষদের দেওয়া হলে $AUC_{(0-tau)}$ এবং C_{max} ডোজ বাড়ার সাথে সাথে বৃদ্ধি পায়। এ বৃদ্ধির মাত্রা ডোজ অনুপাতের তুলনায় সামান্য বেশি। এটি বিবেচনা করা হয় যে সেবনের ৩য় দিনে স্থিতিশীল অবস্থায় পৌঁছেছে, যেহেতু রক্তে ভনোপ্রাজানের ঘনত্বের Trough Level সেবনের ৩য় এবং ৭ম দিনের মধ্যে স্থির থাকে। এছাড়াও, এটি বিবেচনা করা হয় যে পরপর সেবনে ভনোপ্রাজানের ফার্মাকোকাইনেটিক্স সময় নির্ভর নাও হতে পারে কারণ ভনোপ্রাজানের $AUC_{(0-tau)}$ এবং $T_{1/2}$ সম্পর্কিত সম্মিলিত মূল্যায়নের ফলাফল।

ডোজ	১০ মিগ্রা	২০ মিগ্রা
T_{max} (h)	১.৫(০.৭৫,৩.০)	১.৫(০.৭৫,৩.০)
C_{max} (ng/ml)	১২.০±১.৮	২৬.৩±৬.৬
$T_{1/2}$ (h)	৭.০±১.৬	৬.১±১.২
$AUC_{(0-tau)}$(ng.h/ml)	৭৯.৫±১৬.১	১৫১.৬±৪০.৩
T_{max} (h) গড় ± S.D. ৯ টি বিষয়ের মধ্যে [T_{max} মধ্যমা দ্বারা প্রকাশ করা হয় (সর্বনিম্ন মান, সর্বোচ্চ মান)]		

শোষণ

সম্পূর্ণ Bioavailability নিরুপন করা যায়নি। ভনোপ্রাজানের ফার্মাকোকাইনেটিক প্যারামিটারগুলি খালি পেটে এবং ভরা পেটে থাকা শর্তে ২০ মিলিগ্রামে সুস্থ প্রাপ্তবয়স্ক পুরুষদের জন্য ভনোপ্রাজানের একক সেবনের পরে টেবিলে উপস্থাপন করা হয়েছে:

ডোজের শর্ত	খাওয়ার আগে	খাওয়ার পরে
T_{max} (h)	১.৫ (০.৭৫, ৩.০)	৩.০ (১.০, ৪.০)
C_{max} (ng/ml)	২৪.৩ ± ৬.৬	২৬.৮ ± ৯.৬
$T_{1/2}$ (h)	৭.৭ ± ১.০	৭.৭ ± ১.২
$AUC_{(0-tau)}$(ng.h/ml)	২২২.১ ± ৬৯.৭	২৩৮.৩ ± ৭১.১
T_{max} (h) গড় ± S.D. ১২ টি বিষয়ের মধ্যে [T_{max} মধ্যমা দ্বারা প্রকাশ করা হয় (সর্বনিম্ন মান, সর্বোচ্চ মান)]		

বিতরণ

প্রোটিন বাইন্ডিং হার ৮৫.২ থেকে ৮৮.০% হয় যখন ০.১ থেকে ১০ মাইক্রোগ্রাম/মিলি পরিসরের [^{14}C] ভনোপ্রাজান মানুষের প্লাজমায় (ইন ভিট্রো) যোগ করা হয়।

বিপাক

ভনোপ্রাজান প্রধানত লিভারের ড্রাগ-মেটাবোলাইজিং এনজাইম CYP3A4 এবং আংশিকভাবে CYP2B6, CYP2C19 এবং CYP2D6 দ্বারা বিপাকিত হয়। ভনোপ্রাজান সালফোট্রান্সফেরেজ SULT2A1 (ইন ভিট্রো) দ্বারাও বিপাকিত হয়।

ভনোপ্রাজান CYP2B6, CYP2C19 এবং CYP3A4/5 (ইন ভিট্রো) এর উপর সময়-নির্ভর প্রতিরোধক প্রভাব প্রদর্শন করে। এছাড়াও, ভনোপ্রাজান CYP1A2 এর উপর সামান্য ঘনত্ব-নির্ভর আবেশীয় প্রভাব দেখায় কিন্তু এটি CYP2B6 এবং CYP3A4/5 (ইন ভিট্রো) তে সামান্য আবেশীয় প্রভাব দেখায়।

নির্মূল

যখন তেজস্ক্রিয়-লেবেলযুক্ত ওষুধ (ভনোপ্রাজান হিসাবে ১৫ মিগ্রা) স্বাস্থ্যকর প্রাপ্তবয়স্ক পুরুষদের মুখে সেবন করা হয়, ৯৮.৫% তেজস্ক্রিয়তা সেবনের ১৬৮ ঘন্টা পরে প্রস্রাবে এবং মলে নির্গত হয় যা যথাক্রমে ৬৭.৮% প্রস্রাবে এবং ৩১.১% মলে।

বিশেষ জনগোষ্ঠী

রেনাল ইম্পিয়ারমেন্ট পেশেন্ট

সাধারণ কিডনি ফাংশন সহ, হালকা, মাঝারি এবং গুরুতর রেনাল ডিসঅর্ডার সহ রোগীদের এবং শেষ পর্যায়ের রেনাল ডিজিজ (ESRD) রোগীদের ক্ষেত্রে ভনোপ্রাজান ২০ মিগ্রা-এর একক ডোজ হিসাবে ওষুধটি পরিচালনা করা হয়। ভনোপ্রাজান এর ফার্মাকোকাইনেটিক্স উপর রেনাল ডিসঅর্ডারের প্রভাব দেখা যায় যে AUC_{∞} এবং C_{max} যথাক্রমে ১.৩ থেকে ২.৪ গুণ এবং ১.২ থেকে ১.৮ গুণ বেশি ছিল, হালকা, মাঝারি এবং গুরুতর রেনাল ডিসঅর্ডারে আক্রান্ত রোগীদের স্বাভাবিক রেনাল ফাংশন সহ রোগীদের তুলনায়, যা রেনাল ফাংশন হ্রাসের সাথে বৃদ্ধি দেখায়। স্বাভাবিক রেনাল ফাংশন সহ রোগীদের তুলনায় ESRD রোগীদের মধ্যে AUC_{∞} এবং C_{max} যথাক্রমে ১.৩ গুণ এবং ১.২ গুণ বেশি ছিল।

হেপাটিক ইম্পিয়ারমেন্ট পেশেন্ট

সাধারণ হেপাটিক ফাংশন এবং মৃদু, মাঝারি এবং গুরুতর হেপাটিক ডিসঅর্ডার সহ রোগীদের ক্ষেত্রে ভনোপ্রাজান ২০ মিগ্রা-এর একক ডোজ হিসাবে ওষুধটি পরিচালনা করা হয়। ফার্মাকোকাইনেটিক্স উপর হেপাটিক ডিসঅর্ডারের প্রভাব যখন ভনোপ্রাজান ২০ মিগ্রা এর একক ডোজ হিসাবে ওষুধটি পরিচালনা করা হয় তখন দেখায় যে AUC_{∞} এবং C_{max} ১.২ থেকে ২.৬ গুণ বেশি এবং ১.২ থেকে ১.৮ বার, যথাক্রমে, স্বাভাবিক হেপাটিক ফাংশন সহ বিষয়গুলির তুলনায় হালকা, মাঝারি এবং গুরুতর হেপাটিক ব্যাধিযুক্ত রোগীদের মধ্যে।

নির্দেশনা

ভনোপা (ভনোপ্রাজান) এর নির্দেশনা

১. গ্যাস্ট্রিক আলসার, ডিওডেনাল আলসার, রিফ্লাক্স ইসোফ্যাগাইটিস, গ্যাস্ট্রিকের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধে বা কম ডোজ অ্যাসপিরিন সেবনের সময় ডিওডেনাল আলসার, নন-স্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগ (NSAID) সেবনের সময় গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ।

২.নিম্নলিখিত বিন্যাসে হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূলের সাথে সংযুক্ত:

গ্যাস্ট্রিক আলসার, ডিওডেনাল আলসার, গ্যাস্ট্রিক মিউকোসা-সম্পর্কিত লিম্ফ্যাটিক টিস্যু (MALT) লিম্ফোমা, ইডিওপ্যাথিক থ্রম্বোসাইটোপেনিক পারপুরা, প্রাথমিক পর্যায়ে গ্যাস্ট্রিক ক্যান্সার বা হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি গ্যাস্ট্রাইটিসের এন্ডোস্কোপিক রিসেকশনের পরে পাকস্থলী।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

গ্যাস্ট্রিক আলসার এবং ডিওডেনাল আলসার

মুখে খাওয়ার জন্য সাধারণ প্রাপ্তবয়স্কদের ডোজ হল ২০ মিগ্রা ভনোপা (ভনোপ্রাজান) যা দিনে একবার করে দেওয়া হয় যা যথাক্রমে গ্যাস্ট্রিক আলসারের জন্য ৮ সপ্তাহ এবং ডিওডেনাল আলসারের জন্য ৬ সপ্তাহ।

রিফ্লাক্স ইসোফ্যাগাইটিস

মুখে খাওয়ার জন্য সাধারণ প্রাপ্তবয়স্কদের ডোজ হল ২০ মিগ্রা ভনোপা (ভনোপ্রাজান) মোট ৪ সপ্তাহের চিকিৎসার জন্য প্রতিদিন একবার দেওয়া হয়। যদি সেই ডোজটি অপর্যাপ্ত প্রমাণিত হয়, তবে সেবনের মেয়াদ বাড়ানো উচিত, তবে চিকিৎসা ৮ সপ্তাহের বেশি নয়।

রিফ্লাক্স ইসোফ্যাগাইটিসের রক্ষণাবেক্ষণের জন্য থেরাপি দেয়া হলে, যার পুনরাবৃত্তি এবং পুনরুত্থান দেখায়। এক্ষেত্রে মুখে ব্যবহারের জন্য ডোজ হল ১০ মিগ্রা ভনোপা (ভনোপ্রাজান) দিনে একবার। যাইহোক, যখন কার্যকারিতা অপর্যাপ্ত হয়, ডোজ প্রতিদিন একবার ২০ মিগ্রা পর্যন্ত ভনোপা (ভনোপ্রাজান) বাড়ানো যেতে পারে।

কম ডোজে অ্যাসপিরিন সেবনের সময় গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধেঃ

সাধারণ প্রাপ্তবয়স্ক ডোজ হল ১০ মিগ্রা ভনোপা (ভনোপ্রাজান) এর একটি ট্যাবলেট প্রতিদিন একবার মুখের মাধ্যমে খাওয়া হয়।

নন-স্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগ (NSAID) সেবনের সময় গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধেঃ

প্রাপ্তবয়স্কদের সাধারণ ডোজ হল ১০ মিগ্রা ভনোপা (ভনোপ্রাজান) এর একটি ট্যাবলেট প্রতিদিন একবার মুখের মাধ্যমে খাওয়া হয়।

হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূলের সাথে সংযুক্ত

প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য, নিম্নলিখিত ত্রিপল থেরাপিটি সাত দিনের জন্য প্রতিদিন দুবার একই সময়ে মুখের মাধ্যমে সেবন করা উচিত। ২০ মিগ্রা ভনোপা (ভনোপ্রাজান), ১০০০ মিগ্রা অ্যামোক্সিসিলিন হাইড্রেট এবং ৫০০ মিগ্রা ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন।

যদি প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর, অ্যামোক্সিসিলিন হাইড্রেট এবং ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন ত্রিপল থেরাপির মাধ্যমে হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূল ব্যর্থ হয়, বিকল্প চিকিৎসা হিসাবে, প্রাপ্তবয়স্কদের সাত দিনের জন্য প্রতিদিন দুইবার মুখে নিম্নলিখিত ত্রিপল থেরাপি দেওয়া উচিত: ২০ মিগ্রা ভনোপা (ভনোপ্রাজান), ১০০০ মিগ্রা অ্যামোক্সিসিলিন হাইড্রেট এবং ৫০০ মিগ্রা মেট্রোনিডাজল।

প্রতিনির্দেশনা

ভনোপ্রাজান প্রতিনির্দেশিত রয়েছেঃ

- ভনোপ্রাজান বা এটির যেকোন উপাদানের প্রতি যেসব রোগীদের অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে।
- যেসব রোগীরা অ্যাটাজানাভির সালফেট, নেলফিনাভির বা রিলপিভিরিন হাইড্রোক্লোরাইড গ্রহণ করেছেন তাদের ক্ষেত্রে ভনোপ্রাজান ব্যবহার পরিহার করা উচিত।

বিরূপ প্রতিক্রিয়া

ভনোপ্রাজান ব্যবহার করে নিম্নলিখিত বিরূপ প্রক্রিয়া রিপোর্ট করা হয়েছেঃ

ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, ওষুধের অতি সংবেদনশীলতা (অ্যানাফাইল্যাকটিক শক সহ), ওষুধের বিস্ফোরণ, ছত্রাক, হেপাটোটক্সিসিটি, জন্ডিস, ফুসকুড়ি, বমি বমি ভাব, অ্যাবডোমিনাল ডিসটেনশন, গামা-গ্লুটামিল ট্রান্সফারেজ বৃদ্ধি, AST বৃদ্ধি, লিভারের কার্যকারিতা পরীক্ষায় অস্বাভাবিকতা, ALT বৃদ্ধি, ALDH বৃদ্ধি, γ-GPT বৃদ্ধি, ইডিমা এবং ইওসিনোফিলিয়া।

সতর্কতা

সাধারণ

চিকিৎসার সময়, রোগের কোর্সটি ঘনিষ্ঠভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত এবং রোগের অবস্থা অনুযায়ী নূন্যতম থেরাপিউটিক প্রয়োজনীয়তা ব্যবহার করা উচিত।

দীর্ঘমেয়াদে, ভনোপ্রাজানের সাথে চিকিৎসা, এন্ডোস্কোপির মাধ্যমে নিবিড় পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

রিফ্লাক্স ইসোফ্যাগাইটিস নিরাময়ের রক্ষণাবেক্ষণের জন্য, ভনোপ্রাজান শুধুমাত্র সেই রোগীদেরই দেওয়া উচিত যারা এই অবস্থার পুনরাবৃত্তি এবং পুনঃপ্রকাশ হয়। নিরাময় রক্ষণাবেক্ষণের প্রয়োজন হয় না এমন রোগীদের সেবন এড়ানো উচিত।

যখন নিরাময় একটি দীর্ঘ সময়ের জন্য বজায় রাখা হয় এবং যখন পুনরাবৃত্তির কোন ঝুঁকি থাকে না, তখন ডোজ ২০ মিগ্রা থেকে ১০ মিগ্রা -এর ডোজ কমানো বা সেবন বন্ধ করা উচিত।

বৃক্কের অসমকার্যকারিতায়

ভনোপ্রাজান কিডনি রোগে আক্রান্ত রোগীদের যত্ন সহকারে পরিচালনা করা উচিত কারণ ভনোপ্রাজান নির্গমনে বিলম্ব ঘটতে পারে, যার ফলে রক্তে ভনোপ্রাজানের ঘনত্ব বৃদ্ধি পেতে পারে।

যকৃতের অসমকার্যকারিতায়

ভনোপ্রাজান হেপাটিক ব্যাধিযুক্ত রোগীদের যত্ন সহকারে পরিচালনা করা উচিত কারণ ভনোপ্রাজানের বিপাক এবং নির্গমনে বিলম্ব ঘটতে পারে, যার ফলে রক্তে ভনোপ্রাজানের ঘনত্ব বৃদ্ধি পেতে পারে। লিভারের আঘাত সহ হেপাটিক ফাংশন অস্বাভাবিকতা রিপোর্ট করা হয়েছে। যে সমস্ত রোগীদের লিভারের কার্যকারিতা অস্বাভাবিকতার প্রমাণ রয়েছে বা যদি তারা লিভারের কর্মহীনতার ইঙ্গিত দেয় এমন লক্ষণ বা উপসর্গ দেখা দেয় তাদের ক্ষেত্রে ভনোপ্রাজান বন্ধ করার পরামর্শ দেওয়া হয়।

ইন্ট্রাগ্যাস্ট্রিক pH বৃদ্ধি

ভনোপ্রাজান খাওয়ার ফলে ইন্ট্রাগ্যাস্ট্রিক পিএইচ বৃদ্ধি পায় এবং তাই ওষুধের সাথে গ্রহণ করার পরামর্শ দেওয়া হয় না যার শোষণ অ্যাসিডিক ইন্ট্রাগ্যাস্ট্রিক pH এর উপর নির্ভর করে। ভনোপ্রাজানের লক্ষণগত প্রতিক্রিয়া গ্যাস্ট্রিক ম্যালিগন্যান্সির উপস্থিতি রোধ করে না। তাই, এই ওষুধের ব্যবহার শুরু করার আগে আলসারটি মারাত্মক প্রকৃতির নয় তা নিশ্চিত করা প্রয়োজন।

ক্লোস্ট্রিডিয়াম ডিফিসিল, সিউডোমেমব্রেনাস কোলাইটিস সহ গুরুতর কোলাইটিস

ক্লোস্ট্রিডিয়াম ডিফিসিলের কারণে গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল সংক্রমণের ঝুঁকি বেড়ে যায়। রক্তাক্ত মল সহ গুরুতর কোলাইটিস, যেমনঃ সিউডোমেমব্রেনাস কোলাইটিস, অ্যামোক্সিসিলিন হাইড্রেট বা ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূলের জন্য ভনোপ্রাজানের সংমিশ্রণে ব্যবহৃত হওয়ার কারণে ঘটতে পারে। যদি পেটে ব্যথা হয় এবং ঘন ঘন ডায়রিয়া হয় তবে যথাযথ ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত, যেমনঃ চিকিৎসা অবিলম্বে বন্ধ করা।

বিনাইন (Benign) গ্যাস্ট্রিক পলিপ

দীর্ঘমেয়াদী পিপিআই ব্যবহারে রোগীদের মধ্যে বিনাইন গ্যাস্ট্রিক পলিপ দেখা গেছে।

ভঙ্গুরতা

প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর দিয়ে চিকিৎসাধীন রোগীদের নিতম্ব, কব্জি বা মেরুদন্ডের অস্টিওপোরোসিস-সম্পর্কিত ফ্র্যাকচারের ঝুঁকি বেড়ে যাওয়ার কথা জানা গেছে। বিশেষ করে উচ্চ মাত্রায় বা দীর্ঘমেয়াদী (এক বছর বা তার বেশি) চিকিৎসা গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে ফ্র্যাকচারের ঝুঁকি বেড়ে যায়।

হাইপোম্যাগনেসিমিয়া

কমপক্ষে তিন মাস এবং বেশিরভাগ ক্ষেত্রে এক বছর ধরে PPI-এর সাথে দীর্ঘায়িত চিকিৎসা রোগীদের মধ্যে গুরুতর হাইপোম্যাগনেসেমিয়া রিপোর্ট করা হয়েছে।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে

যেহেতু বয়স্ক রোগীদের মধ্যে হেপাটিক বা রেনাল ফাংশনের মতো শারীরবৃত্তীয় কার্যকারিতা হ্রাস পায়, তাই ভনোপ্রাজান সাবধানে পরিচালনা করা উচিত।

১৮ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে

ভনোপ্রাজান ১৮ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের কোন নির্দেশনা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

গর্ভাবস্থায় ব্যবহার

ভনোপ্রাজান গর্ভবতী মহিলাদের বা গর্ভবতী হওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে এমন মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত যদিও প্রত্যাশিত থেরাপিউটিক সুবিধা যে কোনও সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি বলে মনে করা হয়।

স্তন্যদানকালে ব্যবহার

স্তন্যদানকারী মায়েদের জন্য ভনোপ্রাজানের সেবন এড়ানোর পরামর্শ দেওয়া হয়। যাইহোক, যখন সেবন অপরিহার্য তখন স্তন্যদান বন্ধ করা উচিত।

অন্যান্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

ড্রাগ	চিহ্ন	মেকানিজম এবং রিস্ক ফ্যাক্টর
CYP3A4 ইনহিবিটর, ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন ইত্যাদি	রক্তে ভনোপ্রাজানের পরিমাণ বৃদ্ধি পেতে পারে	জানা গেছে ক্ল্যারিথ্রোমাইসিনের সাথে একযোগে ব্যবহারের ফলে রক্তে ভনোপ্রাজানের পরিমান বৃদ্ধি পেয়েছে।
ডিজক্সিন, মেথিলিডিজক্সিন	এসব ঔষধের প্রভাব বৃদ্ধি পেতে পারে	ভনোপ্রাজানের গ্যাস্ট্রিক অ্যান্টিসিক্রেটরি প্রভাব ডিজক্সিনের হাইড্রোলাইসিসকে বাধা দিতে পারে, যার ফলে রক্তে ডিজক্সিনের ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়।
ইট্রাকোনাজল, টাইরোসিন কাইনেজ ইনহিবিটরস্, জেফিটিনিব, নিলোটিনিব, আরলোটিনিব	এসব ঔষধের প্রভাব হ্রাস পেতে পারে	ভনোপ্রাজানের গ্যাস্ট্রিক অ্যান্টিসিক্রেটরি প্রভাব রক্তে এসব ঔষধের ঘনত্ব কমিয়ে দিতে পারে।

মাত্রাধিক্য

ভনোপ্রাজান এর সাথে অতিমাত্রার কোন অভিজ্ঞতা নেই। ভনোপ্রাজান হেমোডায়ালাইসিস দ্বারা রক্ত সঞ্চালন থেকে সরানো যায় না। ওভারডোজ ঘটলে, চিকিৎসা লক্ষণীয় এবং সহায়ক হওয়া উচিত।

সংরক্ষন

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০° সেলসিয়াস এর নিচে শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক সামগ্রী

ভনোপা ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৫০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ভনোপা ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৫০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক
বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ

Width	158 mm	Length	578 mm