

# Glifomet

Empagliflozin INN 5 mg & Metformin Hydrochloride BP 500 mg

## Composition

**Glifomet Tablet:** Each film coated tablet contains Empagliflozin INN 5 mg and Metformin Hydrochloride BP 500 mg.

## Pharmacology

Empagliflozin is an inhibitor of Sodium-Glucose Co-Transporter 2 (SGLT2). SGLT2 is the predominant transporter, responsible for reabsorption of glucose from the kidney back into the circulation. 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 is a biguanide type oral antihyperglycemic drug, used in the management of type 2 diabetes. It lowers both basal and postprandial plasma glucose. It does not produce hypoglycemia. Metformin Hydrochloride decreases hepatic glucose production, decreases intestinal absorption of glucose and improves insulin sensitivity by an increase in peripheral glucose uptake and utilization.

## Indications

Glifomet 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 inappropriate. 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 Glifomet should be based on the patient's current regimen.
- Take twice daily with meals, with gradual dose escalation to reduce the gastrointestinal side effects due to Metformin Hydrochloride.
- The maximum recommended dose is 12.5 mg empagliflozin /1000 mg metformin hydrochloride twice daily.
- Assess renal function before initiating Glifomet. Do not initiate or continue Glifomet if creatinine levels are greater than or equal to 1.5 mg/dL for males or 1.4 mg/dL for females or if eGFR is below 45 mL/min /1.73 m<sup>2</sup> or as directed by the physician.

## Contraindications

Empagliflozin & Metformin Hydrochloride is contraindicated in patients with moderate to severe renal impairment and End Stage Renal Disease (ESRD). It is also contraindicated in patients with metabolic acidosis, diabetic ketoacidosis and patients with history of serious hypersensitivity reaction to Empagliflozin, Metformin Hydrochloride or any of the excipients in Glifomet.

## Warnings & Precautions

**Lactic Acidosis:** Lactic acidosis can be caused by Metformin Hydrochloride based on information of postmarketing. If lactic acidosis is suspected, general supportive measures should be instituted promptly in a hospital setting, along with immediate discontinuation of Empagliflozin & Metformin.

**Hypotension:** Before initiating Empagliflozin & Metformin assess and correct volume status in patients with renal impairment, in patients with low systolic blood pressure and in patients on diuretics.

**Ketoacidosis:** Before initiating Empagliflozin & Metformin assess patients who present with signs and symptoms of metabolic acidosis or ketoacidosis, regardless of blood glucose level. If suspected, discontinue Empagliflozin & Metformin, evaluate and treat promptly.

**Acute kidney injury & impairment in renal function:** Consider temporarily discontinuation of Empagliflozin & Metformin in settings of reduced oral intake or fluid losses. If acute kidney injury occurs, discontinue Empagliflozin & Metformin treatment promptly.

**Hypoglycemia:** Consider lowering the dose of insulin secretagogue or insulin to reduce the risk of hypoglycemia when initiating Empagliflozin & Metformin.

**Vitamin B12 Deficiency:** Metformin Hydrochloride may lower vitamin B12 levels. Monitor hematological parameters annually.

## Side Effects

Most common side effects associated with Empagliflozin (5% or greater incidence) are urinary tract infection and female genital mycotic infections. Most common side effects associated with Metformin Hydrochloride (>5%) are diarrhea, nausea/vomiting, flatulence, abdominal discomfort, indigestion, asthenia and headache.

## Use in Pregnancy & Lactation

**Pregnancy:** There is potential risk to a fetus especially during the second and third trimesters in pregnant women.

**Lactation:** Glifomet is not recommended when breastfeeding.

## Use in Children & Adolescents

Safety and effectiveness of Glifomet in pediatric patients under 18 years of age have not been established.

## Drug Interactions

Carbonic Anhydrase inhibitors may increase risk of lactic acidosis. Consider more frequent monitoring. Drugs that reduce Metformin Hydrochloride clearance (such as Ranolazine, Vandetanib, Dolutegravir, and Cimetidine) may increase the accumulation of Metformin Hydrochloride. Consider the benefits and risks of concomitant use.

## Overdosage

In the event of an overdose with Glifomet the usual supportive measures should be employed. Removal of Empagliflozin by hemodialysis has not been studied. However, Metformin Hydrochloride 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 Hydrochloride from patients in whom Glifomet overdose is suspected.

## Storage

Store below 30°C. away from light and in a dry place. Keep all medicines out of the reach of children.

## Packing

**Glifomet Tablet:** Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack with an insert.

Manufactured by:

**Navana Pharmaceuticals Ltd.**

Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

NCLT0695\_11-22\_00



**NAVANA PHARMA**

# গ্লিফোমেট

এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ৫ মিগ্রা. এবং মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মিগ্রা.

## উপাদান

**গ্লিফোমেট ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ৫ মিগ্রা. এবং মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মিগ্রা।

## ফার্মাকোলজি

এম্পাগ্লিফ্লোজিন হচ্ছে একটি সোডিয়াম-গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টার ২ (এসজিএলটি২) বাধা প্রদানকারী। এসজিএলটি২ ব্লকের মাধ্যমে গ্লুকোজ রক্তে পুনঃশোষণের প্রধান পরিবাহক। এসজিএলটি২ কে বাধা প্রদানের মাধ্যমে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ব্লকের পরিচালিত গ্লুকোজের পুনঃশোষণ কমাতে ও গ্লুকোজ সরবরাহ সীমা কমাতে এবং এভাবে প্রস্রাবের মাধ্যমে গ্লুকোজ নিষ্কাশনকে ত্বরান্বিত করে। মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড একটি বাইগুয়ানাইড ধরনের ওরাল অ্যান্টিহাইপারগ্লাইসেমিক ওষুধ, যা টাইপ-২ ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রণে ব্যবহৃত হয়। এটি বেসাল এবং পোস্টপ্রান্ডিয়াল প্লাজমা গ্লুকোজ উভয়কেই কমায়। এটি হাইপোগ্লাইসেমিয়া ঘটায় না। মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড যকৃৎের গ্লুকোজ উৎপাদন কমায়, অর্থাৎ গ্লুকোজের শোষণ কমায় এবং পেরিফেরাল গ্লুকোজ গ্রহণ এবং ব্যবহার বৃদ্ধির মাধ্যমে ইনসুলিনের সংবেদনশীলতা বৃদ্ধি করে।

## নির্দেশনা

গ্লিফোমেট প্রাণ্ডবয়স্ক টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটিস রোগীর গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণে খাদ্য ও ব্যায়ামের সম্পূর্ণ হিসেবে নির্দেশিত, যখন এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফর্মিনের চিকিৎসা উভয়ই অনুপযোগী। এম্পাগ্লিফ্লোজিন প্রাণ্ডবয়স্ক টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটিস রোগীর হৃদরোগের মৃত্যু এবং পূর্বে নিশীত হৃদরোগের ঝুঁকি কমায়।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

- রোগীর চলমান চিকিৎসার উপর নির্ভর করে গ্লিফোমেট এর ডোজ শুরু করা উচিত।
- খাবারের সাথে দিনে ২ বার গ্রহণ করতে হবে, যার মধ্যে মাত্রা বৃদ্ধি করতে হবে যাতে মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইডের কারণে পরিপাকতন্ত্রের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া কমানো যায়।
- প্রথমটি সর্বোচ্চ সেবনামাত্রা হলো ১২.৫ মিগ্রা. এম্পাগ্লিফ্লোজিন /১০০০ মিগ্রা. মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড দিনে ২ বার।
- গ্লিফোমেট শুরু করে বৃদ্ধির কার্যকারিতা দেখে নিতে হবে। পুরুষের ক্ষেত্রে যদি ক্রিয়েটিনিন লেভেল ১.৫ মিগ্রা. /ডি.এল. এর সমান অথবা বেশি থাকে এবং মহিলাদের ক্ষেত্রে ১.৪ মিগ্রা. /ডি.এল. এর সমান অথবা বেশি থাকে বা যদি ইজিএফসার ৪৫ মি.লি. /মি. /১.৭৩ মি. এর নিচে থাকে তাহলে গ্লিফোমেট সেবন শুরু বা বহাল রাখা যাবেনা অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

## প্রতিনির্দেশনা

এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্লকের মাঝারি থেকে তীব্র বিকলতায় এবং রেনাল ডিজিটের শেষ পর্যায়ের (ইউএআরডি) রোগীর ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। এছাড়াও এটি মেটাবলিক এসিডোসিস, ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিস এবং এম্পাগ্লিফ্লোজিন, মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড বা গ্লিফোমেটের যে কোন উপাদানের প্রতি মারাত্মক সংবেদনশীলতা রয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

## সাধনাতা ও সতর্কতা

**ল্যাকটিক এসিডোসিস:** পোস্টমার্কেটিংয়ের তথ্য অনুযায়ী মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড ল্যাকটিক এসিডোসিস ঘটতে পারে। যদি ল্যাকটিক এসিডোসিস আশঙ্কা করা যায় তবে তৎক্ষণাৎ এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফর্মিন বন্ধ করার পাশাপাশি হাসপাতালে দ্রুত সাধারণ সহায়ক পদক্ষেপ নেওয়া উচিত।

**হাইপোটেনশন:** এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফর্মিন শুরু করার পূর্বে বৃষ্টিবিকল, নিম্ন সিস্টোলিক রক্তচাপ এবং ডাইইউরেটিক্স ব্যবহারকারী রোগীর ক্ষেত্রে ঘনত্বের পরিমাণ সঠিকভাবে নির্ণয় করতে হবে।

**কিটোএসিডোসিস:** এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফর্মিন শুরু করার পূর্বে রোগীর মেটাবলিক এসিডোসিস ও কিটোএসিডোসিসের লক্ষণগুলি এবং রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ নির্ণয় করতে হবে। যদি সন্দেহ হয় এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফর্মিন গ্রহণ বন্ধ করা উচিত, রোগনির্ণয় এবং তাৎক্ষণিকভাবে চিকিৎসা করা উচিত।

**ব্লকের তীব্র ক্ষতি এবং ব্লকের কার্যকারিতায় প্রতিবন্ধকতা:** মুখে সেবন কমানো কিংবা তরল হ্রাসের ক্ষেত্রে সাময়িকভাবে এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফর্মিন বন্ধ করা উচিত। যদি কিডনিতে তীব্র ক্ষতি হয় তবে তৎক্ষণাৎ এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফর্মিনের চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে।

**হাইপোগ্লাইসেমিয়া:** এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফর্মিন শুরু করার সময় হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি হ্রাস করতে ইনসুলিন ব্যক্তিগতগণ বা ইনসুলিনের মাত্রা কমিয়ে বিবেচনা করতে হবে।

**ভিটামিন বি১২ এর অভাব:** মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড ভিটামিন বি১২ এর মাত্রা কমিয়ে দিতে পারে। হেমাটোলজিক প্যারামিটারগুলো প্রতিবছর পরিমাপ করা উচিত।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

এম্পাগ্লিফ্লোজিনের সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া (৫% অথবা অধিক রোগীর ক্ষেত্রে) হলো মূত্রাশয়ের সংক্রমণ এবং মহিলাদের যৌনিপথে ছত্রাকজনিত রোগের সংক্রমণ। মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইডের সাথে সম্পর্কিত সবচেয়ে সাধারণ প্রতিক্রিয়া (>৫% রোগীর ক্ষেত্রে) হলো ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, পেট ফাঁপা, পেটের অস্বস্তি, বদহজম, আস্থেনিয়া এবং মাথাব্যথা।

## গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

**গর্ভাবস্থা:** গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে বিশেষ করে দ্বিতীয় এবং তৃতীয় ট্রাইমেস্টারে এটি জন্মের ঝুঁকি বৃদ্ধি করে।

**স্তন্যদানকালে:** স্তন্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে গ্লিফোমেট ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

## শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

১৮ বছরের কম বয়সী রোগীর ক্ষেত্রে গ্লিফোমেট ব্যবহারের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## অন্য ওষুধের সাথে মিথ্রা

কার্বনিক এনহাইড্রেস ইনহিবিটর্স ল্যাকটিক এসিডোসিসের ঝুঁকি বৃদ্ধি করে। ঘন ঘন পর্যবেক্ষণ করতে হবে। রেনোলাজিন, ভেনোটানিব, ডলুটিগ্রাবির এবং সিমিটিডিন এই ওষুধগুলো মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইডের নিষ্কাশন কমিয়ে রক্তে মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইডের মাত্রা বৃদ্ধি করতে পারে। একসাথে ব্যবহারের সুবিধা এবং ঝুঁকি বিবেচনা করতে হবে।

## অতিমাত্রা

গ্লিফোমেট এর মাত্রাধিক ব্যবহারের সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত। হেমাডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে এম্পাগ্লিফ্লোজিনের অপসারণ করার বিষয়টি এখনও গবেষণা করা হয়নি। তবে, মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড ডালা হেমাডায়ালাইসিসের পরিচালিত ১৭০ মি.লি./মিনিট হারে অপসারণ করা সম্ভব। গ্লিফোমেটের অতিমাত্রা আশঙ্কা করা যায় এমন রোগীর ক্ষেত্রে হেমাডায়ালাইসিসের মাধ্যমে মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইডের অপসারণ আংশিকভাবে কার্যকর হতে পারে।

## সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## মোড়ক

**গ্লিফোমেট ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাল্লে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

**নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড**

রূপশী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।



**নাভানা ফার্মা**