Size: **L=140, W= 240 (30x8 Fold)**

Empatab™

Empagliflozin Tablet

1731

Presentation

Empatab™ 10: Each film coated tablet contains Empagliflozin INN 10 mg.
Empatab™ 25: Each film coated tablet contains Empagliflozin INN 25 mg.

Description

Empagliflozin is an inhibitor of Sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2). By inhibiting SGLT2, Empagliflozin reduces renal reabsorption of filtered glucose and lowers the renal threshold for glucose and thereby increases urinary glucose excretion.

Indications

Empagliflozin is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.

Dosage and administration

The recommended dose of Empagliflozin is 10 mg once daily in the morning, taken with or without food. In patients tolerating Empagliflozin 10 mg, the dose may be increased to 25 mg. for additional glycemic control.

Assessment of renal function is recommended prior to initiation of Empagliflozin and periodically thereafter. Empagliflozin should not be initiated in patients with an eGFR less than 45 mL/min/1.73 m^2. Empagliflozin is limited to 10 mg once daily in patients with an eGFR greater than or equal to 45 mL/min/1.73 m^2. Empagliflozin should be discontinued if eGFR is persistently less than 45 mL/min/1.73 m^2.

Side-effects

Hypotension, impairment in renal function, hypoglycemia with concomitant use with insulin and insulin secretagogues, genital mycotic infections, urinary tract infections, increased low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C).

Contraindications

History of serious hypersensitivity reaction to Empagliflozin. Severe renal impairment, end-stage renal disease or dialysis.

Warning

The risk of necrotizing fasciitis of the perineum/Fournier's gangrene.

Precautions

Hypotension: Before initiating Empagliflozin, volume status should be assessed and correction on hypovolemia should be made in the elderly, in patients with renal impairment, in patients with low systolic blood pressure and in patients on diuretics since Empagliflozin causes intravascular volume contraction.

Impairment in Renal Function: Renal function should be evaluated prior to initiating Empagliflozin and periodically thereafter since Empagliflozin increases serum creatinine and decreases eGFR.

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

Genital mycotic infections: Monitoring and treatment should be done if indicated.

Urinary Tract Infections: Monitoring and treatment should be done as appropriate.

Increased LDL-C: Monitoring and treatment should be initiated if required.

Use in Pregnancy and Lactation

Pregnancy: Pregnancy Category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Use during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Nursing Mothers: Discontinue Empagliflozin or discontinue nursing.

Drug interactions

Diuretics: Coadministration of Empagliflozin with diuretics enhances the potential for volume depletion. Insulin or Insulin Secretagogues: Coadministration of empagliflozin with insulin or insulin secretagogues increases the risk for hypoglycemia.

Overdose

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

Storage condition

Do not store above 30^0 C. Keep out of the reach of children.

Commercial pack

Empatab™ 10: Each box contains 3 blister strip of 10 tablets.
Empatab™ 25: Each box contains 2 blister strip of 10 tablets.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
TM Trademark

V.N.02

EG2

1731

এম্পাট্যাব™

এম্পাগ্লিফ্লোজিন ট্যাবলেট

উপস্থাপন

এম্পাট্যাব™ ১০: প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ১০ মি.গ্রা.।
এম্পাট্যাব™ ২৫: প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ২৫ মি.গ্রা.।

বর্ণনা

এম্পাগ্লিফ্লোজিন একটি সোডিয়াম-গ্লুকোজ কোট্রান্সপোটার্র-২ (এস জি এল টি-২) ইনহিবিটর। এস জি এল টি ২ বন্ধ করার মাধ্যমে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ফিল্টারকৃত গ্লুকোজের পূনঃশোষন ও রেনাল থ্রেসহোল্ড লেভেল কমিয়ে দেয় এবং অতপর মূত্রের মাধ্যমে গ্লুকোজের নিষ্কাশন বাড়িয়ে দেয়।

নির্দেশনা

এটি প্রাপ্তবয়স্ক টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটাসের রোগীর শর্করার মাত্রা নিয়ন্ত্রন করতে খাদ্য এবং ব্যয়ামের সাথে নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও বিধি

প্রাথমিক ডোজ, একক ডোজ হিসেবে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ১০ মি.গ্রা. করে প্রতিদিন সকালে খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া সেবনযোগ্য। এম্পাগ্লিফ্লোজিন ১০ মি. গ্রা. সহনীয় হলে ডোজ বাড়িয়ে দৈনিক ২৫ মি. গ্রা. ডোজ নেয়া যাবে।

এম্পাগ্লিফ্লোজিন শুরু করার পূর্বে ও শুরু করার নির্দিষ্ট সময় পরপর কিডনী ফাংশন পরীক্ষা নির্দেশিত। যদি রোগীর eGFR ৪৫ এম.এল./মি./১.৭৩ মি^{২} হয় তাহলে এম্পাগ্লিফ্লোজিন দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা যাবে না। রোগীর eGFR ৪৫ এম.এল./মি./১.৭৩ মি^{২} এর বেশি বা সমান হয় তাহলে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ১০ মি.গ্রা. এর বেশী ডোজ দেয়া যাবে না। যদি রোগীর eGFR ৪৫ এম.এল./মি./১.৭৩ মি^{২} এর নীচে হয় এম্পাগ্লিফ্লোজিন সেবন বন্ধ করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

নিম্ন রক্তচাপ, কিডনির অসম কার্যকারীতা, ইনসুলিন এবং ইনসুলিন সিক্রেটাগগ ব্যবহারে হাইপোগ্লাসেমিয়া, জেনিটাল মাইকোটিক ইনফেকশন, মূত্রনালীর সংক্রমণ, লো ডিনসিটি লাইপোপ্রোটিন কোলেস্টেরল বেড়ে যাওয়া।

প্রতিনির্দেশনা

এম্পাগ্লিফ্লোজিন এর প্রতি জ্ঞাত অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। কিডনির তীব্র অসম কার্যকারীতা, এন্ডস্টেইজ রেনাল ডিজিস অথবা ডায়ালাইসিস।

সতর্কীকরণ

পেরিনিয়াম এ ক্ষত বা ফরনিয়ার'স গ্যাংরিনের কারণে নেক্রোটাইজিং ফ্যাসাইটিস হওয়ার ঝুঁকি থাকতে পারে।

পূর্বসতর্কতা

নিম্ন রক্তচাপ: এম্পাগ্লিফ্লোজিন শুরুর পূর্বে যেসকল রোগী বয়স্ক, যাদের কিডনির অসম কার্যকারীতা রয়েছে অথবা যেসকল রোগীর নিম্ন সিস্টোলিক রক্তচাপ রয়েছে এবং যেসকল রোগী ডাইউরেটিক নিচ্ছে তাদের ভলিউম নির্ণয় এবং হাইপো- ভলিউম সংশোধন করতে হবে যেহেতু এম্পাগ্লিফ্লোজিন ইন্ট্রাভাসক্যুলার ভলিউম সংকোচন করে।

কিডনির অসম কার্যকারীতা: যেহেতু এম্পাগ্লিফ্লোজিন সেরাম ক্রিয়েটিনিন বাড়িয়ে দেয় ও ইজিএফআর কমিয়ে দেয় সেহেতু এম্পাগ্লিফ্লোজিন শুরু করার পূর্বে একবার এবং শুরু করার পর নির্দিষ্ট সময় পরপর কিডনি ফাংশন টেস্ট করতে হবে।

হাইপোগ্লাসেমিয়া: যেসকল রোগী ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটাগগ এর সাথে এম্পাগ্লিফ্লোজিন নিচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে হাইপোগ্লাসেমিয়া থেকে রক্ষা পাবার জন্য ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটাগগের মাত্রা কমাতে হবে।

জেনিটাল মাইকোটিক ইনফেকশন: নির্দেশিত হলে রোগীকে পর্যবেক্ষন ও চিকিৎসার আওতায় নিতে হবে।

মূত্রনালীর সংক্রমণ: সঠিক পর্যবেক্ষন ও উপযুক্ত চিকিৎসা গ্রহণ করতে হবে।

বর্ধিত এলডিএল-সি: পর্যবেক্ষন ও উপযুক্ত চিকিৎসা নিতে হবে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: প্রেগনেন্সি ক্যাটেগরি সি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি। প্রত্যাশিত সুফলের মাত্রা ভ্রূনের ক্ষতির সম্ভাবনা থেকে বেশি বলে বিবেচিত হলেই কেবল এম্পাগ্লিফ্লোজিন গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত।
স্তন্যদানকারী মা: এম্পাগ্লিফ্লোজিন বন্ধ করতে হবে বা স্তন্যদান বন্ধ করতে হবে।

ড্রাগ ইন্টারেকশন

ডাইরেটিক্স: ডাইরেটিক্সের সাথে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ব্যবহারে রক্তের ভলিউমের পরিমাণ কমে যাবার ঝুঁকি বেড়ে যায়।
ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটাগগ: ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটাগগের সাথে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ব্যবহারে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি বেড়ে যায়।

মাত্রাধিক্য

এম্পাগ্লিফ্লোজিনের ক্লিনিক্যাল ডেভেলপমেন্ট প্রোগ্রামে কোন মাত্রাধিক্যের রিপোর্ট পাওয়া যায়নি। হেমোডায়ালাইসিসের মাধ্যমে এম্পাগ্লিফ্লোজিনের নিষ্কাশনের কোন স্টাডি নাই।

সংরক্ষণ

৩০° সেলসিয়াসের উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

এম্পাট্যাব™ ১০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।
এম্পাট্যাব™ ২৫: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ২টি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।

প্রস্তুতকারক
ইনসেপ্‌টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক