

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.

Indication

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.

Dose & 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 m² or as directed by the physician.

Contraindication

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.

Warning & Precaution

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 hematologic parameters annually.

Side Effect

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.

Overdose

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_04-21_00

 **NAVANA PHARMA**
JAHURUL ISLAM COMPANY

গ্লিফোমেট

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

উপাদান

গ্লিফোমেট ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ৫ মি.গ্রা. এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মি.গ্রা।

ফার্মাকোলজী

এম্পাগ্লিফ্লোজিন হচ্ছে একটি সোডিয়াম গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টার ২ (এসজিএলটি-২) বাঁধা প্রদানকারী। এসজিএলটি-২ ব্লকের গ্লুকোজ রক্তে পুনরায় শোষণের জন্য প্রধান পরিবাহক। এসজিএলটি-২ কে বাঁধা প্রদানের মাধ্যমে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ব্লকের পরিশ্রাবিত গ্লুকোজের পুনঃশোষণ কমায়ে ও ব্লকের গ্লুকোজ সরবরাহ সীমা কমায়ে এবং এভাবে প্রস্রাবের মাধ্যমে গ্লুকোজ নিষ্কাশনকে ত্বরান্বিত করে। মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড একটি বাইগুয়ানাইড ধরনের ওরাল অ্যান্টিহাইপারগ্লাইসেমিক ড্রাগ, যা টাইপ-২ ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রণে ব্যবহৃত হয়। এটি বেসাল এবং পোস্টপ্রান্ডিয়াল প্রাজমা গ্লুকোজ উভয়কেই কমায়ে। এটি হাইপোগ্লাইসেমিয়া ঘটায় না। মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড হেপাটিক গ্লুকোজ উৎপাদন কমায়ে, অল্পে গ্লুকোজের শোষণ কমায়ে এবং পেরিফেরাল গ্লুকোজ আপটেক এবং ব্যবহার বৃদ্ধির মাধ্যমে ইনসুলিন সেনসিটিভিটির উন্নতি করে।

নির্দেশনা

গ্লিফোমেট প্রাপ্তবয়স্ক টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটিস রোগীদের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ করার জন্য আহার ও ব্যায়ামের সম্পূর্ণ হিসেবে নির্দেশিত যখন এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফরমিন এর চিকিৎসা উভয়ই অনুপযোগী। এম্পাগ্লিফ্লোজিন প্রাপ্ত বয়স্ক টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটিস রোগীদের রক্তচাপজনিত হৃদরোগের মৃত্যু ঝুঁকি এবং পুরাতন রক্তচাপজনিত হৃদরোগের ঝুঁকি কমায়ে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

- রোগীর চলমান চিকিৎসার উপর নির্ভর করে গ্লিফোমেট এর ডোজ শুরু করা উচিত।
- খাবার এর সাথে দিনে ২ বার গ্রহণ করুন যার ডোজ বাড়াতে হবে যাতে মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইডের দক্ষ সংঘটিত পরিপাক তন্ত্রের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া কমানো যায়।
- প্রস্তাবিত সর্বোচ্চ সেবনমাত্রা হল ১২.৫ মি.গ্রা. এম্পাগ্লিফ্লোজিন /১০০০ মি.গ্রা. মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড দিনে ২ বার।
- গ্লিফোমেট শুরুর আগে রেনাল ফাংশন দেখে নিতে হবে। পুরুষদের ক্ষেত্রে যদি ক্রিয়েটিনিন লেভেল ১.৫ মি.গ্রা. /ডি.এল. এর চেয়ে বেশি অথবা সমান থাকে এবং মহিলাদের ক্ষেত্রে ১.৪ মি.গ্রা. /ডি.এল. এর সমান অথবা বেশি থাকে বা যদি ইজিএফআর ৪৫ মি.লি. /মি. /১.৭৩ মি. এর নিচে থাকে তাহলে গ্লিফোমেট শুরু করা বা বহাল রাখা যাবেনা অথবা চিকিৎসকের পরামর্শে সেবা।

প্রতিনির্দেশনা

এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ব্লকের মাঝারি থেকে তীব্র বিকলের ক্ষেত্রে এবং রেনাল ডিজিজে শেষ পর্যায়ের রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। তাছাড়াও ইহা মেটাবলিক এসিডোসিস, ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিস এবং এম্পাগ্লিফ্লোজিন, মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বা গ্লিফোমেটের যে কোন উপাদানের প্রতি মারাত্মক সংবেদনশীলতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

ল্যাকটিক এসিডোসিস: পোস্টমার্কেটিং এর তথ্য অনুযায়ী মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইডের ক্ষেত্রে ল্যাকটিক এসিডোসিস হতে পারে। যদি ল্যাকটিক এসিডোসিস সন্দেহ হয় তবে তৎক্ষণাৎ এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বন্ধ করার পাশাপাশি হাসপাতালে দ্রুত সাধারণ সহায়ক পদক্ষেপ নেওয়া উচিত।

হাইপোটেনশন: এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফরমিন শুরু করার পূর্বে রেনাল বিকল, নিম্ন সিস্টোলিক রক্তচাপ এবং ডাইইউরেটিক্স ব্যবহারকারী রোগীদের ক্ষেত্রে ভলিউমের স্থিতি সঠিকভাবে জানা উচিত।

কিটোএসিডোসিস: এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফরমিন শুরু করার পূর্বে রোগীদের মেটাবলিক এসিডোসিস ও কিটোএসিডোসিসের লক্ষণগুলি এবং রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ জানতে হবে। যদি সন্দেহ হয় এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফরমিন গ্রহণ বন্ধ করা উচিত, রোগ নির্ণয় এবং তাৎক্ষণিকভাবে চিকিৎসা করা উচিত।

কিডনিতে তীব্র আঘাত এবং রেনাল ফাংশনে প্রতিক্রিয়া: ওরাল গ্রহণ কমানো কিংবা তরল হ্রাসের ক্ষেত্রে সাময়িকভাবে এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফরমিন বন্ধ করা উচিত। যদি কিডনিতে তীব্র আঘাত ঘটে তবে তৎক্ষণাৎ এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফরমিন চিকিৎসা বন্ধ করা উচিত।

হাইপোগ্লাইসেমিয়া: এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফরমিন শুরু করার সময় হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি হ্রাস করার জন্য ইনসুলিন সিক্রেটোগোপ বা ইনসুলিনের ডোজ কমিয়ে বিবেচনা করা উচিত।

ভিটামিন বি১২ এর অভাব: মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ভিটামিন বি১২ এর মাত্রা কমিয়ে দিতে পারে। হেমাটোলোজিক পেরামিটারগুলোর বাৎসরিক পরিমাপ করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

এম্পাগ্লিফ্লোজিনের সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া (৫% অথবা অধিক রোগীদের ক্ষেত্রে) হলো মূত্রনালীর সংক্রমণ এবং মহিলাদের যোনীপথে ছত্রাক জনিত রোগের সংক্রমণ। মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইডের সাথে সম্পর্কিত সবচেয়ে সাধারণ প্রতিক্রিয়া (>৫% রোগীদের ক্ষেত্রে) হলো ডায়রিয়া, বমি/বমি ভাব, পেট ফাঁপা, পেটের অস্বস্তি, বদহজম, অ্যাস্থেনিয়া এবং মাথা ব্যথা।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে বিশেষ করে দ্বিতীয় এবং তৃতীয় ট্রাইমেস্টারে এটি স্ফণের ঝুঁকি বাড়ায়।

স্তন্যদানকারী: স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে গ্লিফোমেট ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

১৮ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে গ্লিফোমেট ব্যবহারের সুরক্ষা এবং কার্যকারীতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ঔষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

কার্বনিক এনহাইড্রেস ইনহিবিটর ল্যাকটিক অ্যাসিডোসিসের ঝুঁকি বাড়ায়। ঘন ঘন পর্যবেক্ষণ বিবেচনা করুন। রেনোলাজিন, ভেভাটানিব, ভলুটিগ্রাভির এবং সিমিটিডিন এই সব ঔষুধগুলো মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইডের নিষ্কাশন কমিয়ে মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইডের জমে যাওয়ার পরিমাণ বাড়ায়। সহজাত ব্যবহারের সুবিধা এবং ঝুঁকি বিবেচনা করুন।

অতিমাত্রা

গ্লিফোমেট এর মাত্রাধিক ব্যবহারের ক্ষেত্রে সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত। হেমাডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে এম্পাগ্লিফ্লোজিনের অপসারণ করার বিষয় এখনও গবেষণা করা হয়নি। তবে, মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ভালো হিমাডায়ালাইসিস পরিস্থিতিতে ১৭০ মি.লি. /মিনিট অবদি অপসারিত হয়। অতএব, হিমাডায়ালাইসিস সম্ভবত এমন রোগীদের কাছ থেকে জমে থাকা মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড অপসারণের জন্য আংশিকভাবে কার্যকর যাদের মধ্যে গ্লিফোমেট ওভারডোজ সন্দেহ হয়।

সংরক্ষণ

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

মোড়ক

গ্লিফোমেট ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাবানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

 **নাবানা ফার্মা**
জহুরুল ইসলাম কোম্পানী