

Tilyptin 20

Teneligliptin Tablets 20 mg

A. The brand name

Tilyptin 20

B. The international Non-proprietary names (INNs)

Teneligliptin Tablets

C. The pharmaceutical form, dosage and the route of administration

Tablets

Once-daily, Oral administration

D. The qualitative and quantitative composition

Each film coated tablet contains:

Teneligliptin Hydrobromide Hydrate equivalent to Teneligliptin..... 20 mg

Excipients:

Mannitol, Maize Starch, Low-substituted Hydroxypropyl Cellulose, Magnesium Stearate, Titanium dioxide; Red Iron oxide.

E. Therapeutic indications:

Type 2 diabetes mellitus:

The drug product should be used only in patients who have not sufficiently responded to either of the following treatments.

- Diet and/or exercise therapy alone
- Use of sulfonylureas in addition to diet and/or exercise therapy
- Use of thiazolidinedione's in addition to diet and/or exercise therapy

F. The dosage and method of administration:

The usual adult dosage is 20 mg of Teneligliptin administered orally once daily. If efficacy is insufficient, the dose may be increased up to 40 mg once daily while closely monitoring the clinical course.

G. The Contraindications:

Teneligliptin is contraindicated in the following:

- Any patient with a known hypersensitivity to Teneligliptin or any of the components in the formulation,
- Severe ketosis, diabetic coma or history of diabetic coma, type 1 diabetic patients,
- Patients with severe infection, surgery, severe trauma (blood sugar control should preferably be done by insulin).

H. The precautions and warnings

Teneligliptin should be administered carefully in the following:

- Patients with advanced liver failure (safety has not been established),
- Patients with congestive heart failure (NYHA category III-IV) (safety has not been established),
- Patients with pituitary insufficiency or adrenal insufficiency, poor nutritional state, starvation, an irregular dietary intake, or debilitating condition, intense muscle movement or excessive alcohol intake (may cause low blood sugar),
- Patients with history of abdominal surgery or with a history of bowel obstruction (may cause bowel obstruction),
- Patients with arrhythmia, severe bradycardia or its history, patients with heart disease such as congestive heart failure or patients with low serum potassium, congenital prolonged QT syndrome, history of Torsades de pointes or patients using antiarrhythmic drugs (may cause QT prolongation),
- Patients using an insulin secretagogue (e.g., sulfonylurea) (risk of severe hypoglycaemia).

I. The Drug interactions

Teneligliptin should be used with caution with drugs that can enhance the blood glucose lowering effect (like β blockers, MAO inhibitors, etc.) and attenuate the blood glucose lowering effect (like steroids, thyroid hormones, etc).

On concomitant therapy with ketoconazole, the geometric least squares mean ratio (concomitant therapy/Teneligliptin monotherapy) of C_{max} and AUC_{0-t} of unchanged plasma Teneligliptin with their two-sided 90% CI is 1.37 [1.25, 1.50] and 1.49 [1.38, 1.60], respectively.

J. The use during pregnancy and lactation

Teneligliptin should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Safe use of Teneligliptin during pregnancy has not been established. Teneligliptin should be avoided by breastfeeding mothers (transition to milk has been reported in laboratory animals).

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

K. The side effects

The most common adverse reactions reported with Teneligliptin are hypoglycaemia and constipation.

Other adverse reactions reported with Teneligliptin are:

Gastrointestinal Disorders: Intestinal obstruction, abdominal bloating, abdominal discomfort, nausea, abdominal pain, flatulence, stomatitis, gastric polyps, colon polyps, duodenal ulcer, reflux esophagitis, diarrhoea, loss of appetite, increased amylase, lipase increased, acute pancreatitis.

Kidney and Urinary system: Proteinuria, urine ketone-positive.

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders: Eczema, rash, itching, allergic dermatitis.

Investigations: Increase in AST, ALT, γ -GTP and ALP.

Others: Increased CPK, increased serum potassium, fatigue, allergic rhinitis, elevation of serum uric acid

L. The over dosage

In the event of an overdose, it is reasonable to employ the usual supportive measures, e.g., remove unabsorbed material from the gastrointestinal tract, employ clinical monitoring (including obtaining an electrocardiogram), and institute supportive therapy as dictated by the patient's clinical status.

M. Incompatibilities

None known

N. The storage conditions

Store below 30°C. Keep away from reach of children.

O. The instructions for use in handling

None known

P. Effect on ability to drive and use machines

Not Known

Q. Inscription in a list of poisonous substances

None Known

R. The name and address of manufacturer

MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT,
HOSUR-635 126. INDIA

The name and address of the MA holder

MICRO LABS LIMITED
No. 27, Race Course Road,
Bangalore-560 001, INDIA
Tel: +91 80 2237 0451-57
Fax: +91 80 2237 0463
E-mail: global@microlabs.in

S. Packaging

Alu/Alu Blister pack of 10 tablets

T. The date of latest update of leaflet {desirable}:

April 2017

U. "If in doubt do not hesitate to seek advice from your doctor or pharmacist".

Reg.LLa-2492

Tilyptin 20

Teneligliptine Comprimés 20 mg

A. Nom du médicament

Tilyptin 20

B. Dénomination Commune Internationale (DCI)

Teneligliptine Comprimé

C. Forme pharmaceutique, dosage et voie d'administration

Comprimés

20mg, voie orale

D. Composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé pelliculé contient:

Teneligliptine Hydrobromide Hydraté équivalent à la Teneligliptine 20 mg

Excipients:

Mannitol, Amidon de maïs, Hydroxypropylcellulose faiblement substituée, Stéarate de magnésium, dioxyde de titane and oxyde de fer rouge.

E. Indications thérapeutiques:

Diabète de type 2:

Le médicament ne doit être utilisé que chez les patients qui n'ont pas réagis de manière adéquate à l'un des traitements suivants.

- (a) Au régime alimentaire et/ou à des exercices physiques uniquement
- (b) A l'utilisation de sulfonylurées en plus du régime et/ou aux exercices physiques
- (c) A l'utilisation de thiazolidinedione en plus du régime et/ou aux exercices physiques

F. Posologie et mode d'administration:

La posologie habituelle chez l'adulte est de 20 mg de Teneligliptine administrée par voie orale une fois par jour. Si le résultat est insuffisant, la dose peut être augmentée jusqu'à 40 mg une fois par jour avec surveillance étroite de l'évolution clinique.

G. Contre-indications:

La teneligliptine est contre-indiquée dans les cas suivants:

- Chez les patients présentant une hypersensibilité avérée à la Teneligliptine ou à l'un des excipients,
- Chez les patients atteints d'une cétose grave, un coma diabétique ou ayant des antécédents de coma diabétique, de diabète de type 1,
- Chez les patients présentant une infection grave, nécessitant une intervention chirurgicale, souffrant d'un traumatisme grave (le contrôle de la glycémie doit être fait de préférence par insuline).

H. Précautions et mises en garde

La teneligliptine doit être administrée avec précaution dans les cas suivants:

- Chez les patients présentant une insuffisance hépatique avancée (l'innocuité n'a pas été établie),
- Chez les patients présentant une insuffisance cardiaque congestive (de classe III et IV selon la NYHA) (l'innocuité n'a pas été établie),
- Chez les patients présentant une insuffisance hypophysaire ou une insuffisance surrénale, un mauvais état nutritionnel, une famine, un apport alimentaire irrégulier ou une affection débilitante, des mouvements musculaires intenses ou une consommation excessive d'alcool (peut entraîner une hypoglycémie)
- Chez les patients ayant des antécédents de chirurgie abdominale ou d'obstruction intestinale (peut entraîner une obstruction intestinale)
- Chez les patients atteints ou ont des antécédents d'arythmie, de bradycardie grave; chez les patients souffrant des maladies cardiaques, notamment l'insuffisance cardiaque congestive ou chez les patients présentant des faibles taux de potassium sérique, un syndrome congénital de QT long, des antécédents de Torsades de pointes ou chez les patients traités par des médicaments antiarythmiques (peut allonger l'intervalle QT)
- Chez les patients traités au sécrétagogue de l'insuline (par exemple, la sulfonylurée) (avec risques d'hypoglycémie aiguë).

I. Interactions médicamenteuses

La Teneligliptine doit être utilisée prudemment avec des médicaments qui peuvent renforcer l'effet de réduction de la glycémie (comme les bêtabloquants, les inhibiteurs de MAO, etc.) et qui peuvent atténuer l'effet de réduction de la glycémie (comme les stéroïdes, les hormones thyroïdiennes, etc.).

Après administration concomitante avec le kétoconazole, le rapport moyen des moindres carrés géométriques (thérapie concomitante/monothérapie par Teneligliptine) de C_{max} et AUC_{0-t} de la Teneligliptine à plasma inchangé avec leur IC à deux faces à 90% est de 1.37 [1.25, 1.50] et 1.49 [1.38, 1.60], respectivement.

J. Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

La Teneligliptine ne doit être utilisée pendant la grossesse que si les avantages escomptés l'emportent sur les risques pour le fœtus. L'utilisation sûre de la Teneligliptine pendant la grossesse n'a pas été établie. La teneligliptine doit être évitée durant l'allaitement (le passage au lait a été signalé chez des animaux de laboratoire). L'innocuité et l'efficacité de la Teneligliptine chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies.

K. Effets secondaires

Les réactions indésirables les plus courantes rapportées avec la Teneligliptine sont l'hypoglycémie et la constipation.

Les autres réactions indésirables rapportées avec la Teneligliptine sont:

Les troubles gastro-intestinaux : occlusion intestinale, ballonnement abdominal, malaise abdominal, nausées, douleurs abdominales, flatulences, stomatite, polypes gastriques, polypes du côlon, ulcère duodénal, œsophagite par reflux, diarrhée, perte d'appétit, élévation de l'amylase, augmentation de la lipase, pancréatite aiguë.

Les affections du rein et des voies urinaires : protéinurie, corps cétoniques dans l'urine.

Les affections de la peau et des tissus sous-cutanés : eczéma, éruption cutanée, démangeaisons, dermatite allergique.

Examen au laboratoire : augmentation du taux de l'ASAT, l'ALAT, l'γ-GTP et de la PAL.

Autres : réactions CPK accrues, augmentation du taux de potassium sérique, fatigue, rhinite allergique, élévation de l'acide urique dans le sang.

L. Surdosage

En cas de surdosage, il convient d'utiliser les mesures de soutien habituelles, par exemple, évacuer les substances non absorbées du tractus gastro-intestinal, faire un suivi clinique (notamment, l'obtention d'un électrocardiogramme) et instituer un traitement symptomatique.

M. Incompatibilités

Aucune

N. Conditions de stockage

Conserver en dessous de 30°C. Tenir hors de la portée des enfants.

O. Instructions concernant manutention et l'utilisation

Aucune

P. Effets sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

Pas connu

Q. Inscription aux listes des substances vénéneuses

Aucune

R. Nom et adresse du (des) fabricant(s)

MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT,
HOSUR-635 126. INDE.

S. Nom et adresse du titulaire d'AMM

MICRO LABS LIMITED
No. 27, Race Course Road,
Bangalore-560 001, INDE.
Tél: +91 80 2237 0451-57
Fax: +91 80 2237 0463
E-mail: global@microlabs.in

T. Nature du conditionnement primaire

Emballer sous plaquettes Alu/Alu de 10 comprimés.

U. Date de dernière mise à jour de la notice:

Avril 2017

V. " En cas de doute, veuillez obtenir conseil auprès de votre médecin ou pharmacien".

Reg.LLa-2492