

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®

এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন

বিবরণ: এম্পাগ্লিফ্লোজিন একটি মুখে খাওয়ার ওষুধ, যা নিকটবর্তী বৃক্কীয় নালিকার সোডিয়াম গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টার ২ (SGLT2) কে বাঁধা প্রদান করে। SGLT2 লিউমেন নালিকা থেকে পরিব্রাবিত বেশিরভাগ গ্লুকোজ পুনঃশোষণের জন্য দায়ী।

কার্যপদ্ধতি: এম্পাগ্লিফ্লোজিন একটি সোডিয়াম গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টার ২ (SGLT2) ইনহিবিটর। SGLT2 কে বাঁধা প্রদান করার মাধ্যমে এম্পাগ্লিফ্লোজিন পরিব্রাবিত গ্লুকোজ পুনঃশোষণ কমা় এবং বৃক্কীয় ট্রেন্সহোল্ড লেভেল কমা় এবং অতঃপর মূত্রের মাধ্যমে গ্লুকোজের নিষ্কাশন বাড়িয়ে দেয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): শোষণ: মুখে সেবনের পরে, এম্পাগ্লিফ্লোজিন ১.৫ ঘন্টার রক্তরসে সর্বোচ্চ ঘনত্বে পৌঁছায়।

বন্টন: আগাত বন্টনের পরিমাণ ৭৩.৮ লিটার অনুমান করা হয়েছিল এবং ৮৬.২% রক্তরসের প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়।

বিপাক: মানব শরীরে প্রাথমিকভাবে এম্পাগ্লিফ্লোজিন বিপাক হয় গ্লুকোরনিডেশনের মাধ্যমে যা ইউরিডিন ৫-ডাইফসফো-গ্লুকোরনোসাইলট্রান্সফারেজ ইউজিটি ২বি৭, ইউজিটি ১এ৩, ইউজিটি ১এ৮ এবং ইউজিটি ১এ৯। প্রতিটি বিপাকের সিস্টেমেটিক এক্সপোজার ওষুধ সম্পর্কিত মোট উপাদানের ১০% এরও কম ছিল।

নির্মূল: এম্পাগ্লিফ্লোজিনের অর্ধায়ু আনুমানিক ১২.৪ ঘন্টা।

উপাদান: এম্পাডাস® ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ১০ মিগ্রা। এম্পাডাস® ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ২৫ মিগ্রা।

নির্দেশনা:

- টাইপ ২ ডায়াবেটিস রোগীদের রক্তের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ উন্নতি করার জন্য এম্পাগ্লিফ্লোজিন নিয়ন্ত্রিত খাদ্যাভাস এবং ব্যায়ামের সংযুক্তি হিসেবে ব্যবহার করা হয়।
- এছাড়াও টাইপ ২ ডায়াবেটিস এবং হৃদরোগে আক্রান্ত রোগীদের হৃদরোগজনিত মৃত্যু ঝুঁকি কমাতে নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ: এম্পাডাস এর সেবনমাত্রা দৈনিক ১০ মিগ্রা একবার যা সকালে খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া সেবন করা যায়। যদি সহনীয় হয় প্রয়োজনে দৈনিক মাত্রা ২৫ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে। যে সকল রোগীর হাইপোভলিমিয়া আছে তাদের ক্ষেত্রে এম্পাগ্লিফ্লোজিন দেওয়ার আগে অবস্থার সংশোধন করার পরামর্শ দেওয়া হচ্ছে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): এম্পাগ্লিফ্লোজিন বা এর কোন উপাদানের সাথে অতিসংবেদনশীলতা থাকলে, তীব্র বৃক্কীয় অসম কার্যকারিতা, বৃক্কীয় রোগের শেষ অবস্থায় এবং ডায়ালাইসিস রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: এম্পাগ্লিফ্লোজিনের সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হল মূত্রনালীতে সংক্রমণ এবং মহিলাদের জেনিটাল মাইকোটিক সংক্রমণ। অন্যান্য সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো- ডিহাইড্রেশন, নিম্নরক্তচাপ, দুর্বলতা, মাথাব্যথা এবং অতিরিক্ত তৃষ্ণা।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায়: গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত এবং নিয়ন্ত্রিত কোনও উপাত্ত নেই। সুতরাং কেবলমাত্র সুনির্দিষ্টভাবে প্রয়োজন হলেই ব্যবহার করা উচিত। স্তন্যদানকালে: মায়ের দুধে এম্পাগ্লিফ্লোজিন নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। স্তন্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না।

সতর্কতা: এম্পাগ্লিফ্লোজিন টাইপ ১ ডায়াবেটিস এবং ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিসের চিকিৎসায় ব্যবহার করা উচিত নয়। এম্পাগ্লিফ্লোজিন শুরু করার পূর্বে বৃক্কের কার্যকারিতা পরীক্ষা করতে হবে এবং পর্যায়ক্রমে তা পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। যাদের ইজিএফআর ৪৫ মিলি/মি/১.৭৩ মি^২ এর কম তাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না। যে সকল রোগীর ইজিএফআর ৪৫ মিলি/মি/১.৭৩ মি^২ এর বেশি তাদের ক্ষেত্রে কোন মাত্রা সমন্বয় করার প্রয়োজন নেই। শরীরে তরলে ঘাটতি হলে তরলের পরিমাণ এবং ইলেক্ট্রোলাইটস এর পরিমাণ সতর্কভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। তরলের ঘাটতি পূর্ণ না হওয়া পর্যন্ত এম্পাগ্লিফ্লোজিন দ্বারা চিকিৎসা বিলম্বিত করতে হবে। যে সকল রোগী ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটাগগ এর সাথে এম্পাগ্লিফ্লোজিন নিচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে হাইপোগ্লাইসেমিয়া থেকে রক্ষা পাওয়ার জন্য ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটাগগ এর মাত্রা কমাতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ডাইউরেটিক্স: এম্পাগ্লিফ্লোজিন ডাইউরেটিক্স (থায়োইড এবং লুপ ডাইউরেটিক্স) এর সাথে সেবন করলে প্রত্নাবের পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে। ফলে ডিহাইড্রেশন এবং নিম্নরক্তচাপ হতে পারে।

ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটাগগস: এম্পাগ্লিফ্লোজিন ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটাগগ এর সাথে সেবন করলে হাইপোগ্লাইসেমিয়া হওয়ার ঝুঁকি বেড়ে যেতে পারে।

মাত্রাধিকা: এম্পাগ্লিফ্লোজিন এর ক্লিনিক্যাল ডেভলপমেন্ট প্রোগ্রামে কোন মাত্রাধিকার তথ্য পাওয়া যায়নি। হেমোডায়ালাইসিসের মাধ্যমে এম্পাগ্লিফ্লোজিন নিষ্কাশনের কোন গবেষণা পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা: এম্পাডাস® ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে আছে ১৪×১ ট্যাবলেট।

এম্পাডাস® ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে আছে ১৪×১ ট্যাবলেট।



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