

Empagliflozin INN & Metformin Hydrochloride BP

COMPOSITION

Glifo-M 5/500: Each film-coated tablet contains Empagliflozin INN 5 mg & Metformin Hydrochloride BP 500 mg.

Glifo-M 12.5/500: Each film-coated tablet contains Empagliflozin INN 12.5 mg & Metformin Hydrochloride BP 500 mg.

Glifo-M 5/1000 XR: Each film-coated tablet contains Empagliflozin INN 5 mg & Metformin Hydrochloride BP 1000 mg.

Glifo-M 10/1000 XR: Each extended release tablet contains Empagliflozin INN 10 mg & Metformin Hydrochloride BP 1000 mg.

Glifo-M 25/1000 XR: Each extended release tablet contains Empagliflozin INN 25 mg & Metformin Hydrochloride BP 1000 mg.

PHARMACOLOGY

Glifo-M is an oral anti-diabetic drug. It is a combination of Empagliflozin and Metformin HCl. Empagliflozin is a Sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitor. By inhibiting SGLT2, Empagliflozin reduces renal reabsorption of filtered glucose and lowers the renal threshold for glucose, and thereby increases urinary glucose excretion. Metformin decreases hepatic glucose production, decreases intestinal absorption of glucose, and improves insulin sensitivity by increasing peripheral glucose uptake and utilization.

INDICATION

Glifo-M is indicated

- as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus and
- to reduce the risk of cardiovascular death in adult patients with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Route of administration : Oral.

The recommended dose of **Glifo-M** is twice daily with food. In patients tolerating the combination, the dose may be increased to Metformin 2000 mg and Empagliflozin 25 mg. In patients with volume depletion, correcting this condition prior to initiation of **Glifo-M** combination is recommended.

CONTRAINDICATION

Glifo-M is contraindicated in patients with history of serious hypersensitivity reaction to Empagliflozin-Metformin or any of its ingredients, severe renal impairment, end-stage renal disease, or dialysis, acute or chronic metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis.

WARNING & PRECAUTION

Temporary discontinuation of **Glifo-M** at least three days before scheduled surgery due to possible risk of developing ketoacidosis must be done. Assessment of renal & hepatic function is recommended prior to initiation of **Glifo-M** and periodically thereafter. **Glifo-M** should not initiated in patients with an eGFR less than 45 mL/min/1.73m² & diagnosed hepatic disease.

SIDE EFFECT

The most common adverse reactions associated with Empagliflozin-Metformin combination are Lactic Acidosis, hypotension, impairment in renal & hepatic function, hypoglycemia with concomitant use with Insulin and Insulin Secretagogues, genital mycotic infections, urinary tract infections, vitamin B₁₂ deficiency, increased low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C).

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Category C

It is not known if Empagliflozin is excreted in human milk. But Metformin is excreted in human milk in low concentrations. **Glifo-M** should be used during Lactation only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

USE IN CHILDREN & ADALOSCENT

It is not known if **Glifo-M** is safe and effective in children under 18 years of age.

DRUG INTERACTION

Diuretics: Co-administration of Empagliflozin with diuretics resulted in increased urine volume.

Insulin or Insulin Secretagogues: Co-administration of Empagliflozin with insulin or insulin secretagogues increases the risk for hypoglycemia.

Positive Urine Glucose Test: Monitoring glycemic control with urine glucose tests is not recommended in patients taking SGLT2 inhibitors as SGLT2 inhibitors increase urinary glucose excretion and will lead to positive urine glucose tests. Use alternative methods to monitor glycemic control.

Interference with 1,5-anhydroglucitol (1,5-AG) Assay: Monitoring glycemic control with 1,5-AG assay is not recommended as measurements of 1,5-AG are unreliable in assessing glycemic control in patients taking SGLT2 inhibitors. Use alternative methods to monitor glycemic control.

OVERDOSE

If **Glifo-M** is administered by the instruction of a physician, it is unlikely that an overdose will occur. However, if overdose is suspected, seek emergency medical attention.

STORAGE

Store below 30° C temperature & dry place, protected from light.

Keep out of the reach of children.

PACKING

Glifo-M 5/500: Each box contains 3X10 tablets in Alu-Alu Blister Strips.

Glifo-M 12.5/500: Each box contains 3X10 tablets in Alu-Alu Blister Strips.

Glifo-M 5/1000 XR: Each box contains 2X10 tablets in Alu-Alu Blister Strips.

Glifo-M 10/1000 XR: Each box contains 2X10 tablets in Alu-Alu Blister Strips.

Glifo-M 25/1000 XR: Each box contains 2X10 tablets in Alu-Alu Blister Strips.

* Further information is available on request.



Manufactured by:

The ACME Laboratories Ltd.
Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh

For Health, Vigour and Happiness

07 1426/02

এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি

উপাদান

গ্লিফো-এম ৫/৫০০ঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ৫ মি.গ্রা. এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মি.গ্রা.।

গ্লিফো-এম ১২.৫/৫০০ঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ১২.৫ মি.গ্রা. এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মি.গ্রা.।

গ্লিফো-এম ৫/১০০০ এক্সআরঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ৫ মি.গ্রা. এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১০০০ মি.গ্রা.।

গ্লিফো-এম ১০/১০০০ এক্সআরঃ প্রতিটি এক্সটেনডেড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ১০ মি.গ্রা. এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১০০০ মি.গ্রা.।

গ্লিফো-এম ২৫/১০০০ এক্সআরঃ প্রতিটি এক্সটেনডেড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ২৫ মি.গ্রা. এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১০০০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

গ্লিফো-এম এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড কম্বিনেশনে একটি উচ্চ শর্করারোধী ঔষধ। এম্পাগ্লিফ্লোজিন হচ্ছে একটি সোডিয়াম গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টার ২ (SGLT-2) বাধা প্রদানকারী। SGLT-2 ব্লকের গ্লুকোজ রক্তে পুনরায় শোষণের জন্য প্রধান পরিবাহক। SGLT-2 কে বাধা প্রদানের মাধ্যমে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ব্লকের পরিশ্রাবিত গ্লুকোজের পুনঃশোষণ কমায় ও বৃক্ষেও গ্লুকোজের সরবরাহ সীমা কমায় এবং এভাবে পেশাবের মাধ্যমে গ্লুকোজ নিষ্কাশনকে ত্বরান্বিত করে। মেটফরমিন যকৃত কর্তৃক গ্লুকোজের উৎপাদন কমায়, অল্প হতে গ্লুকোজের শোষণ হ্রাস করে এবং সর্বোপরি তিস্যুর শর্করা গ্রহণ ও ব্যবহারকে বাড়িয়ে দেয়।

নির্দেশনা

গ্লিফো-এম

- প্রাপ্তবয়স্ক টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটাস রোগীদের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ ভালো করার জন্য আহার ও ব্যায়াম এর সম্পূরক হিসেবে নির্দেশিত।
- প্রাপ্তবয়স্ক টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটাস রোগীদের হৃদরোগ এবং হৃদরোগের ঝুঁকি কমাতে নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

প্রয়োগের পথ ঃ মুখে সেব্য।

গ্লিফো-এম এর অনুমোদিত সেবনমাত্রা দিনে দুই বার, খাবারের সাথে প্রয়োজনে দৈনিক মাত্রা এম্পাগ্লিফ্লোজিন ২৫ মি.গ্রা. ও মেটফরমিন ২০০০ মি.গ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে। যে সকল রোগীর হাইপোভলিমিয়া আছে তাদের ক্ষেত্রে গ্লিফো-এম দেয়ার আগে অবস্থার উন্নতির পরামর্শ দেয়া হচ্ছে।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের এম্পাগ্লিফ্লোজিন-মেটফরমিন বা এর উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে, কিডনী সমস্যা ও ডায়ালাইসিস এবং একিউট ও ক্রনিক মোটাবলিক এসিডোসিস- ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিস রোগীদের ক্ষেত্রে ঔষধটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

কিটোএসিডোসিস এর সম্ভাব্য ঝুঁকি থাকার কারণে যে কোন অপারেশনের তিন দিন পূর্ব থেকে গ্লিফো-এম সেবন সাময়িকভাবে বন্ধ রাখতে হবে। এম্পাগ্লিফ্লোজিন শুরু করার পূর্বে বৃক্ক ও লিভারের সক্ষমতা নির্ণয় করার জন্য নির্দেশনা দেয়া হচ্ছে এবং তারপর পর্যায়ক্রমে তা পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। যাদের eGFR ৪৫ মি.লি./মি./১.৭৩ মি^৩ এর কম এবং পরীক্ষিত হেপাটিক ডিজিজ আছে তাদের গ্লিফো-এম শুরু করা যাবে না।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

গ্লিফো-এম এর সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হল ল্যাক্টিক এসিডোসিস, হাইপোটেনশন, কিডনী এবং লিভারের জটিলতা, হাইপোগ্লাইসেমিয়া যদি ইনসুলিন সিক্রেটোগগস এর সাথে ব্যবহৃত হয়, মুত্রনালীতে সংক্রমণ ও মহিলাদের জেনিটাল মাইকোটিক সংক্রমণ, রক্তে অতিরিক্ত লোডেনসিটি লিপোপ্রোটিন থাকলে এবং ভিটামিন বি_{১২} ফলিক এসিড ঘাটতি থাকলে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রৈগ্ন্যাগি ক্যাটাগরি সি। এম্পাগ্লিফ্লোজিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। কিন্তু মেটফরমিন সামান্য পরিমাণে মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। সুতরাং কেবল সুনির্দিষ্টভাবে প্রয়োজন হলেই ব্যবহার করা উচিত।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৮ বছরের নীচে শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে প্রয়োগ করার নিরাপত্তা সম্পর্কে জানা যায়নি।

অন্যান্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া

ডাইইউরেটিক্স ঃ এম্পাগ্লিফ্লোজিন ডাইইউরেটিক্সের সাথে দিলে প্রশ্রাবের পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে। ইনসুলিন এবং ইনসুলিন নিঃসরণকারী ঔষধ ঃ এম্পাগ্লিফ্লোজিন ইনসুলিন এবং ইনসুলিন নিঃসরণকারী ঔষধের সাথে দিলে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার প্রবণতা বেড়ে যেতে পারে। প্রশ্রাবের শর্করার উপস্থিতির পরীক্ষা ঃ প্রশ্রাবে শর্করার উপস্থিতির পরীক্ষার মাধ্যমে গ্লাইসেমিয়া নির্ধারণ করা যাবে না কারণ যে সকল রোগী SGLT-2 নিচ্ছে তাদের প্রশ্রাবে শর্করার মাত্রা বেড়ে যায় যেটা প্রশ্রাবে শর্করার মাত্রা বেশী হিসেবে নির্ধারণ করা হয়। শর্করার মাত্রা নির্ধারণ করার জন্য বিকল্প পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে। ১.৫ অ্যানহাইড্রোগ্লিসিটল পরীক্ষার অসামঞ্জস্যতা ঃ যারা সোডিয়াম গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টার ২ নিচ্ছে তাদের শর্করার নিয়ন্ত্রণ পরীক্ষা করার জন্য ১.৫ অ্যানহাইড্রোগ্লিসিটল পরিমাপক হিসেবে বিশ্বাসযোগ্য নয়। শর্করার মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করার জন্য বিকল্প পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে।

মাত্রাধিক্য

গ্লিফো-এম ডাক্তারের পরামর্শ অনুযায়ী প্রয়োগ করা হলে মাত্রাধিক্য হওয়ার সম্ভাবনা কম। যদি মাত্রাধিক্য সন্দেহ হয় তবে জরুরী চিকিৎসা নিতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০° সে তাপমাত্রার নীচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়কজাতকরণ

গ্লিফো-এম ৫/৫০০ঃ প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ক্রিস্টার স্ট্রীপে।

গ্লিফো-এম ১২.৫/৫০০ঃ প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ক্রিস্টার স্ট্রীপে।

গ্লিফো-এম ৫/১০০০ এক্সআরঃ প্রতি বাক্সে রয়েছে ২X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ক্রিস্টার স্ট্রীপে।

গ্লিফো-এম ১০/১০০০ এক্সআরঃ প্রতি বাক্সে রয়েছে ২X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ক্রিস্টার স্ট্রীপে।

গ্লিফো-এম ২৫/১০০০ এক্সআরঃ প্রতি বাক্সে রয়েছে ২X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ক্রিস্টার স্ট্রীপে।

* অনুরোধে বিস্তারিত তথ্য সরবরাহ করা হয়।



প্রস্তুতকারক:

ডি এক্সেল ল্যাবরেটরিজ লি:

চুলিভিটা, ধামরাই, ঢাকা, বাংলাদেশ

For Health, Vigour and Happiness