**Front Page**

# PRAZAN™

*Vonoprazan INN*

50137

## Composition

Prazan Tablet 10 mg: Each film coated tablet contains Vonoprazan Fumarate INN 13.36 mg equivalent to Vonoprazan 10 mg.

Prazan Tablet 20 mg: Each film coated tablet contains Vonoprazan Fumarate INN 26.72 mg equivalent to Vonoprazan 20 mg.

## Pharmacology

Vonoprazan fumarate is a pyrole derivative and potassium-competitive acid blocker (P-CAB) that competitively blocks the potassium-binding site of gastric H(+), K(+)-ATPase, a key enzyme in the process of gastric acid secretion.

## Indication

It is used 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 non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) administration 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 & Administration

*Gastric ulcer, duodenal ulcer:* The usual adult dosage for oral use is 20 mg of 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 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 10 mg once daily. However, when the efficacy is inadequate, the dosage may be increase up to 20 mg 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 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 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 dose of Vonoprazan, 750 mg (potency) dose of amoxicillin hydrate, and 200 mg (potency) dose of clarithromycin. The dose of clarithromycin may be increased as clinically warranted. However, dosage should not exceed 400 mg (potency)/dose twice daily. 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 dose of Vonoprazan, 750 mg (potency) dose of amoxicillin hydrate, and 250 mg dose of metronidazole.

## Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. Vonoprazan tablets should not be co-administered with Atazanavir & Rilpivirine.

## Precautions

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.

## Side Effects

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

## Use in Specific Population

*Pregnancy & Lactation:* 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

Vonoprazan may interfere with the absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of bioavailability (e.g., ketoconazole, iron salts and digoxin). Co-administration of oral contraceptives, diazepam, phenytoin, or quinidine do not seem to change the pharmacokinetic profile of Vonoprazan.

## Storage

Store at temperature not exceeding 30°C in a dry place. Protect from light and moisture.

## Package Quantities

*Prazan Tablet 10 mg:* Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack.

*Prazan Tablet 20 mg:* Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by

synovia

**Synovia Pharma PLC.**, Station Road, Tongi, Gazipur.

A Subsidiary of BEXIMCO PHARMA

3021000394

**Back Page**

# প্রাজান™

*ভনোপ্রাজান আইএনএন*

50137

## উপাদান

প্রাজান ট্যাবলেট ১০ মি.গ্রা.: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ভনোপ্রাজান ফিউমারেট আইএনএন ১৩.৩৬ মি.গ্রা. যা ১০ মি.গ্রা. ভনোপ্রাজান এর সমতুল্য।

প্রাজান ট্যাবলেট ২০ মি.গ্রা.: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ভনোপ্রাজান ফিউমারেট আইএনএন ২৬.৭২ মি.গ্রা. যা ২০ মি.গ্রা. ভনোপ্রাজান এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজি

ভনোপ্রাজান ফিউমারেট হল একটি পাইরোল ডেরিভেটিভ এবং পটাসিয়াম-কম্পিটিটিভ এসিড ব্লকার (P-CAB) যা গ্যাস্ট্রিক এসিড নিঃসরণের মূল এনজাইম H(+), K(+)-ATPase-এর পটাসিয়াম-বাইন্ডিং সাইটকে ব্লক করে।

## নির্দেশনা

গ্যাস্ট্রিক আলসার, ডিওডেনাল আলসার, রিফ্লাক্স এসোফ্যাগাইটিস, লো-ডোজ অ্যাসপিরিন প্রয়োগের সময় গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ, নন-স্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগ (NSAID) প্রয়োগের সময় গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ। হেলিকোব্যাক্টার পাইলোরি নির্মূলের পাশাপাশি নিম্নলিখিত বিন্যাসে ব্যবহার্য: গ্যাস্ট্রিক আলসার, ডিওডেনাল আলসার, গ্যাস্ট্রিক মিউকোসা-সম্পর্কিত লিম্ফ্যাটিক টিস্যু (MALT) লিম্ফোমা, ইডিওপ্যাথিক থ্রম্বোসাইটোপেনিক পুরপুরা, পাকস্থলীর এন্ডোস্কোপিক রিসেকশনের প্রাথমিক গ্যাস্ট্রিক ক্যানসার প্রতিরোধ বা হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি গ্যাস্ট্রাইটিস রোধে।

## মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

*গ্যাস্ট্রিক আলসার:* প্রাপ্তবয়স্ক ভনোপ্রাজানের ২০ মি.গ্রা. দৈনিক ডোজ ১ বার ৮-সপ্তাহ এবং ডিওডেনাল আলসারের জন্য ৬ সপ্তাহ। রিফ্লাক্স ইসোফেগাইটিস- প্রাপ্তবয়স্ক ভনোপ্রাজান ডোজ হল ২০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার করে মোট ৪ সপ্তাহ। তবে কোন কোন ক্ষেত্রে ৮ সপ্তাহকাল পর্যন্ত চিকিৎসা প্রয়োজন হতে পারে। রিফ্লাক্স ইসোফেগাইটিস পুনরাবৃত্তি এবং প্রাদুর্ভাবের মেইনটেন্যান্স থেরাপির ক্ষেত্রে সাধারণ ডোজ হল ১০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার । তবে কোন কোন ক্ষেত্রে ২০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার পর্যন্ত চিকিৎসা প্রয়োজন হতে পারে । লো-ডোজ অ্যাসপিরিন প্রয়োগের ক্ষেত্রে গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাাবৃত্তি ও প্রতিরোধে প্রাপ্তবয়স্ক ভনোপ্রাজান ডোজ হল ১০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার। নন-স্টেরয়ডাল এন্টিইনফ্ল্যামাটরি ড্রাগ (NSAID) প্রয়োগের সময় গ্যাস্ট্রিক বা ডিওডেনাল আলসারের পুনরাবৃত্তি প্রতিরোধ এর ক্ষেত্রে সাধারণ প্রাপ্তবয়স্ক ডোজ হল ১০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার। *হেলিকোব্যাক্টর পাইলোরি নির্মূলের এর ক্ষেত্রে ভনোপ্রাজানের সাধারণ ডোজ:* ভনোপ্রাজান ২০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার ৭ দিন, এমোক্সিসিলিন ৭৫০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার ৭ দিন, মেট্রোনিডাজল ২০০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার ৭ দিন।

## প্রতিনির্দেশনা

ভনোপ্রাজান এর প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে এর ব্যবহার পরিহার করা উচিত।

## সাবধানতা

ভনোপ্রাজান গ্যাস্ট্রিক আলসারের ব্যবহারের পূর্বে অবশ্যই ম্যালিগন্যানসির সম্ভাব্যতা যাচাই করে নিতে হবে। তা না হলে ভনোপ্রাজান রোগের লক্ষণসমূহকে ঢেকে 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।

## বিশেষ জনগোষ্ঠীর উপর প্রয়োগ

*গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালীন অবস্থা:* চিকিৎসার সময় বুকের দুধ খাওয়ানো বাঞ্ছনীয় নয়, তবে একজন স্তন্যদানকারী মহিলার ভনোপ্রাজান প্রয়োগের পরবর্তী ২ দিন বুকের দুধ পাম্প করে ফেলে দিতে হবে।

*পেডিয়াট্রিক ব্যবহার:* পেডিয়াট্রিক এরমধ্যে ভনোপ্রাজানের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ভনোপ্রাজান ব্যবহারের সময় ফেনিটয়েন, ওয়্যারফেরিন, কুইনিডিন, ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন, এমক্সিসিলিন এর মিথস্ক্রিয়ার কোনো প্রমাণ নেই। তবে ডায়াজিপামের সাথে ভনোপ্রাজান ব্যবহারের ক্ষেত্রে ডায়াজিপামের নিঃসরণ প্রক্রিয়া বিলম্ব হতে পরে। ভনোপ্রাজান কিটোকোনাজল, ডিগক্সিন এবং লৌহ জাতীয় ঔষুধের শোষণের ক্ষেত্রে বাধা সৃষ্টি করতে পারে।

## সংরক্ষণ

শুষ্ক স্থানে অনধিক ৩০°সে. তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করতে হবে। আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

## সরবরাহ

প্রাজান ট্যাবলেট ১০ মি.গ্রা.: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাক-এ।

প্রাজান ট্যাবলেট ২০ মি. গ্রা.: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাক-এ।


Manufactured by

synovia

**Synovia Pharma PLC.**, Station Road, Tongi, Gazipur.

A Subsidiary of BEXIMCO PHARMA

3021000394


## Direction Slip Artwork Legend

| | | |
|---|---|---|
| Name of Printed D/S | Prazan Tablet D/S | |
| Oracle Code | 3021000394 | |
| Synovia Version No | 01 | |
| Artwork generation date | 23.09.2024 | |
| Dimensions | L-363 mm in X W-95 mm (Both Side) | |
| Minimum font size | 8 pt | |
| Color Ref | Pantone process black ■ Pantone 2347 C ■ | |
| Artwork Prepared By | In House (Anowar Hossain) | |
| Change Control Ref No | | |
| Artwork Checked By | Quality Control | |
| | Change Control Coordinator | |
| | Market Regulatory | |
| | Marketing | |