

Emazid™ M

Empagliflozin INN and Metformin Hydrochloride BP
Film Coated Tablet

এমাজিড™ এম

এমপাগ্লিফ্লোজিন আই.এন.এন.এবং মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড বি.পি.
পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

DESCRIPTION

Emazid™ M is a combined preparation of Empagliflozin and Metformin Hydrochloride. **Emazid™ M** combines 2 antihyperglycemic agents with complementary mechanisms of action to improve glycaemic control in patients with type 2 diabetes mellitus: Empagliflozin, a sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitor, and Metformin Hydrochloride, a member of the Biguanide class.

Sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) is the predominant transporter responsible for reabsorption of glucose from the glomerular filtrate back into the circulation. Empagliflozin is an inhibitor of SGLT2. 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 an antihyperglycemic agent which improves glucose tolerance in patients with type 2 diabetes mellitus, lowering both basal and postprandial plasma glucose. It is not chemically or pharmacologically related to any other classes of oral antihyperglycemic agents. Metformin Hydrochloride decreases hepatic glucose production, decreases intestinal absorption of glucose, and improves insulin sensitivity by increasing peripheral glucose uptake and utilization.

INDICATIONS

Emazid™ M is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control in adults with type 2 diabetes mellitus who are not adequately controlled on a regimen containing Empagliflozin or Metformin Hydrochloride, or in patients already being treated with both Empagliflozin and Metformin Hydrochloride.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Individualize the starting dose of **Emazid™ M** based on the patient's current regimen.
- The maximum recommended dose is 12.5 mg Empagliflozin/1000 mg Metformin Hydrochloride twice daily.
- Take twice daily with meals, with gradual dose escalation to reduce the gastrointestinal side effects due to Metformin Hydrochloride.
- Assess renal function before initiating **Emazid™ M**. Do not initiate or continue **Emazid™ M** 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.

CONTRAINDICATIONS

• Renal Impairment, ESRD, or on dialysis • Metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis • History of serious hypersensitivity reaction to Empagliflozin or Metformin Hydrochloride

SIDE EFFECTS

• Urinary tract infection • Female genital mycotic infections • Diarrhea, nausea/vomiting, flatulence, abdominal discomfort, indigestion • Asthenia • Headache

PRECAUTION AND WARNING

- Lactic acidosis:** Warn against excessive alcohol use. This combination is not recommended in hepatic impairment or hypoxic states and is contraindicated in renal impairment. Ensure normal renal function before initiating and at least annually thereafter.
- Hypotension:** Before initiating this combination assess and correct volume status in patients with renal impairment, the elderly, in patients with low systolic blood pressure, and in patients on diuretics.
- Hypoglycemia**

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women with this combination or its individual components. It should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the benefit. In studies performed with the individual components, both Empagliflozin and Metformin Hydrochloride were secreted in the milk of lactating rats.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Store below 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Emazid™ M 5/500 Tablet:

Box containing 3 strips of 10 tablets each. Each film coated tablet contains Empagliflozin INN 5 mg and Metformin Hydrochloride BP 500 mg.

Emazid™ M 12.5/500 Tablet:

Box containing 1 strip of 10 tablets. Each film coated tablet contains Empagliflozin INN 12.5 mg and Metformin Hydrochloride BP 500 mg.

SK•F

Manufactured by
ESKAYE PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM, TRADEMARK
PM09854 V01

বর্ণনা

এমাজিড™ এম হল এমপাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড এর সমন্বিত ত্রিপারেশন যা টাইপ ২ ডায়াবেটিক রোগীদের অতিরিক্ত সুবিধা প্রদানের মাধ্যমে ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রণ করে। এমপাগ্লিফ্লোজিন হল সোডিয়াম গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্ট-২ এর ইনহিবিটর এবং মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড হল বিগুয়ানাইড গ্রুপের ওষুধ। সোডিয়াম গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টের প্রধান কাজ হল গ্লুকোজকে গ্লোমেরুলার ফিল্ট্রেট থেকে পুনঃশোষণ করে রক্তে ফেরত পাঠানো। এমপাগ্লিফ্লোজিন হল এসজিএলটি-২ ইনহিবিটর যা এসজিএলটি-২ কে বন্ধ করার মাধ্যমে পরিশোধিত গ্লুকোজ এর পুনঃশোষণ কমায়ে এবং গ্লুকোজ প্রস্রাবের সাথে বের হয়ে যাওয়া নিশ্চিত করে।

মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড হল এক্টি-হাইপারগ্লাইসেমিক এজেন্ট, যা টাইপ ২ ডায়াবেটিক রোগীদের গ্লুকোজ টলারেন্স বাড়ায় এবং খাবার আগে ও পরে রক্তে গ্লুকোজ এর পরিমাণ কমায়ে। ইহা অন্যান্য আন্টি-ডায়াবেটিক গ্রুপের ওষুধের থেকে পাঠনিক এবং কার্যকারিতার দিক থেকে ভিন্ন। মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড হেপাটিক গ্লুকোজ তৈরি কমায়ে, অল্পে শোষণ কমায়ে এবং পেরিফেরাল গ্লুকোজ শোষণ ও ব্যবহার বাড়ানোর মাধ্যমে ইন্সুলিন সেন্সিটিভিটি বাড়ায়।

নির্দেশনা

এমাজিড™ এম সেবনের ক্ষেত্রে খাদ্যাভাস এবং ব্যায়ামের বিষয়টি গুরুত্ব দিতে হবে। যে সকল রোগীদের কে আলাদা আলাদা এমপাগ্লিফ্লোজিন বা মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড দিয়ে কাজ হচ্ছেনা তাদের ক্ষেত্রে **এমাজিড™ এম** ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রণে বিশেষ ভূমিকা রাখে।

সেবনবিধি ও মাত্রা

- রোগীর চলমান চিকিৎসার উপর নির্ভর করে **এমাজিড™ এম** এর ডোজ শুরু করতে হবে, সর্বোচ্চ সেবনমাত্রা হল ১২.৫ মি.গ্রা. এমপাগ্লিফ্লোজিন/১০০০ মি.গ্রা. মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড দিনে ২ বার।
- খাবার এর সাথে দিনে ২ বার, ধীরে ধীরে ডোজ বাড়তে হবে, যাতে পরিপাক তন্ত্রের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া কমানো যায়।
- এমাজিড™ এম** দেয়ার আগে রেনাল ফাংশন দেখে নিতে হবে। পুরুষদের ক্ষেত্রে যদি ক্রিয়েটিনিন লেভেলে ১.৫ মি.গ্রা./ডি.এল. এর চেয়ে বেশি অথবা সন্মান থাকে এবং মহিলাদের ক্ষেত্রে ১.৪ মি.গ্রা./ডি.এল. এর সন্মান অথবা বেশি থাকে তাহলে শুরু করা ঠিক হবেনা। যদি ইজিএফআর ৪৫ মি.লি./মি. /১.৭৩ মি.^২ এর নিচে থাকে সেক্ষেত্রেও শুরু করা যাবেনা।

নিষেধাজ্ঞা

- রেনাল ইমপায়ারমেন্ট, ই এস আর ডি, অথবা ডায়ালাইসিস চলমান • মেটাবলিক এসিডোসিস, ডায়াবেটিক এসিডোসিস,
- এমপাগ্লিফ্লোজিন অথবা মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড এর প্রতি সংবেদনশীলতা

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

- মূত্রাণুর ইনফেকশন, • মহিলাদের জননতন্ত্রের হ্রাসক জনিত ইনফেকশন • ডায়রিয়া, বমি/বমিভাব, পটি ফাণা, বদহজম
- মাথাব্যথা • দুর্বলতা

সাধনাত্মক

- ল্যাবরটিক এসিডোসিস
- অতিরিক্ত এলকোহল গ্রহণ করা যাবেনা। এই সমন্বয়টি হেপাটিক ইমপায়ারমেন্ট, হাইপক্লিক স্ট্যাটাস ও রেনাল ইমপায়ারমেন্টে দেয়া যাবেনা। এই ওষুধটি শুরু করার আগে অবশ্যই কিডনি ফাংশন দেখে নিতে হবে এবং এরপর বার্ষিক একবার করে দেখে নিতে হবে।
- হাইপোটেনশন**
- এই সমন্বয়টি শুরু করার আগে বয়স্ক রোগী, যারা ডাইইউরেটিক সেবন করছেন, যারা লো সিষ্টেমিক প্রেশার এবং কিডনি সমস্যার রোগী তাদের ক্ষেত্রে অবশ্যই রাত ভলিউমের মাত্রা জেনে নিতে হবে।
- হাইপোগ্লাইসেমিয়া**

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

প্রোগনাদি ক্যাটেগরি সি। গর্ভাবস্থায় দেয়া যাবে কিনা এই নিয়ে কোন তথ্য নেই। এটি প্রোগনাদিতে দেয়া যাবে শুধুমাত্র যদি এর সুবিধাগুলো খুব জরুরি হয়। স্তন্যদানকালে কোন সুনির্দিষ্ট তথ্য নেই, স্তন্যদানকারী ইদুর এর ক্ষেত্রে এমপাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড দুধে নিঃসৃত হয়েছিল।

ঔষধ সতর্কতা

৩০ °সে. তাপমাত্রার নিচে সুরক্ষণ করুন। আগো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাশালের বাইরে রাখুন।

বিশিষ্টিক মোড়ক

এমাজিড™ এম ৫/৫০০ ট্যাবলেট:

বক্সে আছে ৩টি স্ট্রিপ যার প্রতিটিতে রয়েছে ১০টি করে ট্যাবলেট। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে এমপাগ্লিফ্লোজিন আই.এন.এন. ৫ মি.গ্রা. এবং মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড বি.পি. ৫০০ মি.গ্রা.।

এমাজিড™ এম ১২.৫/৫০০ ট্যাবলেট:

বক্সে আছে ১০টি ট্যাবলেটের ১টি স্ট্রিপ। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে এমপাগ্লিফ্লোজিন আই.এন.এন. ১২.৫ মি.গ্রা. এবং মেটফর্মিন হাইড্রোক্লোরাইড বি.পি. ৫০০ মি.গ্রা.।

SK•F

প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক