Novonil

Vonoprazan INN

Composition

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

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

Description

Novonil contains Vonoprazan which is a Potassium Competitive Acid Blocker (P-CAB) and does not require activation by acid.

Pharmacology

Vonoprazan 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.

Pharmacokinetics

Pharmacokinetics at consecutive administration of a daily dose of 10 mg or 20 mg of Vonoprazan in healthy adult male subjects once daily for 7 days, AUC and C_{max} increase as the dose increases. The degree of this increase is slightly higher than the dose ratio. 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) and excreted into urine and feces after administration.

Indications

Novonil (Vonoprazan) is indicated for the treatment of:
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 NSAIDs administration and adjunct to *Helicobacter pylori* eradication (Triple therapy).

Dosage and administration

The recommended doses of **Novonil** for adults (from the age of 18 years) are as follows:

Gastric ulcer and duodenal ulcer:

The usual dose is **Novonil** 20 mg once daily up to 8 weeks for gastric ulcer and 6 weeks for duodenal ulcer.

Reflux esophagitis:

The usual dose is **Novonil** 20 mg once daily for 4 weeks. If that dosing proves insufficient, the administration should be extended, but for no longer than 8 weeks.

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

The usual dose is **Novonil** 10 mg once daily.

Prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during NSAIDs administration:

The usual dose is **Novonil** 10 mg once daily.

***Adjunct to Helicobacter pylori* eradication (Triple therapy):**

Novonil 20 mg with Amoxicillin 750 mg & Clarithromycin 200 mg orally administered at the same time twice daily for 7 days.

Special population

Elderly patients

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

Pediatric patients

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

Impaired renal function

Vonoprazan should be administered with care in patients with renal disorders.

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.

Contraindication

Novonil is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any component of the formulation.

Side effects

Diarrhea, constipation, urticaria, rash, nausea etc.

Warning & precautions

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.
When the healing is maintained over a long period and when there is no risk of recurrence, the dose reduction to a dose of 10 mg from a dose of 20 mg or discontinution of administration should be considered.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy

No clinical studies have been conducted to date to evaluate Vonoprazan in subjects who are pregnant. As a precaution, Vonoprazan should not be administered to women who are or may be pregnant, unless the expected therapeutic benefit is thought to outweigh any possible risk.

Lactation

No clinical studies have been conducted to date to evaluate Vonoprazan in subjects who are lactating. It is unknown whether Vonoprazan is excreted in human milk. During treatment with Vonoprazan, nursing should be avoided if the administration of this drug is necessary for the mother.

Drug interactions

Vonoprazan should be administered with care when co-administered with the following drugs:
Clarithromycin, Digoxin, Methyldigoxin, Itraconazole, Gefitinib, Nilotinib, Erlotinib etc.

Overdosage

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

Storage

Store at a temperature of below 30° C, protect from light & moisture. Keep out of reach of children.

How supplied

Novonil 10 Tablet: Each box contains 3 X 15's tablet in Alu-Alu blister pack.
Novonil 20 Tablet: Each box contains 2 X 15's tablet in Alu-Alu blister pack.

Pharmasia

Manufactured by
Pharmasia Limited
Gojariapara, Bhawal Mirzapur,
Gazipur, Bangladesh

নভোনিল

ভোনোপ্রাজান আইএনএন

উপাদান

নভোনিল ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ভোনোপ্রাজান ফিউমারেট আইএনএন যা ১০ মি. গ্রা. ভোনোপ্রাজানের সমতুল্য।
নভোনিল ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ভোনোপ্রাজান ফিউমারেট আইএনএন যা ২০ মি. গ্রা. ভোনোপ্রাজানের সমতুল্য।

বর্ণনা

নভোনিল-এ রয়েছে ভোনোপ্রাজান যা একটি পটাসিয়াম কম্পিটিটিভ এসিড ব্লকার (P-CAB) যা এসিড দ্বারা সক্রিয়করণের প্রয়োজন হয় না।

ফার্মাকোলজি

ভোনোপ্রাজান H+, K+-ATPase কে পটাসিয়াম কম্পিটিটিভ পদ্ধতিতে বাধা দেয়। ভোনোপ্রাজান এর শক্তিশালী ক্ষারত্ব রয়েছে এবং এটি গ্যাস্ট্রিক প্যারাইটাল কোষের এসিড উৎপাদনের স্থানে দীর্ঘ সময়ের জন্য অবস্থান করে এবং গ্যাস্ট্রিক এসিড উৎপাদনে বাধা দেয়। ভোনোপ্রাজান গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ট্র্যাক্টের উপরের অংশে একটি শক্তিশালী প্রতিরোধমূলক প্রভাব সৃষ্টি করে যা মিউকোসাকে ক্ষতি হতে রক্ষা করে।

ফার্মাকোকাইনেটিক্স

ফার্মাকোকাইনেটিক্স বিভিন্ন প্যারামিটারে দেখা যায় যে প্রাপ্তবয়স্ক পুরুষদের ক্ষেত্রে ১০ মি. গ্রা. বা ২০ মি. গ্রা. ভোনোপ্রাজান দিনে একবার করে ৭ দিন সেবনের ফলে মাত্রা বাড়ার সাথে সাথে AUC এবং C_{max} বৃদ্ধি পায়। এই বৃদ্ধির পরিমান ভোনোপ্রাজান এর মাত্রার অনুপাতের তুলনায় সামান্য বেশি। ভোনোপ্রাজান প্রধানত হেপাটিক ড্রাগ-মেটাবোলাইজিং এনজাইম CYP3A4 এবং আংশিকভাবে CYP2B6, CYP2C19 এবং CYP2D6 দ্বারা বিপাকিত হয়। ভোনোপ্রাজান সালফেট্রান্সফারেজ SULT2A1 (in vitro) দ্বারাও বিপাকিত হয় এবং সেবনের পর প্রসাব এবং মল দিয়ে শরীর থেকে নির্গত হয়।

নির্দেশনা

নভোনিল (ভোনোপ্রাজান) নিচে উল্লেখিত অবস্থায় চিকিৎসায় নির্দেশিত:
গ্যাস্ট্রিক আলসার, ডিওডেনাল আলসার, রিফ্লাক্স ইসোফ্যাগাইটিস, অল্প মাত্রায় অ্যাসপিরিন সেবনের ফলে গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধে, NSAIDs সেবনের ফলে গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধে এবং *হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি* দমনে (ট্রিপল থেরাপিতে)।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্কদের (১৮ এবং তার উর্ধ্বে) জন্য সুপারিশকৃত মাত্রা নিম্নে দেওয়া হল:
গ্যাস্ট্রিক আলসার এবং ডিওডেনাল আলসার:
নভোনিল ২০ মি.গ্রা. দিনে একবার যা গ্যাস্ট্রিক আলসারের জন্য ৮ সপ্তাহ এবং ডিওডেনাল আলসারের জন্য ৬ সপ্তাহ পর্যন্ত নির্দেশিত।

রিফ্লাক্স ইসোফ্যাগাইটিস:
নভোনিল ২০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার করে ৪ সপ্তাহ পর্যন্ত নির্দেশিত। যদি মাত্রাটি অপর্যাপ্ত প্রমাণিত হয় তাহলে সেবনের মেয়াদ বাড়ানো উচিত তবে চিকিৎসা ৮ সপ্তাহের বেশি নয়।

অল্প মাত্রার অ্যাসপিরিন সেবনের ফলে গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ:
নভোনিল ১০ মি. গ্রা. প্রতিদিন একবার।

NSAIDs সেবনের ফলে গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ:
নভোনিল ১০ মি. গ্রা. প্রতিদিন একবার।

***হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি* দমনে (ট্রিপল থেরাপিতে):**
নভোনিল ২০ মি. গ্রা., অ্যামোক্সিসিলিন ৭৫০ মি.গ্রা. এবং ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন ২০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ২ বার করে, ৭ দিন একই সময়ে সেবন করতে হবে।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

সাধারনত বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে যকৃত এবং বৃক্কের কার্যকারিতা হ্রাস পায়, তাই ভোনোপ্রাজান সতর্কতার সাথে সেবন করা উচিত।

১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

ভোনোপ্রাজান ১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের তথ্য পাওয়া যায়নি।

বৃক্কের কার্যকারিতার জটিলতা

বৃক্কের রোগে ভুগছেন এ সকল রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

যকৃতের কার্যকারিতার জটিলতা

যকৃতের রোগে ভুগছেন এ সকল রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

প্রতিনির্দেশনা

নভোনিল এর যেকোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, চুলকানি, ফুসকুঁড়ি এবং বমি বমি ভাব ইত্যাদি।

সতর্কতা

ভোনোপ্রাজান দিয়ে চিকিৎসার সময়, রোগের অবস্থা নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত এবং রোগের অবস্থা অনুযায়ী ন্যূনতম থেরাপিউটিক নির্দেশনা ব্যবহার করা উচিত। দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসায় এন্ডোস্কোপির মাধ্যমে নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।
রিফ্লাক্স ইসোফ্যাগাইটিস নিরাময়ের জন্য, ভোনোপ্রাজান শুধুমাত্র সেই রোগীদেরই দেওয়া উচিত যাদের ক্ষেত্রে পুনরাবৃত্তি ঘটে।
যখন নিরাময় একটি দীর্ঘ সময়ের জন্য বজায় থাকে এবং পুনরাবৃত্তির কোন ঝুঁকি থাকে না, তখন মাত্রা ২০ মি.গ্রা. থেকে ১০ মি.গ্রা. এ কমিয়ে নিয়ে আসা উচিত অথবা সেবন বন্ধ করা উচিত।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ভোনোপ্রাজানের গবেষণা করা হয়নি। ভোনোপ্রাজান গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত নয় যতক্ষন না পর্যন্ত সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে সুফল বেশি থাকে।

স্তন্যদানকালে: স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে ভোনোপ্রাজানের গবেষণা করা হয়নি। মাতৃদুগ্ধে ভোনোপ্রাজান নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। রোগীর নিকট ওষুধের গুরুত্ব বিবেচনা করে দুগ্ধদান বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নেয়া উচিত।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ভোনোপ্রাজান নিম্নেউল্লেখিত ওষুধের সাথে একসাথে ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত:
ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন, ডিগক্সিন, মিথাইল ডিগক্সিন, ইট্রাকোনাজল, জেফিটিনিব, নিলোটিনিব, আরলোটিনিব উল্লেখযোগ্য।

অতিরিক্ত মাত্রায় সেবন

ভোনোপ্রাজান অতিমাত্রায় ব্যবহারের কোনো উল্লেখযোগ্য তথ্য নেই। হেমোডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে ভোনোপ্রাজান কে রক্ত থেকে সরানো যায় না। যদি মাত্রাধিক্যের ঘটনা ঘটে তবে লক্ষণ অনুযায়ী চিকিৎসা এবং সহায়ক পদক্ষেপগুলো নেওয়া উচিত।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

নভোনিল ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ৩ x ১৫ টি ট্যাবলেট।
নভোনিল ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ২ x ১৫ টি ট্যাবলেট।

Pharmasia

প্রস্তুতকারক
ফার্মাশিয়া লিমিটেড
গজারিয়াপাড়া, ভাওয়াল মির্জাপুর,
গাজীপুর, বাংলাদেশ

P513600