PROVON

Vonoprazan Fumarate INN

Package Leaflet: Information for the user

COMPOSITION

Provon 10 Tablet: Each film coated tablet contains Vonoprazan Fumarate INN as Vonoprazan 10 mg.

Provon 20 Tablet: Each film coated tablet contains Vonoprazan Fumarate INN as 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. Vonoprazan does not exhibit anti-Helicobacter pylori activity nor inhibitory activity against Helicobacter pylori urease.

PHARMACOKINETICS

Pharmacokinetics at single administration: Following 7 days repeat once daily doses of vonoprazan at doses of 10-40 mg, in healthy adult male subjects, $AUC_{T,ss}$ and $C_{max,ss}$ increase in a slightly greater than dose proportional manner. Steady state has been reached by day 3 of administration, since the through level of the blood concentration of vonoprazan is constant between day 3 and day 7 of administration.

INDICATIONS

- Gastric ulcer (GU)
- Duodenal ulcer (DU)
- Reflux esophagitis (RE) and erosive esophagitis (EE)
- Maintenance treatment of reflux esophagitis (erosive esophagitis) in patients with repeat recurrence and relapse of the condition
- Prevention of recurrence of gastric ulcer or duodenal ulcer during NSAIDs administration

  Adjunct to Helicobacter pylori eradication associated with: Gastric ulcer, duodenal ulcer, gastric MALT lymphoma, idiopathic thrombocytopenic purpura, the stomach after endoscopic resection of early stage cancer, or Helicobacter pylori gastritis Prevention of recurrence of gastric ulcer or duodenal ulcer during NSAIDs administration

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Indicaton	Dose	Frequency
Gastric ulcer	20 mg	Once daily for 8 weeks
Duodenal ulcer	20 mg	Once daily for 6 weeks
Reflux esophagitis (erosive esophagitis):	20 mg	Once daily for 4 weeks
Prevention of recurrence of gastric ulcer or duodenal ulcer during NSAIDs administration	10 mg	Once daily

METHOD OF ADMINISTRATION

Vonoprazan can be taken before taking food or on timing of food.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the vanoprazan, or its active substance or to any of the excipients, its use should be avoided in patients. Vonoprazan tablets should not be co-administered with Atazanavir & Rilpivirine.

PRECAUTION

Vonoprazan should be used carefully if the patient has severe liver dysfunction and severe renal impairment. Taking a proton pump inhibitor like Vonoprazan may slightly increase the risk of hip, wrist and spine fracture, particularly when it is taken over a period of more than one year. Before using vanoprazan in gastric ulcer, the possibility of malignancy must be evaluated. Otherwise, overdosage may mask the symptoms of the disease and delay diagnosis.

SIDE EFFECTS

The most common adverse reaction was constipation, diarrhoea, skin rash & nausea.

PREGNANCY & LACTATION

No clinical studies have been conducted to date to evaluate vonoprazan in subjects who are pregnant. In a rat toxicology study, embryo-fetal toxicity was observed following exposure of more than approximately 28 times of the exposure (AUC) at the maximum clinical dose (40 mg/day) of vonoprazan. 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. In animal studies it has been shown that vonoprazan was excreted in milk. During treatment with vonoprazan, nursing should be avoided if the administration of this drug is necessary for the mother. Breastfeeding not recommended during treatment, but a lactating woman can pump and discard breast milk during treatment and for 2 days after Vonoprazan administration.

Use in children & adolescents

Safety and effectiveness of Vonoprazan in pediatric patients have not been established.

DRUG INTERACTIONS

Effect of Digoxin, Methyldigoxin may be enhanced when administered with Vonoprazan. Effect of Itraconazole, Tyrosine kinase inhibitors, Gefitinib, Nilotinib, Erlotinib may be diminished when administered with Vonoprazan.

OVERDOSE:

There have been no reports of overdose with vonoprazan. In clinical studies, a single dose of 120 mg resulted in no serious adverse reactions. If overdose occurs, treatment should be symptomatic and supportive.

STORAGE

Store in cool and dry place below 30ºC, Protect from light and moisture.

PACKING

Provon 10 Tablet: Each box contains 20 tablets in the Alu-Alu blister packs.
Provon 20 Tablet: Each box contains 20 tablets in the Alu-Alu blister packs.

Keep All Medicine Out of Reach of Children

Manufactured by
C2C Pharma Ltd.
Gorat, Yearpur, Ashulia
Dhaka-1341, Bangladesh

প্রোভন

ভনোপ্রাজান ফিউমারেট আইএনএন

উপাদান

প্রোভন ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ভনোপ্রাজান ফিউমারেট আইএনএন যা ভনোপ্রাজান ১০ মি.গ্রা হিসেবে আছে।

প্রোভন ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ভনোপ্রাজান ফিউমারেট আইএনএন যা ভনোপ্রাজান ২০ মি.গ্রা হিসেবে আছে।

ফার্মাকোলজি

ভোনোপ্রাজান একটি পটাসিয়াম প্রতিযোগি অ্যাসিড ব্লকার (P-CAB) এবং এর অ্যাসিড দ্বারা সক্রিয়করণ প্রয়োজন নেই। এটি বাধা দেয় H+, K+-ATPase কে বিপরীতমুখীভাবে এবং পটাসিয়াম-প্রতিযোগিতামূলক উপায়। ভোনোপ্রাজানের আছে একটি শক্তিশালী মৌলিকত্ব রয়েছে এবং ইহা অ্যাসিড উৎপাদন এর গ্যাস্ট্রিক প্যারিটাল কোষে দীর্ঘ সময়ের জন্য থাকে, যার ফলে ভনোপ্রাজান গ্যাস্ট্রিক অ্যাসিড উৎপাদনে বাধা দেয়। ভোনোপ্রাজান গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ট্র্যাকের উপরের অংশে মিউকোসাল ক্ষতি থেকে রক্ষায়, এর উপর শক্তিশালী প্রতিরোধমূলক প্রভাব প্রয়োগ করে। ভোনোপ্রাজান অ্যান্টি-হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি প্রদর্শন করে না অথবা হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি ইউরেসের বিরুদ্ধে কার্যকলাপ বা প্রতিরোধমূলক কার্যকলাপ প্রদর্শন করে না।

ফার্মাকোকাইনেটিক্স:

একক প্রশাসনে ফার্মাকোকাইনেটিক্স: ৭ দিনের, ১০-৪০ মিলিগ্রাম ডোজে প্রতিদিন একবার ভোনোপ্রাজানের পুনরাবৃত্তি ব্যবহারে, সুস্থ প্রাপ্তবয়স্ক পুরুষদের ক্ষেত্রে, $AUC_{T, ss}$ এবং $C_{max, ss}$ ডোজ আনুপাতিক পদ্ধতির চেয়ে কিছুটা বেশি বৃদ্ধি পায়। ওষধ প্রয়োগের ৩তম দিনে স্থিতিশীল অবস্থায় পৌঁছায়, যেহেতু ভনোপ্রাজানের রক্তের ঘনত্বে সকল লেভেলে স্থিতিশীল অবস্থায় থাকে তাই প্রয়োগের ৩তম এবং ৭তম দিনের মধ্যে স্থির থাকে।

নির্দেশনা

- গ্যাস্ট্রিক আলসার (GU)
- ডুওডেনাল আলসার (DU) রিফ্লাক্স এসোফ্যাগাইটিস (AviB) এবং (ক্ষয়জনিত খাদ্যনালী ইই)
- রিফ্লাক্স এসোফ্যাগাইটিস (ক্ষয়জনিত খাদ্যনালীর প্রদাহ) এর রক্ষণাবেক্ষণ চিকিৎসা রোগীদের মধ্যে পুনরাবৃত্তি এবং অবস্থার পুনরাবৃত্তি
- NSAIDs প্রশাসনের সময় গ্যাস্ট্রিক আলসার বা ডুওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধে হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূলের সাথে যুক্ত: গ্যাস্ট্রিক আলসার, ডুওডেনাল আলসার, গ্যাস্ট্রিক MALT লিম্ফোমা, ইডিওপ্যাথিক থ্রম্বোসাইটোপেনিক পুরপুরা, প্রাথমিক পর্যায়ের এন্ডোস্কোপিক রিসেকশন পর পাকস্থলি ক্যান্সারে, অথবা হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি কর্তৃক গ্যাস্ট্রাইটিস প্রতিরোধে অথবা, NSAIDs প্রশাসনের সময় ডুওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধে।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

নির্দেশনা	ডোজ	সেবনের মাত্রা
গ্যাস্ট্রিক আলসার	২০ মিলিগ্রাম	৮ সপ্তাহের জন্য প্রতিদিন একবার
ডুওডেনাল আলসার	২০ মিলিগ্রাম	৬ সপ্তাহের জন্য প্রতিদিন একবার
রিফ্লাক্স এসোফ্যাগাইটিস (ক্ষয়জনিত খাদ্যনালী):	২০ মিলিগ্রাম	৪ সপ্তাহের জন্য প্রতিদিন একবার
NSAIDs প্রয়োগের সময় গ্যাস্ট্রিক আলসার বা ডুওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি	১০ মিলিগ্রাম	প্রতিদিন একবার

প্রশাসনের পদ্ধতি

খাবার এর আগে বা খাবারের সময় ভনোপ্রাজান খাওয়া যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

ভনোপ্রাজান, বা এর সক্রিয় পদার্থ বা যেকোন সহায়কের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা, রোগীদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার এড়ানো উচিত। ভোনোপ্রাজান ট্যাবলেটগুলি আটাজানাভির এবং রিলপিভাইরিনের সাথে একসাথে ব্যবহার করা উচিত নয়।

সাবধানতা

ভনোপ্রাজান সাবধানে ব্যবহার করা উচিত যদি রোগীর গুরুতর লিভারের কার্যকারিতা এবং গুরুতর রেনাল বৈকল্য থাকে। প্রোটন পাম্প ব্যবহারে যেমন ভনোপ্রাজান, হিপ ও কব্জিতে ফ্র্যাকচার, মেরুদণ্ডের ফ্র্যাকচার বৃদ্ধি করতে পারে, বিশেষ করে যখন এটি এক বছরের বেশি সময় ধরে নেওয়া হয়। ভনোপ্রাজান গ্যাস্ট্রিক আলসারে ব্যবহারের পূর্বে অবশ্যই ম্যালিগ্ন্যান্সির সম্ভাব্যতা যাচাই করে নিতে হবে। তা না হলে ভনোপ্রাজান রোগের লক্ষণসমূহকে প্রচ্ছন্ন করে দিয়ে রোগ নিরূপণে বিলম্ব ঘটাতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সবচেয়ে বেশি যে সকল বিপরীত প্রতিক্রিয়া হয়ে থাকে সেগুলো হল কোষ্ঠকাঠিন্য, ডায়রিয়া, ত্বকের ফুসকুড়ি এবং বমি বমি ভাব।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালীন অবস্থা

গর্ভবতীদের মধ্যে ভোনোপ্রাজান প্রয়োগ করে মূল্যায়ন করার জন্য আজ পর্যন্ত কোন ক্লিনিকাল গবেষণা করা হয়নি। ইঁদুরের বিষবিদ্যার গবেষণায়, ভ্রূণের বিষাক্ততা পরিলক্ষিত হয়েছে ভোনোপ্রাজানের সর্বাধিক ক্লিনিকাল ডোজ (৪০ মিলিগ্রাম/দিন) প্রয়োগে প্রায় ২৮ বারের বেশি এক্সপোজার (AUC) দেখা গেছে। সতর্কতা হিসাবে, গর্ভবতী বা গর্ভবতী মহিলাদের জন্য ভোনোপ্রাজান দেওয়া উচিত নয়, যদি না প্রত্যাশিত থেরাপিউটিক সুবিধা সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি বলে মনে করা হয়।

স্তন্যদান: স্তন্যপান করাচ্ছেন এমন মায়েদের মধ্যে ভোনোপ্রাজান মূল্যায়ন করার জন্য আজ পর্যন্ত কোনো ক্লিনিকাল গবেষণা করা হয়নি। মনুষ্য দুধে ভনোপ্রাজান নির্গত হয় কিনা তা অজানা। প্রাণী মাঝে গবেষণায় দেখা গেছে যে দুধে ভোনোপ্রাজান নির্গত হয়। ভনোপ্রাজানের চিকিৎসার সময়, মায়েদের জন্য এই ওষুধের প্রয়োজনীয়তা হলে নার্সিং এড়ানো উচিত। চিকিৎসার সময় বুকের দুধ খাওয়ানোর পরামর্শ দেওয়া হয় না, তবে একজন স্তন্যদানকারী মহিলা চিকিৎসার সময় এবং ভনোপ্রাজান প্রয়োগের ২ দিন পর, বুকের দুধ পাম্প করতে এবং বাতিল করতে পারেন।
পেডিয়াট্রিক রোগীদের মধ্যে ভনোপ্রাজানের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

পেডিয়াট্রিক ব্যবহার

পেডিয়াট্রিক এর জন্য ভনোপ্রাজানের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ডিগিঅক্সিন, মিথাইল ডিগিঅক্সিন, এর প্রভাব বৃদ্ধি পেতে পারে যখন ভনোপ্রাজানের সাথে পরিচালিত হয়।
ইট্রাকোনাজল, ট্রায়োজিন কাইনেজ ইনহিবিটর, গেফিটিনিব, নিলোটিনিব, আরলোটিনিব এর প্রভাব হ্রাস পেতে পারে যখন ভনোপ্রাজানের সাথে প্রয়োগ করা হয়।

অতিমাত্রা

ভোনোপ্রাজানের এর সাথে ওভারডোজের কোন রিপোর্ট নেই ক্লিনিকাল গবেষণায়, ১২০ মি.গ্রা. এর একক ডোজ এর ফলে কোন গুরুতর প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়নি। যদি ওভারডোজ ঘটে থাকে, চিকিৎসা লক্ষণীয় এবং সহায়ক হওয়া উচিত।

সংরক্ষণ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন।

সরবরাহ

প্রোভন ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২০টি/ ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রোভন ২০ ট্যাবলেট: প্রোভন ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২০টি/ ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্রস্তুতকারক
সিটুসি ফার্মা লিমিটেড
গোরাট, ইয়ারপুর, আশুলিয়া
ঢাকা-১৩৪১, বাংলাদেশ।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দেখুন।