



Prescription Only

Presentation

Verivas 2.5 Tablet: Each film coated tablet contains 2.5 mg Vericiguat INN.

Verivas 5 Tablet: Each film coated tablet contains 5 mg Vericiguat INN.

Verivas 10 Tablet: Each film coated tablet contains 10 mg Vericiguat INN.

Description

Vericiguat is a stimulator of soluble guanylate cyclase (sGC), an important enzyme in the nitric oxide (NO) signaling pathway. When NO binds to sGC, the enzyme catalyzes the synthesis of intracellular cyclic guanosine monophosphate (cGMP), a second messenger that plays a role in the regulation of vascular tone, cardiac contractility, and cardiac remodeling. Heart failure is associated with impaired synthesis of NO and decreased activity of sGC, which may contribute to myocardial and vascular dysfunction. By directly stimulating sGC, independently of and synergistically with NO, vericiguat augments levels of intracellular cGMP, leading to smooth muscle relaxation and vasodilation.

Indications

Vericiguat is a soluble guanylate cyclase (sGC) stimulator, indicated to reduce the risk of cardiovascular death and heart failure (HF) hospitalization following a hospitalization for heart failure or need for outpatient IV diuretics, in adults with symptomatic chronic HF and ejection fraction less than 45%.

Dosage and Administration

Recommended Starting Dose: The recommended starting dose of Vericiguat is 2.5 mg orally once daily with food. Double the dose of Vericiguat approximately every 2 weeks to reach the target maintenance dose of 10 mg once daily, as tolerated by the patient. For patients who are unable to swallow whole tablet, Vericiguat may be crushed and mixed with water immediately before administration or as directed by physician.

Geriatric Patients: No dosage adjustment of Vericiguat is required in geriatric patients. No overall differences in safety or efficacy of Vericiguat were observed between patients aged 65 years and older compared to younger patients, but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out.

Hepatic Impairment: No dosage adjustment of Vericiguat is recommended in patients with mild or moderate hepatic impairment.

Renal Impairment: No dosage adjustment of Vericiguat is recommended in patients with estimated glomerular filtration rate (eGFR) ≥ 15 mL/min/ 1.73m^2 who are not on dialysis. Vericiguat has not been studied in patients with eGFR <15 mL/min/ 1.73m^2 at treatment initiation or on dialysis.

Use in Children & Adolescents: Safety and effectiveness of Vericiguat have not been established in pediatric patients.

Contraindications

Vericiguat is contraindicated in patients with concomitant use of another soluble guanylate cyclase (sGC) stimulators

Warnings & Precautions

- Vericiguat should not be administered to a pregnant female because it may cause fetal harm
- Obtain a pregnancy test in females of reproductive potential prior to initiating treatment with Vericiguat
- Pregnancy should be excluded before the start of treatment.
- To prevent pregnancy, females of reproductive potential must use effective forms of contraception during treatment and for one month after stopping treatment.

Side Effects

The most common side effects of Vericiguat tablet include low blood pressure & low red blood cells (Anemia).

Drug Interactions

PDE-5 Inhibitors: Concomitant use is not recommended.

Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy: Vericiguat is contraindicated in pregnancy because it may cause fetal harm. Exclude pregnancy before the start of treatment. To prevent pregnancy, females of reproductive potential must use effective forms of contraception during treatment and for one month after stopping treatment.

Nursing Mothers: There are no data on the presence of Vericiguat in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. Because of the potential for serious adverse reactions in breastfed infants from Vericiguat, women should be advised not to breastfeed during treatment with Vericiguat.

Overdosage

Limited data are available with regard to overdosage in human patients treated with Vericiguat. Doses up to 10 mg have been studied. In a study of patients with preserved ejection fraction heart failure (left ventricular ejection fraction $\geq 45\%$), multiple doses of Vericiguat 15 mg have been studied and were generally well tolerated. In the event of an overdose, hypotension may result. Symptomatic treatment should be provided. Vericiguat is unlikely to be removed by hemodialysis because of high protein binding.

Pharmaceutical Precautions

Store at below 30°C in a dry place protected from light. Keep out of reach of children.

Commercial Packs

Verivas 2.5 Tablet: Each box contains 3 X 10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Verivas 5 Tablet: Each box contains 2 X 10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Verivas 10 Tablet: Each box contains 1 X 10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by :



POPULAR PHARMACEUTICALS PLC.

164, TONGI INDUSTRIAL AREA, GAZIPUR, BANGLADESH

1304285/00
071124/PRP



ভেরিভাস

ভেরিসিগুয়াট আইএনএন

উপস্থাপন

ভেরিভাস ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফ্লিম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ২.৫ মি.গ্রা. ভেরিসিগুয়াট আইএনএন।

ভেরিভাস ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফ্লিম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ৫ মি.গ্রা. ভেরিসিগুয়াট আইএনএন।

ভেরিভাস ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফ্লিম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ১০ মি.গ্রা. ভেরিসিগুয়াট আইএনএন।

বিবরণ

ভেরিসিগুয়াট একটি দ্রবনীয় গুয়ানাইলেট সাইক্লোজের (sGC) উদ্দীপক, যা নাইট্রিক অক্সাইড (NO) সিগন্যালিং প্রক্রিয়ার একটি গুরুত্বপূর্ণ এনজাইম। যখন নাইট্রিক অক্সাইড (NO) sGC এর সাথে আবদ্ধ হয়, এনজাইমটি আন্তঃকোষীয় সাইক্লিক গুয়ানোসিন মনোফসফেট (cGMP) এর সংশ্লেষণের অনুঘটক হিসাবে কাজ করে, একটি দ্বিতীয় মেসেঞ্জার যা ভাস্কুলার টোন, কার্ডিয়াক রিমডেলিং নিয়ন্ত্রণে ভূমিকা পালন করে। হার্ট ফেইলার নাইট্রিক অক্সাইডের (NO) দুর্বল সংশ্লেষণ এবং sGC এর ক্রমহ্রাসমান ক্রিয়াকলাপের সাথে সম্পর্কিত, যা মায়োকার্ডিয়াল এবং ভাস্কুলার অবনতিতে অবদান রাখতে পারে। সরাসরি sGC কে উদ্দীপনা দ্বারা নাইট্রিক অক্সাইডের (NO) সাথে স্বতন্ত্রভাবে এবং অতিক্রিয়া দ্বারা ভেরিসিগুয়াট আন্তঃকোষীয় নাইট্রিক অক্সাইডের (NO) স্তর বৃদ্ধি করে যা মসৃণ পেশী শিথিল করে এবং ভাসোডাইলেশন বৃদ্ধি করে।

নির্দেশনা

ভেরিসিগুয়াট হৃদরোগজনিত মৃত্যু এবং হার্ট ফেইলিউরে (HF) হাসপাতালে ভর্তি হওয়ার ঝুঁকি হ্রাস এবং ৪৫% এর কম ইজেকশন ফ্র্যাকশন এর প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

প্রারম্ভিক সেবনমাত্রা: ভেরিসিগুয়াট এর নির্দেশিত মাত্রায় মুখে ২.৫ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার খাবারের সাথে। ভেরিসিগুয়াট এর মাত্রা প্রায় প্রতি ২ সপ্তাহে দ্বিগুণ করতে হবে যাতে প্রতিদিন ১০ মি.গ্রা. এর লক্ষ্যমাত্রা রক্ষণাবেক্ষণের মাত্রায় পৌঁছায়, যা রোগীর জন্য সহনীয়। যে সব রোগী পুরো ট্যাবলেট গিলে খেতে অক্ষম, তাদের ভেরিসিগুয়াট চূর্ণ করে এবং পানিতে মিশ্রিত করে অবিলম্বে খাওয়াতে হবে অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবন করতে হবে।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: বয়স্ক রোগীদের জন্য ভেরিসিগুয়াট এর কোনও মাত্রা সমন্বয় প্রয়োজন হয় না। ৬৫ বছরের এবং তার বেশি বয়সী রোগীদের কম বয়সী রোগীদের তুলনায় ভেরিসিগুয়াট এর নিরাপদ ব্যবহার বা কার্যকারিতায় সামগ্রিক কোন পার্থক্য পরিলক্ষিত হয়নি, তবে কিছু বয়স্ক ব্যক্তির বৃহত্তর সংবেদনশীলতা এড়াতে যায় না।

যকৃতের অক্ষমতায়: যকৃতের মৃদু বা মাঝারী প্রতিবন্ধকতায়ুক্ত রোগীর ক্ষেত্রে ভেরিসিগুয়াট এর কোন মাত্রা সমন্বয় করার পরামর্শ দেওয়া হয় না।

বৃক্কের অক্ষমতায়: যে সকল রোগী ডায়ালাইসিসের ভেতর না এবং গ্লোমেরুলার ফিল্ট্রেশন রেট (eGFR)। আনুমানিক ১৫মি.লি/মিনিট/১.৭৩মি^২। তাদের ক্ষেত্রে ভেরিসিগুয়াট এর কোন মাত্রা সমন্বয় করার পরামর্শ দেওয়া হয় না। চিকিৎসার শুরুতে বা ডায়ালাইসিসের ক্ষেত্রে যে সকল রোগীদের ইজিএফআর <১৫মি.লি/মিনিট/১.৭৩মি^২, তাদের ক্ষেত্রে ভেরিসিগুয়াট এর পরীক্ষামূলক ফলাফল পাওয়া যায় নি।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: শিশুদের ক্ষেত্রে ভেরিসিগুয়াটের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা অনুমোদিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

রোগীদের মধ্যে ভেরিসিগুয়াট এর সাথে অন্যান্য দ্রবনীয় গুয়ানাইলেট সাইক্লোজ (sGC) উদ্দীপকগুলির একত্রে ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

- ভেরিসিগুয়াট কোন গর্ভবতী মহিলাকে দেওয়া উচিত নয় কারণ এটি ক্রমের ক্ষতির কারণ হতে পারে
- ভেরিসিগুয়াট দ্বারা চিকিৎসা শুরু করার আগে প্রজনন এর সম্ভাব্য মহিলাদের ক্ষেত্রে একটি গর্ভবস্থা পরীক্ষা করতে হবে

ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী ব্যবহার্য

- চিকিৎসা শুরু করার আগে গর্ভধারণ হতে থাকা উচিত। গর্ভবস্থা রোধ করার জন্য, প্রজনন সম্ভাব্য মহিলাদের অবশ্যই চিকিৎসার সময় এবং চিকিৎসা বন্ধ করার পর এক মাসের জন্য গর্ভনিরোধের কার্যকর রূপ ব্যবহার করতে হবে

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ভেরিসিগুয়াট ট্যাবলেটের সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে নিম্নরক্তচাপ এবং লোহিত রক্তকনিকার (অ্যানিমিয়া) হ্রাস অন্তর্ভুক্ত।

ঔষধের মিথস্ক্রিয়া

(PDE-5) ইনহিবিটর & (PDE-5) ইনহিবিটরগুলির সাথে ভেরিসিগুয়াট ব্যবহারের পরামর্শ দেওয়া হয় না।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় প্রতিনির্দেশিত কারণ এটি ক্রমীয় ক্ষতির কারণ হতে পারে। চিকিৎসা শুরু করার আগে গর্ভধারণ হতে দূরে থাকা উচিত। গর্ভাবস্থা রোধ করার জন্য, প্রজনন সম্ভাব্য মহিলাদের অবশ্যই চিকিৎসার সময় এবং চিকিৎসা বন্ধ করার পর এক মাসের জন্য গর্ভনিরোধের কার্যকর রূপ ব্যবহার করতে হবে।

স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে ভেরিসিগুয়াটের উপস্থিতি, বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর প্রভাব বা দুধের উৎপাদনে কোন কোন প্রভাব রয়েছে কিনা সে সম্পর্কে কোনও তথ্য পাওয়া যায়নি। বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুদের ভেরিসিগুয়াট হতে মারাত্মক বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনার কারণে, ভেরিসিগুয়াট দ্বারা চিকিৎসার সময় শিশুকে স্তন্যদান না করার পরামর্শ দেওয়া হয়।

মাত্রাধিক্য

ভেরিসিগুয়াট দ্বারা রোগীদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে মাত্রাধিক্যের বিষয়ে সীমিত তথ্য পাওয়া যায়। ১০ মি.গ্রা. পর্যন্ত মাত্রা পরীক্ষা করা হয়েছে। একটি গবেষণায় রোগীদের সংরক্ষিত ইজেকশন ফ্র্যাকশন হার্ট ফেইলিউর এর ক্ষেত্রে তা সহনশীল ছিল। মাত্রাধিক্যের ফলে হাইপোটেনশন হতে পারে। উপসর্গ ভিত্তিক চিকিৎসা দিতে হবে। ভেরিসিগুয়াট প্রোটিনের সাথে উচ্চমাত্রায় আবদ্ধ হওয়ার কারণে হোমোডায়ালাইসিস দ্বারা অপসারণের সম্ভাবনা কম।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

আলো থেকে দূরে, ৩০°সেঃ তাপমাত্রার নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন
সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বানিজ্যিক মোড়ক

ভেরিভাস ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে।
ভেরিভাস ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ২ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে।
ভেরিভাস ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ১ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:



পপুলার ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি.

১৬৪, টঙ্গী ইন্ডাস্ট্রিয়াল এরিয়া, গাজীপুর, বাংলাদেশ