

Vonocab®

Vonoprazan
Tablet

Description

Vonocab is a preparation of Vonoprazan which is a potassium competitive acid blocker (PCAB).

Pharmacology

Vonoprazan inhibits H⁺, K⁺-ATPase in a reversible and potassium-competitive manner. Vonoprazan stays in parietal cell for long time and block the secretion of acid. Vonoprazan doesn't require acid for activation.

Indications

Vonoprazan is indicated for:

1. Gastric ulcer & duodenal ulcer
2. Reflux esophagitis (GERD)
3. Prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during low-dose aspirin or non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) administration
4. In adjunct with Amoxicillin and Clarithromycin to *Helicobacter pylori* eradication

Dosage and Administration

- **Gastric ulcer and duodenal ulcer:** The usual adult dosage for gastric ulcer is 20 mg of Vonoprazan administered orally once daily for 8 weeks and 6 weeks 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. Treatment can be extended to 8 weeks if required. For the maintenance therapy of reflux esophagitis, the dose for oral use is 10 mg of Vonoprazan once daily. However, when the efficacy is inadequate, the dosage may be increased up to 20 mg of Vonoprazan once daily.
- **Prevention of recurrence of gastric or duodenal ulcer during low dose aspirin & non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) administration:** The usual adult dosage 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 14 days: Vonoprazan 20 mg, Amoxicillin hydrate 1000 mg and Clarithromycin 500 mg.

Contraindications

It is contraindicated in patients with hypersensitivity to Vonoprazan or to any excipient of the product and patients receiving atazanavir sulphate, nelfinavir or rilpivirine hydrochloride.

Adverse Reactions

Following adverse reactions have been reported with the use of Vonoprazan: Diarrhea, constipation, Nausea, Bloating, Jaundice, Anaphylactic Shock, Liver function test abnormal, Edema, AST increased, ALT increased, LDH increased and eosinophilia.

Use in Specific Population

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.

Use in Children: Not indicated to use children aged under 18 years.

Drug Interactions

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

Drugs	Signs	Risk factors
CYP3A4 inhibitors, clarithromycin etc.	Blood concentration of Vonoprazan may be increased	Blood concentration of Vonoprazan increased in concomitant use with Clarithromycin
Digoxin, Methyl digoxin	Effect of these drugs may be enhanced	Effect of Vonoprazan may inhibit hydrolysis of digoxin & increases the blood concentration of digoxin
Itraconazole, Tyrosine kinase inhibitors, Gefitinib, Nilotinib, Erlotinib	Effect of these drugs may be reduced	Effect of Vonoprazan may decrease the blood concentration of these drugs

Overdosage

There is no experience of overdose with Vonoprazan. If overdose occurs, should consult with doctor immediately.

Pharmaceutical Precautions

Do not store above 30° C. Keep in a dry place. Protect from light and keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Vonocab® 10 tablet: Box containing 30 tablets in 3x10's Alu-Alu form packs. Each film coated tablet contains Vonoprazan Fumarate INN equivalent to Vonoprazan 10 mg.
Vonocab® 20 tablet: Box containing 30 tablets in 3x10's Alu-Alu form packs. Each film coated tablet contains Vonoprazan Fumarate INN equivalent to Vonoprazan 20 mg.



Manufactured by

BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.

126, Kalthaldia, Auchpara, Tongi, Gazipur, Bangladesh

3020010199 160423

© Vonocab is a registered trademark of Beximco Pharmaceuticals Ltd.



ভোনোক্যাব®

ভোনোপ্রাজান
ট্যাবলেট

বর্ণনা

ভোনোক্যাব® ভোনোপ্রাজান এর একটি গুচ্ছিত যা একটি পটাশিয়াম কম্পেটেটিভ এপিড ব্লকার (PCAB)।

ফার্মাকোলজি

ভোনোপ্রাজান H⁺, K⁺-ATPase এনজাইমকে একটি রিভারসিবল এবং পটাশিয়াম কম্পেটেটিভ পদ্ধতিতে প্রতিরোধ করে। ভোনোপ্রাজান পাকস্থলীর প্যারাএটাল সেলের এসিড উৎপাদন স্থানে দীর্ঘ সময় অবস্থান করে এসিড নিঃসরণে বাধা প্রদান করে। ভোনোপ্রাজান এর সক্রিয়করণের জন্য এসিডের প্রয়োজন হয় না।

নির্দেশনা

ভোনোপ্রাজান নির্দেশিত হয়-

- ১) গ্যাস্ট্রিক আলসার ও ডিওডেনাল আলসার
- ২) রিফ্লাক্স ইসোফাজাইটিস (GERD)
- ৩) অল্পমাত্রায় অ্যাসপিরিন অথবা নন স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগ সেবনের ফলে সৃষ্ট আলসার প্রতিরোধ
- ৪) হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূলকরণে এ্যামোক্সিসিলিন ও ক্লারিথ্রোমাইসিন এর সাথে সহায়ক হিসেবে ব্যবহৃত হয়

মাত্রা ও ব্যবহার বিধি

- **গ্যাস্ট্রিক আলসার ও ডিওডেনাল আলসার:** প্রাপ্তবয়স্ক মানুষের গ্যাস্ট্রিক আলসারের ক্ষেত্রে ২০ মি.গ্রা. দিনে একবার ৮ সপ্তাহ এবং ডিওডেনাল আলসার চিকিৎসায় ৬ সপ্তাহ পর্যন্ত ব্যবহার করতে হবে।
- **রিফ্লাক্স ইসোফাজাইটিস:** প্রাপ্তবয়স্ক মানুষের ক্ষেত্রে ২০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একটি করে ট্যাবলেট ৪ সপ্তাহ মুখে সেবন করতে হবে। প্রয়োজন অনুযায়ী সেবনকাল ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে। রিফ্লাক্স ইসোফাজাইটিস এর মেইনটেনেন্স থেরাপির জন্য, দিনে ১০ মি.গ্রা. একবার মুখে সেবন করতে হবে। প্রয়োজন অনুযায়ী দিনে একবার ডোজ ২০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।
- **স্বল্পমাত্রায় অ্যাসপিরিন অথবা নন-স্টেরয়েডাল এন্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগ (NSAID) প্রয়োগের সময় গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ:** প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে ডোজ ১০ মি.গ্রা. একটি ট্যাবলেট দিনে একবার সেবন করতে হবে।
- **হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূলে সহায়ক হিসেবে:** প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য নিম্নলিখিত নির্দেশনা অনুযায়ী দিনে দুইবার ১৪ দিন সেবন করতে হবে: ভোনোপ্রাজান ২০ মি.গ্রা., এ্যামোক্সিসিলিন হাইড্রেট ১০০০ মি.গ্রা. এবং ক্লারিথ্রোমাইসিন ৫০০ মি.গ্রা.।

প্রতিনির্দেশনা

ভোনোপ্রাজান এবং ঔষধের অন্য কোনো এক্সিপিয়েন্ট এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রোগীদের এবং অ্যাটাঞ্চার্ড সালফেট, নেলিফিনাডির বা রিপরিভিরিন হাইড্রোক্লোরাইড গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ভোনোপ্রাজান ব্যবহারে ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, বমি বমি ভাব, পেট ফাঁপা, জন্ডিস, অ্যানাফাইল্যাকটিক শক, লিভারের কার্যকারিতা ব্যাহত, ইতিম, AST বৃদ্ধি, ALT বৃদ্ধি, LDH বৃদ্ধি এবং ইউসিনোফিলের সংখ্যা বৃদ্ধি জনিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হতে পারে।

নির্দিষ্ট জনগোষ্ঠীতে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: ভোনোপ্রাজান গর্ভবতী অথবা সন্ধ্যা গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার উপযোগী অথবা অতি প্রয়োজনীয়তার উপর ভিত্তি করে দেওয়া যেতে পারে।

স্ট্যান্ডানকার্কে: স্ট্যান্ডানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে ভোনোপ্রাজান এর ব্যবহার এড়ানোর পরামর্শ দেওয়া হয়। অতিপ্রয়োজনে স্ট্যান্ডান থেকে বিরত থাকা নির্দেশিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে: সুরক্ষা ও কার্যকারিতা সম্পর্কিত তথ্যের অপ্রতুলতার কারণে ভোনোপ্রাজান ১৮ বছরের কম বয়স্কদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

নিম্নোক্ত ঔষধ সমূহের সাথে ভোনোপ্রাজান সেবনে সর্তকতা অবলম্বন করতে হবে:

ঔষধ	লক্ষণ	প্রভাব
CYP3A4 ইনহিবিটরস ক্লারিথ্রোমাইসিন	রক্তে ভোনোপ্রাজানের পরিমাণ বেড়ে যাওয়ার সম্ভাবনা	উপযুক্ত পরিমাণে ক্লারিথ্রোমাইসিন ব্যবহারের ফলে রক্তে ভোনোপ্রাজানের পরিমাণ বৃদ্ধি পায়।
ডিগ্লিসিন, মিথাইল ডিগ্লিসিন	সংশ্লিষ্ট ঔষধ সমূহের প্রতিক্রিয়া বৃদ্ধির সম্ভাবনা	ভোনোপ্রাজানের কার্যকারিতার প্রভাবে ডিগ্লিসিনের হাইড্রোক্সিলাইস বাধাপ্রাপ্ত হয় এবং রক্তে ডিগ্লিসিনের পরিমাণ বৃদ্ধি পায়।
ইট্রাকোনাজল, টাইরোসিন ইনহিবিটরস, জেফিটিনিব, নিমোটিনিব, এরলোটিনিব	সংশ্লিষ্ট ঔষধ সমূহের কার্যকারিতা কমে যাওয়ার সম্ভাবনা	ভোনোপ্রাজানের কার্যকারিতার প্রভাবে রক্তে সংশ্লিষ্ট ঔষধ সমূহের মাত্রা হ্রাস পাওয়ার সম্ভাবনা বৃদ্ধি পায়।

মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার

ভোনোপ্রাজান এর মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার সম্পর্কিত তথ্যাদি অপ্রতুল। মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার ঘটলে চিকিৎসকের পরামর্শ নেওয়া উচিত।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

৩০° সে. তাপমাত্রার উপরে সরক্ষণ করবেন না। শুকনো স্থানে রাখুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালেগে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

ভোনোক্যাব® ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ৩০ টি ট্যাবলেটের ৩x১০টি অ্যালু-অ্যালু স্ট্রিপ রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটের উপাদান ভোনোপ্রাজান ফিউমারেট আইএনএন যা ১০ মি.গ্রা. ভোনোপ্রাজান এর সমতুল্য।

ভোনোক্যাব® ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ৩০ টি ট্যাবলেটের ৩x১০টি অ্যালু-অ্যালু স্ট্রিপ রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটের উপাদান ভোনোপ্রাজান ফিউমারেট আইএনএন যা ২০ মি.গ্রা. ভোনোপ্রাজান এর সমতুল্য।



প্রস্তুতকারক

বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

১২৬, কাঠালদিয়া, আউটপাড়া, টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ