

W = 150 mm, L = 240 (30 X 8 Fold) mm

8 2

# Empatab™ M 5/500

Empagliflozin 5 mg & Metformin HCl 500 mg



## Presentation

Empatab™ M 5/500: Each tablet contains Empagliflozin INN 5 mg and Metformin Hydrochloride BP 500 mg.

## Description

Empagliflozin (Sodium-glucose co-transporter-2 inhibitor) and Metformin (biguanide) is a combination of two oral antihyperglycemic drugs with complimentary mechanism of action to improve glycemic control in patients with type-2 diabetes mellitus. Empagliflozin reduces renal reabsorption of filtered glucose and lowers the renal threshold for glucose and thereby increases urinary glucose excretion and Metformin decreases hepatic glucose production, decreases intestinal absorption of glucose and improves insulin sensitivity by an increase in peripheral glucose uptake and utilization.

## Indications

Combination of Empagliflozin and Metformin 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 is appropriate. Empagliflozin is indicated to reduce the risk of cardiovascular death in adults with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease.

## Dosage and Administration

The starting dose of Empagliflozin and Metformin 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 increase gradually to reduce the gastrointestinal side effects due to metformin.

Empagliflozin and Metformin should not be initiated in patients with an eGFR less than 45 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>.

## Side-effects

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

## Contraindications

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

## Warning

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

## Precautions

- Lactic acidosis: This can occur due to Metformin accumulation during treatment with Empagliflozin & Metformin.
- Before initiating Empagliflozin & Metformin combination, 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.
- Empagliflozin increases serum creatinine and decreases eGFR so before initiation of therapy with Empagliflozin and Metformin and during therapy renal function need to monitor routinely.
- In patients taking insulin or an insulin secretagogue with Empagliflozin and Metformin, 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.
- Vitamin B12 deficiency: Metformin may lower vitamin B12 levels. Monitor hematologic parameters annually may required.
- Increased LDL-C: Monitor and treat as appropriate.

## Use in specific populations

**Pregnancy:** Advise females of the potential risk to a fetus especially during the second and third trimesters.

**Lactation:** Empagliflozin and Metformin is not recommended when breastfeeding.

**Geriatric patients:** Higher incidence of adverse reactions related to volume depletion and reduced renal function. Assess renal function more frequently.

**Patients with renal impairment:** Higher incidence of adverse reactions related to reduced renal function.

**Hepatic Impairment:** Avoid use in patients with hepatic impairment.

## Drug interactions

- Carbonic anhydrase inhibitors may increase risk of lactic acidosis. Consider more frequent monitoring.
- Drugs that reduce metformin clearance (such as ranolazine, vandetanib, dolutegravir, and cimetidine) may increase the accumulation of metformin. Consider the benefits and risks of concomitant use.
- Alcohol can potentiate the effect of metformin on lactate metabolism. Warn patients against excessive alcohol intake.

## Overdose

In the event of an overdose with Empagliflozin and Metformin contact 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 of 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 condition

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

## Commercial Pack

Empatab™ M 5/500: Each box contains 3 blister strips of 10 tablets.

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

V.N. 01  
EGM

# এম্পাট্যাব™ এম ৫/৫০০

এম্পাগ্লিফ্লোজিন ৫ মি.গ্রা. এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ৫০০ মি.গ্রা.

## উপস্থাপন

এম্পাট্যাব™ এম ৫/৫০০: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ৫ মি.গ্রা. ও মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মি.গ্রা.।

## বিবরণ

এম্পাগ্লিফ্লোজিন (সোডিয়াম-গ্লুকোজ কেট্রান্সপোর্টার-২ ইনহিবিটর) এবং মেটফরমিন (বাইগুয়ানাইড) হচ্ছে দুইটি গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণকারী ড্রাগ এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফরমিন এর সমন্বিত গুণধর্ম যারা একে অপরের পরিপূরক প্রক্রিয়ার মাধ্যমে টাইপ-২ ডায়াবেটিক রোগীদের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ করে। এম্পাগ্লিফ্লোজিন ফিল্টারকৃত গ্লুকোজের পুনঃশোষণ ও রেনাল থ্রেশহোল্ড লেভেল কমিয়ে দেয়। মেটফরমিন যকৃতের গ্লুকোজ উৎপাদন কমায়, অল্পে গ্লুকোজ শোষণ কমায় এবং পেরিফেরাল গ্লুকোজ ব্যবহার বাড়িয়ে ইনসুলিনের সংবেদনশীলতার উন্নতি ঘটায়।

## নির্দেশনা

এম্পাগ্লিফ্লোজিন ও মেটফরমিন কখনোই টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটাস রোগীর গ্লুকোজ এর মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করতে খাদ্য ও ব্যায়ামের সাথে নির্দেশিত যখন এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফরমিন উভয় দ্বারা চিকিৎসা যথাযথ বলে বিবেচনা করা হয়। এম্পাগ্লিফ্লোজিন টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটাস রোগে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক মানুষের হৃদরোগজনিত মৃত্যু ও প্রতিষ্ঠিত হৃদরোগের ঝুঁকি কমাতে নির্দেশিত।

## নির্দেশনা এবং ব্যবহার

রোগীর বর্তমান ঔষধ ব্যবস্থার উপর ভিত্তি করে ব্যক্তিগতভাবে এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফরমিন এর প্রারম্ভিক মাত্রা নির্ধারণ করা উচিত। দৈনিক সর্বোচ্চ সেবনমাত্রা এম্পাগ্লিফ্লোজিন ২৫ মি.গ্রা. ও ২০০০ মি.গ্রা. মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড। দৈনিক দুইবার খাবারের সাথে সেবনযোগ্য, পরিপাকতন্ত্রে মেটফরমিনের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া কমানোর জন্য মাত্রা ধীরে ধীরে বাড়ানো উচিত।

যদি রোগীর ইজিএফআর ৪৫ এম.এল./মি./১.৭৩ মি<sup>২</sup> এর কম হয় তাহলে এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফরমিন দিয়ে চিকিৎসা শুরু করা যাবে না।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

মূত্রনালীর সংক্রমণ এবং মহিলা যৌনঙ্গে মাইকোটিক সংক্রমণ, ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব / বমি, পেট ফাঁপা, পেটে অস্বস্তি, বদহজম, দুর্বলতা, মাথাব্যথা ইত্যাদি।

## প্রতিনির্দেশনা

রেনাল ইমপেয়ারমেন্ট (বৃক্কীয় অসমকার্যকারিতা), ইএসআরডি রেনাল ডিজিস অথবা ডায়ালাইসিস, মেটাবলিক এসিডোসিস, সেই সাথে ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিস। এম্পাগ্লিফ্লোজিন বা মেটফরমিনের গুরুতর সংবেদনশীলতার ইতিহাস।

## সতর্কীকরণ

পেরিনিয়াম এ ক্ষত বা ফরনিয়ার'স গ্যাংরিবের কারণে নেক্রটাইজিং ফ্যাসাইটিস হওয়ার ঝুঁকি থাকতে পারে।

## সতর্কতা

- এম্পাগ্লিফ্লোজিন ও মেটফরমিন কখনোই চিকিৎসা চলাকালে শরীরে মেটফরমিন জমা হওয়ার কারণে ল্যাকটিক এসিডোসিস হতে পারে।
- এম্পাগ্লিফ্লোজিন ও মেটফরমিন শুরুর পূর্বে বয়স্ক রোগীদের কিডনির অসম কার্যকারিতা রয়েছে অথবা যেসকল রোগীর নিম্ন সিস্টোলিক রক্তচাপ রয়েছে এবং যেসকল রোগী ডাইউরেটিক নিচ্ছে তাদের ভলিউম নির্ণয় এবং হাইপো- ভলিউম সংশোধন করতে হবে যেহেতু এম্পাগ্লিফ্লোজিন ইন্ট্রাভাসকুলার ভলিউম সংকোচন করতে পারে।
- যেহেতু এম্পাগ্লিফ্লোজিন সেবাম ক্রিয়েটিনিন বাড়িয়ে দেয় ও ইজিএফআর কমিয়ে দেয় সেহেতু এম্পাগ্লিফ্লোজিন ও মেটফরমিন শুরু করার পূর্বে একবার এবং শুরু করার পর নির্দিষ্ট সময় পরপর কিডনি ফাংশন টেস্ট করা উচিত।
- যেসকল রোগী ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটোগগ এর সাথে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ও মেটফরমিন নিচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে হাইপোগ্লিসেমিয়া থেকে রক্ষা পাবার জন্য ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটোগগের মাত্রা কমানো প্রয়োজন।
- জেনিটাল মাইকোটিক ইনফেকশন: নির্দেশিত হলে রোগীকে পর্যবেক্ষণ ও চিকিৎসার আওতায় নিতে হবে।
- ভিটামিন বি-১২ ঘাটতি: মেটফরমিন ভিটামিন বি-১২ এর পরিমাণ কমিয়ে দিতে পারে। প্রতি বছর হেমাটোলজিক পেরামিটার মনিটর করতে হবে।
- বর্ধিত এলডিএল-সি: পর্যবেক্ষণ ও উপযুক্ত চিকিৎসা নিতে হবে।

## বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

**গর্ভাবস্থায়:** গর্ভাবস্থায় বিশেষ করে দ্বিতীয় ও তৃতীয় ত্রৈমাসিক সময়ে গুরুতর ঔষধি ব্যবহারে ভ্রুণের সভাব্য ঝুঁকির বিষয়ে মহিলাদের পরামর্শ দেয়া উচিত।

**স্তন্যদানকালে:** স্তন্যদানকালে গুরুতর ঔষধি নির্দেশিত নয়।

**বয়স্কদের ক্ষেত্রে:** বৃক্কের কার্যক্ষমতা ও পানি স্বল্পতা সংক্রান্ত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হবার ঝুঁকি আছে তাই নিয়মিত বৃক্কীয় কার্যক্ষমতা পরীক্ষা করা উচিত।

**বৃক্কীয় কার্যক্ষমতার প্রতিবন্ধকতা রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে:** বৃক্কের কার্যক্ষমতা কমে যাওয়া সংক্রান্ত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি আছে।

**লিভারের কার্যক্ষমতার প্রতিবন্ধকতা রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে:** গুরুতর ঔষধি ব্যবহার এড়িয়ে যাওয়া উচিত।

## ড্রাগ ইন্টারএ্যাকশন

- কার্বোনিক অ্যানহাইড্রেস ইনহিবিটরগুলি ল্যাকটিক অ্যাসিডোসিসের ঝুঁকি বাড়িয়ে তুলতে পারে। আরও ঘন ঘন পর্যবেক্ষণ বিবেচনা করা প্রয়োজন।
- যেসব গুরুতর মেটফরমিন ক্রিয়ারেসকে ব্রাস করে (যেমন র্যানলাজিন, ভ্যান্ডেটানিব, ডলুটেগ্রাবির এবং সিমিটিডিন) তারা মেটফরমিন সঞ্চয়কে বাড়িয়ে তুলতে পারে। সহজাত ব্যবহারের সুবিধা এবং ঝুঁকি বিবেচনা করা প্রয়োজন।
- অ্যালকোহল ল্যাকটেট বিপাকের উপর মেটফরমিন এর প্রভাবকে সম্ভাব্য করতে পারে। অতিরিক্ত অ্যালকোহল গ্রহণের বিরুদ্ধে রোগীদের সতর্ক করা প্রয়োজন।

## মাত্রাধিক্য

এম্পাগ্লিফ্লোজিন ও মেটফরমিন কখনোই এম্পাট্যাবের ক্ষেত্রে চিকিৎসকের সাথে যোগাযোগ করতে হবে। রোগীর শারীরিক অবস্থা অনুযায়ী সহায়ক ব্যবস্থা নিতে হবে (যেমন- পরিপাকতন্ত্র থেকে অশোষিত বস্তু সরিয়ে ফেলা, ক্রিনিক্যালি মনিটর করা এবং সহায়ক চিকিৎসা প্রদান করা)। হিমোডায়ালাইসিস দ্বারা এম্পাগ্লিফ্লোজিন সরানো অনুসন্ধান হয়নি। ভালো হিমোডায়ালাইসিসে মেটফরমিন ১৭০ মিলিলিটার/মিনিট ক্রিয়ারেস পর্যন্ত ডায়ালাইজেশন। যেসব রোগীদের ক্ষেত্রে মেটফরমিন মাত্রাধিক্য হয়েছে বলে ধারণা করা হয় তাদের অতিরিক্ত ড্রাগ সরানোর জন্য হিমোডায়ালাইসিস কার্যকরী।

## সংরক্ষণ

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

## বাণিজ্যিক মোড়ক

এম্পাট্যাব™ এম ৫/৫০০: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।

প্রস্তুতকারক  
**Incepta** ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ  
সাতার, ঢাকা, বাংলাদেশ  
TM ট্রেডমার্ক