

Empadus® M

Empagliflozin INN & Metformin Hydrochloride USP

Description

Empagliflozin is an orally-active inhibitor of the sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) expressed in the proximal renal tubules, is responsible for the majority of the reabsorption of filtered glucose from the tubular lumen.

Metformin Hydrochloride is an oral biguanide antidiabetic. Metformin reduces elevated blood glucose concentration in patients with diabetes, but it does not increase insulin secretion. It exerts blood glucose lowering effects through the augmentation of muscular glucose uptake and utilization and reduction of increased hepatic glucose production. Metformin potentiates insulin action mainly by a post-receptor mechanism. In this way, metformin ameliorates insulin resistance.

Mode of action

Empagliflozin is an inhibitor of SGLT2. By inhibiting SGLT2, Empagliflozin reduces renal reabsorption of filtered glucose and lowers the renal threshold for glucose and thereby increases urinary glucose excretion. Metformin Hydrochloride decreases hepatic glucose production, decreases intestinal absorption of glucose and improves insulin sensitivity by increasing peripheral glucose uptake and utilization.

Pharmacokinetics

Empagliflozin: *Absorption:* After oral administration, peak plasma concentrations of Empagliflozin were reached at 1.5 hours post-dose.

Distribution: The apparent steady-state volume of distribution was estimated to be 73.8 L and plasma protein binding was 86.2%.

Metabolism: Primary route of metabolism of Empagliflozin in human is glucuronidation by the uridine 5'-diphospho-glucuronosyltransferases UGT2B7, UGT1A3, UGT1A8, and UGT1A9. Systemic exposure of each metabolite was less than 10% of total drug-related material.

Elimination: Elimination half-life of Empagliflozin was estimated to be 12.4 hours.

Metformin Hydrochloride: The absolute bioavailability given under fasting condition is approximately 50-60%. Food decreases the extent and slightly delays the absorption of metformin. Metformin is negligibly bound to plasma proteins in contrast to sulfonylureas. The elimination half-life is approximately 17.6 hours.

Composition

Empadus® M 5/500 mg Tablet: Each film coated tablet contains Empagliflozin INN 5 mg and Metformin Hydrochloride USP 500 mg.

Empadus® M 12.5/500 mg Tablet: Each film coated tablet contains Empagliflozin INN 12.5 mg and Metformin Hydrochloride USP 500 mg.

Empadus® M 5/1000 mg ER Tablet: Each tablet contains Empagliflozin INN 5 mg and Metformin Hydrochloride USP 1000 mg (as extended release).

Indications

Empadus® M is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both Empagliflozin and Metformin Hydrochloride is appropriate. Empagliflozin is indicated to reduce the risk of cardiovascular death in adults with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease.

Dosage & administration

The starting dose of Empagliflozin and Metformin Hydrochloride formulation is individualized based on the patients current regimen. The maximum recommended total daily dose is 25 mg Empagliflozin and 2000 mg Metformin Hydrochloride. It should take twice daily with a meal, dose should be increased gradually to reduce the gastrointestinal side effects due to Metformin.

Take **Empadus® M ER** orally once daily with a meal in the morning.

Contraindications

Renal impairment, ESRD or on dialysis, metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis and history of serious hypersensitivity reaction to Empagliflozin or Metformin.

Side effects

Urinary tract infection and female genital mycotic infections, diarrhea, nausea/vomiting, flatulence, abdominal discomfort, indigestion, asthenia, headache.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy: Advise females of the potential risk to a fetus especially during the second and third trimesters. Lactation: **Empadus® M** is not recommended when breastfeeding.

Precautions

• Lactic acidosis

Warn against excessive alcohol use. This combination is not recommended in hepatic impairment or hypoxic states and is contraindicated in renal impairment. Ensure normal renal function before initiating and at least annually thereafter

• **Hypotension:** Before initiating this combination assess and correct volume status in patients with renal impairment, the elderly, in patients with low systolic blood pressure and in patients on diuretics.

• Hypoglycemia

Drug interactions

Drug interactions with Empagliflozin: Diuretics: Co-administration of Empagliflozin with diuretics (thiazide and loop diuretics) result may increase urine volume (dehydration & hypotension).

Insulin or Insulin Secretagogues: Co-administration of Empagliflozin 10 mg with insulin or insulin secretagogues such as sulfonylureas may increase the risk for hypoglycemia.

Drug interactions with Metformin Hydrochloride: Phenprocoumon (increases elimination of phenprocoumon); Cimetidine (increases the availability of metformin and reduces its renal clearance, therefore, the dose of metformin should be reduced); Hyperglycemic agents (thiazides, corticosteroids may partly offset the antihyperglycemic action of metformin); Alcohol (alcohol potentiates the action of metformin)

Over dosage

In the event of an overdose with Empagliflozin and Metformin contact with the Doctor. Employ the usual supportive measures (e.g. remove unabsorbed material from the gastrointestinal tract, employ clinical monitoring and institute supportive treatment) as dictated by the patient's clinical status. Removal of Empagliflozin by hemodialysis has not been studied. However, Metformin is dialyzable with a clearance up to 170 mL/min under good hemodynamic conditions. Therefore, hemodialysis may be useful partly for removal of accumulated metformin from patients in whom Empagliflozin and Metformin overdosage is suspected.

Storage

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

Packaging

Empadus® M 5/500 mg Tablet: Each carton contains 10X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

Empadus® M 12.5/500 mg Tablet: Each carton contains 10X2 tablets in Alu-Alu blister pack.

Empadus® M 5/1000 mg ER Tablet: Each carton contains 6X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

এস্পাডাস® এম

এস্পাডাসেজিন আইএনএন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড ইউএসপি

বিবরণ

এস্পাডাসেজিন একটি মুখে খাওয়ার ঔষধ, যা নিকটবর্তী বৃক্ষীয় নালিকার সোডিয়াম গ্লুকোজ কেন্ট্রাসপোর্ট ২ (SGLT2) কে বাঁধা প্রদান করে। SGLT2 লিউমেন নালিকা থেকে পরিস্থাবিত বেশিরভাগ গ্লুকোজ পুনর্শৈর্যের জন্য দারী।

মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড একটি মুখে খাওয়ার বাইওয়ানাইড এন্টিডায়াবেটিক। মেটফরমিন ডায়াবেটিস রোগীর রক্তে গ্লুকোজের ঘনত্বকে হ্রাস করে, কিন্তু ইনসুলিনের ক্ষরণ বৃদ্ধি করে না। এটি পেশীতে গ্লুকোজ এঁহণে, ব্যবহার বৃদ্ধি এবং যকৃতে অতিরিক্ত গ্লুকোজ উৎপাদন হ্রাসের মাধ্যমে রক্তের গ্লুকোজ কমিয়ে থাকে। মেটফরমিন মূলত একটি পেটেরিসেন্ট্র প্রজিয়া দ্বারা ইনসুলিনের ক্রিয়াকে বাড়িয়ে তোলে। এইভাবে, মেটফরমিন ইনসুলিন রেজিস্ট্যাসকে প্রশিক্ষিত করে।

কার্যক্ষমতা

এস্পাডাসেজিন একটি সোডিয়াম গ্লুকোজ কেন্ট্রাসপোর্ট ২ (SGLT2) ইনহিবিটর। SGLT2 কে বাঁধা প্রদান করার মাধ্যমে এস্পাডাসেজিন পরিস্থাবিত গ্লুকোজ পুনর্শৈর্য কমায় এবং বৃক্ষীয় প্রেসহোল্ড লেভেল কমায় এবং অতিরিক্ত পুনরাবৃত্তির নিকাশন বাড়িয়ে দেয়।

মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড যকৃতে গ্লুকোজ উৎপাদনকে হ্রাস করে, অত্যে গ্লুকোজের শোধণ হ্রাস করে এবং পেরিফেরাল গ্লুকোজ এঁহণে এবং ব্যবহার বাড়িয়ে ইনসুলিনের সংবেদনশীলতা উন্নত করে।

ঔষধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

এস্পাডাসেজিন: শোধণ: মুখে সেবনের পরে, এস্পাডাসেজিন ১.৫ ঘন্টায় রক্তসে সর্বোচ্চ ঘনত্বে পৌছায়।

বন্দন: অপাত বন্দনের পরিমাণ ৭৩.৮ লিটার অনুমান করা হয়েছিল এবং ৮৬.২% রক্তসের প্রেটিনের সাথে আবদ্ধ হয়।

বিপাক: মানব শরীরে প্রাথমিকভাবে এস্পাডাসেজিন বিপাক হয় গ্লুকোরিনডেশনের মাধ্যমে যা ইউরিডিন ৫-ডাইফরকো-গ্লুকোনোসাইল্ট্রাক্ষেরেজ ইউজিটিভি৭, ইউজিটিভি৩, ইউজিটিভি১ এবং ইউজিটিভি১৯। প্রতিটি বিপাকের সিস্টেমেটিক এক্সপ্রেজার ঔষধ সম্পর্কিত মোট উপাদানের ১০% এরও কম হল।

নিম্নলিখিত: এস্পাডাসেজিনের অর্ধযুগ্ম অনুযানিক ১২.৪ ঘন্টা।

মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড: খালি পেটে বায়ো-এভেইলিবিলিটি প্রায় ৫০-৬০%। মেটফরমিনের বিপর্য এবং শোধণে খাবার কিংচিটা বিলক্ষণ করে। মেটফরমিন সালফোনাইলহাইটেরিয়ার তুলনায় অতি অল্প পরিমাণে প্রাজ্ঞমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়। মেটফরমিন ১৭.৬ ঘন্টার মধ্যে অর্ধেক পরিমাণ বের হয়ে থায়।

উপাদান

এস্পাডাস® এম ৫/৫০০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এস্পাডাসেজিন আইএনএন ৫ মিথা এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড ইউএসপি ৫০০ মিথা।

এস্পাডাস® এম ১২.৫/৫০০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এস্পাডাসেজিন আইএনএন ১২.৫ মিথা এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড ইউএসপি ৫০০ মিথা।

এস্পাডাস® এম ৫/১০০০ মিথা ইআর ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এস্পাডাসেজিন আইএনএন ৫ মিথা এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড ইউএসপি ১০০০ মিথা (এরটেন্ডেড রিলিজ হিসেবে)।

নির্দেশনা

এস্পাডাসেজিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড এর কমিনেশন টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটাস রোগীর গ্লুকোজ এর মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করতে খাদ্য ও ব্যায়ামের সাথে নির্দেশিত যথন এস্পাডাসেজিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড উভয় দ্বারা ক্রিস্যসা যথাযথ বলে বিবেচনা করা হয়। এস্পাডাসেজিন টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটাস রোগে আকাশ প্রাণ্যবয়ক মানুষের হৃদরোগজনিত শয়ু ও প্রতিষ্ঠিত হৃদরোগের বুঁকি কমাতে নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ

রোগীর বর্তমান ঔষধ ব্যবহার উপর ভিত্তি করে বাক্তিবিশেষে এস্পাডাসেজিন এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড এর প্রারম্ভিক মাত্রা নির্ধারণ করা উচিত। দৈনিক সর্বোচ্চ সেবনমাত্রা এস্পাডাসেজিন ২৫ মিথা ও মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড ২০০০ মিথা। দৈনিক ২ বার খাবারের সাথে সেবনযোগ্য, পরিপাকতরে মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড এর পার্শ্বত্বিক্রিয়া কমানোর জন্য মাত্রা ধীরে ধীরে বাড়ানো উচিত।

দৈনিক ১ বার সকালে এস্পাডাস® এম ইআর খাবারের সাথে সেবনযোগ্য।

বিকল্প ব্যবহার (বেসর ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

মেলাল ইনসুলিনেট (বৃক্ষীয় অসমকার্যকারিতা), ইএসআরডি অথবা ডায়ালাইসিস, মেটাবলিক এসিডেজিস, সেই সাথে ডায়াবেটিক কিটোএসিডেজিস। এস্পাডাসেজিন বা মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড এর গুরুতর সংবেদনশীলতার ইতিহাস।

পর্যাপ্তিক্রিয়া

মূত্রনালীর সংক্রমণ এবং মহিলা মৌনাসে মাইক্রোটিক সংক্রমণ, ডায়ারিয়া, বমি-বমি ভাব/ বমি, পেটে অসুস্থি, বদহজম, দুর্বলতা, মাথাব্যথা ইত্যাদি।

গৰ্ভবত্ব ও তন্ত্যাদানকালে ব্যবহার

গৰ্ভবত্বাবলী: গৰ্ভবত্বাবলী বিশেষ করে দ্বিতীয় ও তৃতীয় ত্রৈমাসিক সময়ে ঔষধটি ব্যবহারে দ্রুণের সজ্ঞাৰ্ব বুকিৰ বিষয়ে মহিলাদের পৰামৰ্শ দেয়া উচিত।

তন্ত্যাদানকালে: তন্ত্যাদানকালে ঔষধটি নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা

● ল্যাক্টিক এসিডেজিস

অতিরিক্ত অ্যালকোহল প্রভাব করা যাবে না। এই সময়বর্তী এবং লুপ ডাইউরেটিক্স এলিপেটিক ইনপেয়ারমেন্ট, হাইপোট্রিক স্ট্যাটোস ও রেনাল ইনপেয়ারমেন্টে দেয়া যাবে না। এই ঔষধটি শুরু কৰাৰ আগে অবশ্যই বৃক্রে কাৰ্যকৰিতা দেখে নিতে হবে এবং এৰপেৰ বাৰ্ষিক এক্ষেত্ৰে দেখে নিতে হবে।

● হাইপোটেনশন

এই সময়বর্তী শুরু কৰাৰ আগে বয়ক রোগী, যারা ডাইইউরেটিক্স সেবন কৰছেন, যারা লো সিস্টেমিক প্ৰেৰণ এবং বৃক্রে সমস্যাৰ রোগী তাদেৰ ক্ষেত্ৰে অবশ্যই রক্তেৰ আয়তনেৰ মাত্ৰা জনে নিতে হবে।

● হাইপোগ্লুসেমিয়া

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

এস্পাডাসেজিন এৰ সাথে অন্য ঔষধের প্রতিক্রিয়া: ডাইউরেটিক্স: এস্পাডাসেজিন ডাইউরেটিক্স (থায়ায়াইড এবং লুপ ডাইউরেটিক্স) এৰ সাথে সেবন কৰলৈ প্ৰস্তাৱেৰ পৰিমাণ বেড়ে যেতে পাৰে। ফেডিহাইড্ৰেশন এবং নিম্নোভচণ হতে পাৰে।

ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিফ্রেটাপস: এস্পাডাসেজিন ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিফ্রেটাপস এৰ সাথে সেবন কৰলৈ হাইপোগ্লুসেমিয়া হওয়াৰ বুকিৰ হতে পাৰে।

মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড এৰ সাথে অন্য ঔষধের প্রতিক্রিয়া: ফেনপ্ৰেক্টিউমেন (ফেনপ্ৰেক্টিউমেনেৰ নিকাশণ বৃদ্ধি কৰে); সেমিটিভিন (মেটফরমিনেৰ প্রাপ্ত্যাত বৃদ্ধি কৰে এবং বৃক্ষীয় নিকাশণ হ্রাস কৰে, অতএব, মেটফরমিনেৰ মাত্ৰা কমিয়ে আনা উচিত); হাইপারগ্লাইসেমিক এজেন্টগুলো (থায়ায়াইড, কাটিকোলোহেড অ্যালকোহল মেটফরমিনেৰ এন্টিহাইপারগ্লাইসেমিক কাৰ্যকৰিতা কমাতে পাৰে); অ্যালকোহল (অ্যালকোহল মেটফরমিনেৰ ক্রিয়াকে বাড়িয়ে দেয়)।

মাত্রাধিক্রিয়া

এস্পাডাসেজিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড এৰ কমিনেশন এৰ মাত্রাধিক্রিয়াৰ ক্ষেত্ৰে চিকিৎসকেৰ সাথে যোগাযোগ কৰতে হবে। রোগীৰ শাৰীৰিক অবস্থা অনুযায়ী সহায়ক ব্যবহাৰ নিতে হবে (মেলাল-পৰিপাকতত থেকে অশৈষিত বৰু সহিয়ে মেলা, ক্লিনিকালি মানিটোৰ কৰা এবং সহায়ক চিকিৎসা প্ৰদান কৰা)। হিমোডায়ালাইসিস দ্বাৰা এস্পাডাসেজিন সৰানে অবস্থান হয়েনি। ভালো হিমোডায়ালিসিক কতিশনে মেটফরমিন ১.০ মিলিলিটাৰ/মিনিট ক্লিয়াৰেন্স পৰ্যন্ত ডায়ালাইজেবল। যেসব রোগীদেৱ ক্ষেত্ৰে মেটফরমিন মাত্ৰাধিক্রিয়া হয়েছে বলে ধাৰণা কৰা হয় তাৰে অতিরিক্ত ড্রাগ সৰানেৰ জন্য হিমোডায়ালাইসিস কাৰ্যকৰী।

সংৰক্ষণ

শিশুদেৱ নাগাদেৱ বাইৱে রাখুন। আলো থেকে দূৰে, ৩০°সে. তাপমাত্ৰাৰ নিচে এবং শুক্রহানে রাখুন।

উপস্থাপনা

এস্পাডাস® এম ৫/৫০০ মিথা ট্যাবলেট: প্ৰতি কাৰ্টনে অ্যালু-অ্যালু প্লিটাৰ প্যাকে আছে ১০×৩ ট্যাবলেট।

এস্পাডাস® এম ১২.৫/৫০০ মিথা ট্যাবলেট: প্ৰতি কাৰ্টনে অ্যালু-অ্যালু প্লিটাৰ প্যাকে আছে ১০×২ ট্যাবলেট।

এস্পাডাস® এম ৫/১০০০ মিথা ইআর ট্যাবলেট: প্ৰতি কাৰ্টনে অ্যালু-অ্যালু প্লিটাৰ প্যাকে আছে ৬০×৩ ট্যাবলেট।


Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.