

Empadus®

Empagliflozin INN

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.

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.

Pharmacokinetics: *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.

Composition

Empadus® 10 mg Tablet: Each film coated tablet contains Empagliflozin INN 10 mg.

Empadus® 25 mg Tablet: Each film coated tablet contains Empagliflozin INN 25 mg.

Indications

● An addition to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type-2 diabetes mellitus.

● Also indicated to reduce the risk of cardiovascular death in adult patients with type-2 diabetes mellitus and cardiovascular disease.

Dosage & administration: The recommended dose of Empagliflozin 10 mg once daily, taken in the morning, with or without food. May be increased to 25 mg once daily if needed and tolerated. In patients with volume depletion, correcting this condition prior to initiation of Empagliflozin is recommended.

Contraindications: Empagliflozin is contraindicated in patients with history of serious hypersensitivity reaction to drug or any of excipients formulation, severe renal impairment, end-stage renal disease or dialysis.

Side effects: The most common adverse reactions associated with Empagliflozin are

urinary tract infections and female genital mycotic infections. Other common side effects include dehydration, hypotension, weakness, dizziness and increased thirstiness.

Use in pregnancy & lactation: *Pregnancy:* There are no adequate and well-controlled studies of Empagliflozin in pregnant women. Empagliflozin should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: It is not known if Empagliflozin is excreted in human milk. It is not recommended while breastfeeding.

Precautions: Empagliflozin should not be used in patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis.

Assessment of renal function is recommended prior to initiation of Empagliflozin 10 mg and periodically thereafter. Empagliflozin 10 mg should not be initiated in patients with an eGFR less than 45 ml/min/1.73 m². No dose adjustment is needed in patients with an eGFR greater than or equal to 45 ml/min/1.73 m².

In case of conditions that may lead to fluid loss, careful monitoring of volume status and electrolytes is recommended. Temporary interruption of treatment with Empagliflozin should be considered until the fluid loss is corrected.

In patients taking insulin or insulin secretagogue with Empagliflozin, a lower dose of insulin or insulin secretagogue is considered to reduce the risk of hypoglycemia.

Drug interactions: *Diuretics:* Co-administration of Empagliflozin 10 mg 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.

Over dosage: There were no reports of overdose during the clinical development program for Empagliflozin. Removal of Empagliflozin by hemodialysis has not been studied.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging

Empadus® 10 mg Tablet: Each carton contains 14X1 tablets in Alu-Alu blister pack.

Empadus® 25 mg Tablet: Each carton contains 14X1 tablets in Alu-Alu blister pack.

এম্পাডাস®

এম্পাডিলিফ্লোজিন আইএনএন

বিবরণ: এম্পাডিলিফ্লোজিন একটি মুখে খাওয়ার ঘূর্ণ, যা নিকটবর্তী বৃক্ষীয় নালিকার সোডিয়াম ঘুর্কোজ কো-ট্রান্সপোর্টার ২ (SGLT2) কে বাঁধা প্রদান করে। SGLT2 লিউকেন নালিকা থেকে পরিস্থাবিত বেশিরভাগ ঘুর্কোজ পুনরোধের জন্য দায়ী।

কার্যপ্রক্রিয়া: এম্পাডিলিফ্লোজিন একটি সোডিয়াম ঘুর্কোজ কো-ট্রান্সপোর্টার ২ (SGLT2) ইনহিবিটর। SGLT2 কে বাঁধা প্রদান করার মাধ্যমে এম্পাডিলিফ্লোজিন পরিস্থাবিত ঘুর্কোজ পুনরোধের ক্ষমতা এবং বৃক্ষীয় প্রেসুহান্ত সেভেল ক্ষমতা এবং অতি পর মুক্তের মাধ্যমে ঘুর্কোজের নিষ্কাশন বাড়িয়ে দেয়।

ওয়ার্ষের উপর শ্রীরের দ্বিতীয় ক্ষেত্রে (ফ্রান্সিকোকাইলেনিটিক্স): শ্রেণণ: মুখে সেবনের পরে, এম্পাডিলিফ্লোজিন ১.৫ ঘূর্টায় রক্তের সর্বোচ্চ ঘনত্বে পোছায়।

ব্যবহার: আপাত ব্যবহারের পরিমাণ ৭.৩,৮ লিটার অনুমান করা হয়েছে এবং ৮.৬,২% রক্তের প্রোটিনের সাথে আবক্ষ হয়।

বিপর্যাক: মানব শরীরের আণবিকভাবে এম্পাডিলিফ্লোজিন বিপাক হয় ঘুর্কোরনিদেশনের মাধ্যমে যা ইউরিডিন ৫-ডাইক্ষেনো-ঘুর্কোরনেসাইল্ট্রাস্ফারেইজ ইউজিটি২বি৭, ইউজিটি১৩, ইউজিটি১৪ এবং ইউজিটি১৫। প্রতিটি বিপাকের সিস্টেমেটিক এঞ্জিপোজার ঘূর্ণ সম্পর্কিত মোট উপাদানের ১০% এরও কম হিল।

নির্মূল: এম্পাডিলিফ্লোজিনের অর্ধায় আনুমানিক ১.২ ঘূর্টা।

উপাদান: এম্পাডাস® ১০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাডিলিফ্লোজিন আইএনএন ১০ মিথা।

এম্পাডাস® ২৫ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাডিলিফ্লোজিন আইএনএন ২৫ মিথা।

নির্দেশনা:

● টাইপ ২ ডায়াবেটিস সেগীনের রক্তের ঘুর্কোজ নিয়ন্ত্রণ উন্নতি করার জন্য এম্পাডিলিফ্লোজিন নিয়ন্ত্রিত খাদ্যভাস এবং ব্যায়ামের সংযুক্ত হিসেবে ব্যবহার করা হয়।

● এছড়াও টাইপ ২ ডায়াবেটিস এবং ক্ষেত্রে ক্ষেত্রে আক্রান্ত রোগীদের হৃদয়ের গুরুতর মৃত্যু কমান্তে নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ: এম্পাডাস এসেবনমাত্রা দৈনিক ১০ মিথা একবার যা সকালে খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া সেবন করা যায়। যদি সহনীয় হয় প্রয়োজনে দৈনিক মাত্রা ২৫ মিথা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা মেটে পারে। যে সকল রোগীর হাইপোতলিমিয়া আছে তাদের ক্ষেত্রে এম্পাডিলিফ্লোজিন দেওয়ার আগে অবস্থার সংযোগের ক্ষেত্রে পরামর্শ দেওয়া হচ্ছে।

বিক্রিক ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): এম্পাডিলিফ্লোজিন বা এর কোন উপাদানের সাথে অতিবেদনশীলতা থাকলে, তাত্র বৃক্ষীয় অসম কার্যকরিতায়, বৃক্ষীয় রোগের শেষ অবস্থায় এবং ডায়ালাইসিস রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না।

পর্যাপ্তিক্রিয়া: এম্পাডিলিফ্লোজিনের সাধারণ পর্যাপ্তিক্রিয়া হল মুক্তনালীতে সংক্রমণ এবং মহিলাদের জেনিটাল মাইকোটিক সংক্রমণ। অন্যান্য সাধারণ পর্যাপ্তিক্রিয়াগুলো হলো- ডিহাইড্রেশন, নিম্নরক্তচাপ, দুর্বলতা, মাধ্যাদোরা এবং অতিরিক্ত তুষ্ণা।

গৰ্ভবত্ব ও সন্তানকালে ব্যবহার: গৰ্ভবত্বী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত এবং নিয়ন্ত্রিত কোনও উপাত্ত নেই। সুতৰাং কেবলমাত্র সুনির্দিষ্টভাবে অযোজন হলোই ব্যবহার করা উচিত।

সন্তানদাবকালে: মারের দুধে এম্পাডিলিফ্লোজিন নিয়ন্ত্রিত হয় কিনা তা জানা যাবে না। সন্তানদাবকালীয় মায়েদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না।

সতর্কতা: এম্পাডিলিফ্লোজিন টাইপ ১ ডায়াবেটিস এবং ডায়াবেটিক কিটেটিওডিসের চিকিৎসায় ব্যবহার করা উচিত।

এম্পাডিলিফ্লোজিন তত্ত্ব কর্তৃ বৃক্ষীয় পর্যাপ্তিক পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। যাদের ইজিএফআর ৪৫ মিলি/মি², ৭০ মি² এর কম তাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না। যে সকল মোগীর ইজিএফআর ৪৫ মিলি/মি², ৭০ মি² এর বেশি তাদের ক্ষেত্রে কোন মাত্রা সম্ভবয় করার প্রয়োজন নেই।

শরীরে তরলে ঘাটাত হলে তরলের পরিমাণ এবং ইলেক্ট্রোলাইটস এর পরিমাণ সতর্কভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। তরলের ঘাটাত পূর্ণ না হওয়া পর্যন্ত এম্পাডিলিফ্লোজিন দ্বারা চিকিৎসা বিলম্বিত করতে হবে।

মোগীর নিয়ে সকল মোগীর ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটোগেস এর সাথে ইজিএফআর প্রয়োজন হচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে হাইপোগ্লাইসেমিয়া থেকে রক্ত প্রয়োজন জন্য ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটোগেস এর মাত্রা কর্তৃত হবে।

অন্য ঘূর্ণের সাথে প্রতিক্রিয়া: ডায়াবেটিসে এম্পাডিলিফ্লোজিন ডাইউরেটিক্স (থায়াইলাইট এবং সুপ্র ডাইউরেটিক্স) এর সাথে সেবন করলে প্রয়োজন হচ্ছে। ক্ষেত্রে প্রতিক্রিয়া হচ্ছে।

ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটোগেস এর সাথে সেবন করলে হাইপোগ্লাইসেমিয়া হওয়ার ঝুঁকি বেড়ে যেতে পারে।

মাত্রাধিক: এম্পাডিলিফ্লোজিন এর ফ্রিনিক্যাল ডেভেলপমেন্ট প্রোফারে কোন মাত্রাধিকের তথ্য পাওয়া যায়নি। মেমোরাইলাইসিসের মাধ্যমে এম্পাডিলিফ্লোজিন নিষ্কাশনের কোন গবেষণা পাওয়া যায়নি।

সহরক্ষণ: শিশুদের নাগাদের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং গুরুত্বে রাখুন।

উপরাকণাঃ: এম্পাডাস® ১০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-আলু প্লিটার প্লাট থেকে আছে ১৪×১ ট্যাবলেট।

এম্পাডাস® ২৫ মিথা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-আলু প্লিটার প্লাট থেকে আছে ১৪×১ ট্যাবলেট।

Opsonin

Opsonin Pharma Limited

Rupatali, Barishal, Bangladesh.

® Registered Trade Mark.