

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 5/850 mg Tablet: Each film coated tablet contains Empagliflozin INN 5 mg and Metformin Hydrochloride USP 850 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 5/850 mg Tablet: Each carton contains 6X3 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 প্লুকোজ কেন্ট্রাস্পোর্ট ২ (SGLT2) কে বাঁধা প্রদান করে। SGLT2 লিউমেন নালিকা থেকে পরিস্থাবিত বেশিরভাগ প্লুকোজ পুনর্শৈর্যের জন্য দারী।

মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড একটি মুখে খাওয়ার বাইওয়ানাইড এন্টিডায়াবেটিক। মেটফরমিন ডায়াবেটিস রাঙ্কের রাঙ্কে প্লুকোজের জন্য দারী। মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড এবং যকৃতে অতিরিক্ত প্লুকোজ উৎপাদন হাসের মাধ্যমে রক্তের প্লুকোজ কমিয়ে থাকে। মেটফরমিন মূলত একটি পেটরিসেন্ট্র প্রজিয়া দ্বারা ইনসুলিনের ত্রিয়াকে বাড়িয়ে তোলে। এইভাবে, মেটফরমিন ইনসুলিন রেজিস্ট্যাসকে প্রশিক্ষিত করে।

কার্যপদ্ধতি

এস্পাডাসেজিন একটি সোডিয়াম প্লুকোজ কেন্ট্রাস্পোর্ট ২ (SGLT2) ইনভিটিব। SGLT2 কে বাঁধা প্রদান করার মাধ্যমে এস্পাডাসেজিন পরিস্থাবিত প্লুকোজ পুনর্শৈর্য কমায় এবং বৃক্ষীয় প্রেসহোল্ড লেভেল কমায় এবং অতিরিক্ত প্লুকোজের নিক্ষেপণ বাড়িয়ে দেয়।

মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড যকৃতে প্লুকোজ উৎপাদনকে হ্রাস করে, অত্রে প্লুকোজের শোষণ হ্রাস করে এবং পেরিফেরাল প্লুকোজ এহণ এবং ব্যবহার বাড়িয়ে ইনসুলিনের সংবেদনশীলতা উন্নত করে।

ঔষধের উপর শরীরের ত্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

এস্পাডাসেজিন: শোষণ: মুখে সেবনের পরে, এস্পাডাসেজিন ১.৫ ঘন্টায় রক্তেন্দসে সর্বোচ্চ ঘনত্বে পেছায়।

বন্ধন: আপাত বন্ধনের পরিমাণ ৭৩.৮ লিটার অনুমান করা হয়েছিল এবং ৮৬.২% রক্তরনের প্রেটিনের সাথে আবদ্ধ হয়।

বিপাক: মানব শরীরে প্রাথমিকভাবে এস্পাডাসেজিন বিপাক হয় প্লুকোরিনিডেশনের মাধ্যমে যা ইউটিডিন ৫-ডাইফরকো-প্লুকোরিনোসাইট্রিপ্সফারেজ ইউজিটি২বিষ, ইউজিটি৩, ইউজিটি১এ৩ এবং ইউজিটি১এ৯। প্রতিটি বিপাকের সিস্টেমটিক এক্সপোজার ঔষধ সম্পর্কিত মোট উপাদানের ১০% এবং কম ছিল।

নিমুল: এস্পাডাসেজিনের অর্থুয় আনুমানিক ১২.৪ ঘন্টা।

মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড: খালি পেটে বায়ো-এন্ডুলিবিলিটি প্রায় ৫০-৬০%। মেটফরমিনের বিস্তার এবং শোষণকে খাবার কিছুটা বিলম্ব করে। মেটফরমিন সালফোনাইলইউরিয়ার তুলনায় অতি অল্প পরিমাণে প্লাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়। মেটফরমিন ১১.৬ ঘন্টার মধ্যে অর্ধেক পরিমান বের হয়ে যায়।

ট্যাবলেট

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

এস্পাডাস® এম ৮/৫০০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এস্পাডাসেজিন আইএনএন ৫ মিথা এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড ইউএসপি ৮৫০ 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 (এরিটেডে রিলিজ হিসেবে)।

নির্দেশনা

এস্পাডাসেজিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড এর কর্তিনেশন টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটাস রোগীর প্লুকোজ এর মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করতে খাদ্য ও ব্যায়ামের সাথে নির্দেশিত যথন এস্পাডাসেজিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড উভয় দ্বারা কিংবদন্তীয় মাধ্যমে আকাশে প্রাপ্ত প্রাণীয় মানুষের হানরোগজনিত মৃত্যু ও প্রতিষ্ঠিত হন্দরোগের ঝুঁতি করাতে নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ

রোগীর বর্তমান ঔষধ ব্যবহার উপর ভিত্তি করে ব্যক্তিবিশেষে 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, পরিপাকত্বে মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড এর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া কমানোর জন্য মাত্রা ধীরে ধীরে বাড়ানো উচিত।

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

বিকল্প ব্যবহার (বেসের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

বেনাল ইমপেয়ারমেন্ট (বৃক্ষীয় অসমকার্যকারিতা), ইএসআরডি অথবা ডায়ালাইসিস, মেটাবলিক এসিডেজিস, সেই সাথে ডায়াবেটিক কিটোএসিডেজিস। এস্পাডাসেজিন বা মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড এর গুরুতর সংবেদনশীলতার হিতহাস।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

মুত্তালীর সংক্রমণ এবং মহিলা মৌসাং মাইকোটিক সংক্রমণ, ডায়ারিয়া, বমি-বমি ভাব/ বমি, পেটে অস্থি, বদহজম, দুর্বলতা, মাথাব্যথা ইত্যাদি।

গৱর্ভবস্থা ও শন্যদানকালে ব্যবহার

গৱর্ভবস্থায়: গৱর্ভবস্থায় বিশেষ করে দ্বিতীয় ও তৃতীয় ত্রৈমাসিক সময়ে ঔষধটি ব্যবহারে ভ্রহ্মের সভাব্য ঝুঁকির বিষয়ে মহিলাদের পরামর্শ দেওয়া উচিত।

শন্যদানকালে: শন্যদানকালে ঔষধটি নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা

• ল্যাক্টিক এসিডেজিস

অতিরিক্ত অ্যালকোহল এহণ করা যাবে না। এই সময়য়টি হেপাটিক ইমপেয়ারমেন্ট, হাইপ্যারিক স্ট্যাটাস ও বেনাল ইমপেয়ারমেন্টে দেয়া যাবে না। এই ঔষধটি শুরু করার আগে অবশ্যই বৃক্ষের কার্যকারিতা দেখে নিতে হবে এবং এর প্রেরণ বার্ষিক একবার করে দেখে নিতে হবে।

• হাইটোক্রেটিস্পন

এই সময়য়টি শুরু করার আগে বয়স্ক রোগী, যারা ডাইইউরেটিক সেবন করছেন, যারা লো সিটেমিক প্রেসার এবং বৃক্ষের সমস্যার রোগী তাদের ক্ষেত্রে অবশ্যই রংজের আয়তনের মাত্রা জেনে নিতে হবে।

• হাইপোগ্লাইসেমিয়া

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

এস্পাডাসেজিন: ডাইটেরেটিক্স: এস্পাডাসেজিন ডাইটেরেটিক্স (থায়ামাইড এবং লুপ ডাইটেরেটিক্স) এর সাথে সেবন করলে প্রদ্রবণের পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে। ফলে ডিহাইড্রেশন এবং নিয়ন্ত্রণকাপ হতে পারে।

ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটাগ্রেস: এস্পাডাসেজিন ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটাগ্রেস এর সাথে সেবন করলে হাইপোগ্লাইসেমিয়া হওয়ার ঝুঁকি বেড়ে যেতে পারে।

মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড এর সাথে অন্য ঔষধের প্রতিক্রিয়া: ফেনপ্রোকিটমেন (ফেনপ্রোকিটমেনের নিষ্কাশণ বৃঁচি করে); সেমিটাইন (মেটফরমিনের প্রাপ্ততা বৃঁচি করে এবং এর বৃক্ষীয় নিষ্কাশণ হ্রাস করে), অতএব, মেটফরমিনের মাত্রা কমিয়ে আনা (উচিত); হাইপারগ্লাইসেমিক এজেন্টগুলো (থায়ামাইড, কটিকোস্টেরয়েড অংশিকভাবে মেটফরমিনের এন্টিহাইপ্রিয়ামিক কার্যক্ষমতা কমাতে পারে); অ্যালকোহল (অ্যালকোহল মেটফরমিনের ক্ষেত্রে বাড়িয়ে দেয়ে)।

মাত্রাধিক

এস্পাডাসেজিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড এর কর্তিনেশন এর মাত্রাধিকের ক্ষেত্রে চিকিৎসকের সাথে মেগামোগ করতে হবে। রোগীর শারীরিক অবস্থা অন্যায়ী সহায়ক ব্যবহা নিতে হবে (মেট-পরিপাকত্ব থেকে অস্থিমুখী ব্যবহার করে এবং সহায়ক চিকিৎসা প্রদান করা)। হিমোডায়ালাইসিস দ্বারা এস্পাডাসেজিন সরানো অবস্থান হয়েনি। আলো হিমোডায়ালাইসিক কর্তিশনে মেটফরমিন ১৭০ মিলিলিটার/মিনিট ক্লিয়ারেন্স পর্যন্ত ডায়ালাইজেবল। যেসব রোগীদের ক্ষেত্রে মেটফরমিন মাত্রাধিক করিবে বলে ধারণা করা হয় তাদের অতিরিক্ত ড্রাগ সরানোর জন্য হিমোডায়ালাইসিস কার্যকরী।

সংরক্ষণ

শিশুদের নামাগের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুক্রহানে রাখুন।

উপস্থাপনা

এস্পাডাস® এম ৫/৫০০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু প্লিটার প্যাকে আছে ১০×৩ ট্যাবলেট।

এস্পাডাস® এম ৮/৫০০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু প্লিটার প্যাকে আছে ৬×৩ ট্যাবলেট।

এস্পাডাস® এম ১২.৫/৫০০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু প্লিটার প্যাকে আছে ১০×২ ট্যাবলেট।

এস্পাডাস® এম ৫/১০০০ মিথা ইআর ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু প্লিটার প্যাকে আছে ৬×৩ ট্যাবলেট।

১. মাত্রা ও প্রয়োগ
২. পরিপাকত্বে মেটফরমিন হাইড্রোক্রোরাইড এর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া কমানোর জন্য মাত্রা ধীরে ধীরে বাড়ানো উচিত।
৩. দৈনিক ১ বার সকালে এস্পাডাস® এম ইআর খাবারের সাথে সেবনযোগ্য।

 Opsonin

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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