120 mm X 325 mm

Coport®

Empagliflozin

Composition

Coport® 10 mg tablet: Each coated tablet contains Empagliflozin INN 10 mg.
Coport® 25 mg tablet: Each coated tablet contains Empagliflozin INN 25 mg.

Pharmacology

Coport® is the preparation of Empagliflozin which 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, **Coport®** reduces renal reabsorption of filtered glucose and lowers the renal threshold for glucose and thereby increases urinary glucose excretion.

Indication

Empagliflozin is indicated –

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

Dose and administration

Route of administration: Empagliflozin should be taken in oral route.
The recommended dose of empagliflozin is 10 mg once daily, taken in the morning, with or without food. In patients tolerating empagliflozin, the dose may be increased to 25 mg once daily. In patients with volume depletion, correcting this condition prior to initiation of empagliflozin is recommended.

Contraindication

Empagliflozin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to empagliflozin or any components of this product. It is also contraindicated in severe renal impairment, end-stage renal disease or dialysis.

Warning and precaution

Assessment of renal function is recommended prior to initiation of empagliflozin and periodically thereafter. Empagliflozin should not initiated in patients with an eGFR less than 45 ml/min/1.73 m^2. No dose adjustment is needed in patients with an eGFR greater than or equal to 45 ml/min/1.73 m^2. The risk of necrotizing fasciitis of the perineum or Fournier's gangrene is very rare. Consultation with doctor should immediately be done if any symptoms of tenderness, redness or swelling of the genital area from the genitals back to the rectum appears and there is fever above 100.4° F.

Side effects

The most common side effects of empagliflozin are urinary tract infections and female genital mycotic infections. Others common side effects includes dehydration, hypotension, weakness, dizziness and increased thirstiness.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies of empagliflozin in pregnant women. Empagliflozin should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: It is not known if empagliflozin is excreted in human milk. It is not recommended while breastfeeding.

Use in children and adolescents

The safety and effectiveness of empagliflozin in pediatric patients under 18 years of age have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication:
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.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

In the event of an overdose with empagliflozin, the usual supportive measures (e.g., removal of unabsorbed material from the gastrointestinal tract, perform clinical monitoring and institute supportive treatment) should be employed. Removal of empagliflozin by hemodialysis has not been studied.

Storage

Store in a cool (below 30°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Coport® 10 mg tablet: Each box contains 30 tablets in blister pack.

Coport® 25 mg tablet: Each box contains 30 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark

Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnyl
Narayangonj, Bangladesh

030724

কোপোর্ট®

এম্পাগ্লিফ্লোজিন

উপাদান

কোপোর্ট® ১০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ১০ মিগ্রা।
কোপোর্ট® ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ২৫ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

কোপোর্ট® হচ্ছে একটি সোডিয়াম-গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টার-২ (SGLT2) বাঁধা প্রদানকারী। SGLT2 বৃক্কের গ্লুকোজ রক্তে পুনরায় শোষণের জন্য প্রধান পরিবাহক। SGLT2 কে বাঁধা প্রদানের মাধ্যমে **কোপোর্ট®** বৃক্কের পরিস্রাবিত গ্লুকোজের পুনঃশোষণ কমায় ও বৃক্কের গ্লুকোজের সরবরাহ সীমা কমায় এবং এভাবে প্রস্রাবের মাধ্যমে গ্লুকোজ নিষ্কাশন ত্বরান্বিত করে।

নির্দেশনা

এম্পাগ্লিফ্লোজিন নিম্নে উল্লেখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

- প্রাপ্ত বয়স্ক টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলিটাস রোগীদের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ ভালো করার জন্য আহার ও ব্যায়াম এর সম্পূরক হিসেবে নির্দেশিত।
- প্রাপ্ত বয়স্ক টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলিটাস রোগীদের হৃদরোগ এবং হৃদরোগের মৃত্যু ঝুঁকি কমাতে নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ এম্পাগ্লিফ্লোজিন ট্যাবলেট মুখে গ্রহণ করা হয়।
এম্পাগ্লিফ্লোজিন ট্যাবলেট এর অনুমোদিত সেবনমাত্রা ১০ মিগ্রা দিনে একবার, সকালে খাবারের সাথে অথবা খাবার ছাড়া। প্রয়োজনে দৈনিক মাত্রা ২৫ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে। যে সকল রোগীর শরীরে তরলের মাত্রা কম তাদের ক্ষেত্রে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ট্যাবলেট দেয়ার আগে অবস্থার উন্নতি করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের এম্পাগ্লিফ্লোজিন বা এর অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে এবং কিডনি সমস্যা ও ডায়ালাইসিস রোগীদের ক্ষেত্রে ওষুধটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

এম্পাগ্লিফ্লোজিন শুরু করার পূর্বে বৃক্কের সক্ষমতা নির্ণয় করা উচিত এবং পর্যায়ক্রমে তা পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। যাদের ইজিএফআর ৪৫ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি২ এর কম তাদের ক্ষেত্রে এম্পাগ্লিফ্লোজিন দেয়া যাবে না। যে সকল রোগীর ইজিএফআর ৪৫ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি২ এর সমান বা তার বেশি তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয় করার প্রয়োজন নেই। পেরিনিয়ামে নেক্রোটাইজিং ফ্যাসিটিস বা ফোরনিয়ার'স গ্যাংগ্রিন হওয়ার ঝুঁকি থাকে যা খুবই বিরল। যদি জননেন্দ্র অথবা জননেন্দ্রের পিছন হতে মলদ্বার পর্যন্ত ব্যথা, লালভাব অথবা ফুলে যায় এবং জ্বর ১০০.৪° ফা. এর বেশি হয় তাহলে অতি শীঘ্রই চিকিৎসকের পরামর্শ নিতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

এম্পাগ্লিফ্লোজিন এর সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হলো মূত্রনালীতে সংক্রমণ ও মহিলাদের জেনিটাল মাইকোটিক সংক্রমণ। অন্যান্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে পানিশূন্যতা, রক্তচাপ কমে যাওয়া, দুর্বলতা, মাথা ঘোরা এবং তৃষ্ণা বৃদ্ধি পাওয়া।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহারের সুনিয়ন্ত্রিত ও পর্যাপ্ত তথ্য নেই। সুতরাং কেবল সুনির্দিষ্টভাবে প্রয়োজন হলেই এম্পাগ্লিফ্লোজিন ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালেঃ এম্পাগ্লিফ্লোজিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। স্তন্যদানকারী মায়েদের এম্পাগ্লিফ্লোজিন ব্যবহার থেকে বিরত থাকা উচিত।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৮ বছরের নিচে শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ব্যবহারের কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ

ডাইইউরেটিক্সঃ এম্পাগ্লিফ্লোজিন ডাইইউরেটিক্স এর সাথে দিলে প্রস্রাবের পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে।

ইনসুলিন এবং ইনসুলিন নিঃসরণকারী ওষুধঃ এম্পাগিফ্লোজিন ইনসুলিন এবং ইনসুলিন নিঃসরণকারী ওষুধের সাথে দিলে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার প্রবণতা বেড়ে যেতে পারে।

প্রস্রাবে শর্করার উপস্থিতির পরীক্ষাঃ প্রস্রাবে শর্করার উপস্থিতির পরীক্ষার মাধ্যমে গ্লাইসেমিয়া নির্ধারণ করা যাবে না কারণ যে সকল রোগী SGLT2 নিচ্ছে তাদের প্রস্রাবে শর্করার মাত্রা বেড়ে যায় যেটা প্রস্রাবে শর্করার মাত্রা বেশি হিসেবে নির্ধারিত হয়। শর্করার মাত্রা নির্ধারণ করার জন্য বিকল্প পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে।

১,৫-অ্যানহাইড্রোগ্লুসিটল পরীক্ষার অসামঞ্জস্যতাঃ যারা SGLT2 নিচ্ছে তাদের শর্করার নিয়ন্ত্রণ পরীক্ষা করার জন্য ১,৫-অ্যানহাইড্রোগ্লুসিটল পরিমাপক হিসেবে বিশ্বাসযোগ্য নয়। শর্করার মাত্রা নির্ধারণ করার জন্য বিকল্প পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

এম্পাগ্লিফ্লোজিন এর মাত্রাধিক্য ব্যবহারের ক্ষেত্রে সহায়ক ব্যবস্থা (অশোষিত পদার্থ পাকস্থলী থেকে অপসারণ, ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণ এবং সহায়ক চিকিৎসার ব্যবস্থা) গ্রহণ করতে হবে। এম্পাগ্লিফ্লোজিনের হেমোডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে অপসারণ করার বিষয় এখনও গবেষণা করা হয়নি।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (৩০° সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

কোপোর্ট® ১০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি বক্সে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
কোপোর্ট® ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি বক্সে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ