120 mm X 410 mm

Coport® M XR

Empagliflozin INN and Metformin Hydrochloride BP

Composition

Coport® M XR 5/1000 Tablet: Each extended release tablet contains Empagliflozin INN 5 mg and Metformin Hydrochloride BP 1000 mg.

Coport® M XR 10/1000 Tablet: Each extended release tablet contains Empagliflozin INN 10 mg and Metformin Hydrochloride BP 1000 mg.

Coport® M XR 12.5/1000 Tablet: Each extended release tablet contains Empagliflozin INN 12.5 mg and Metformin Hydrochloride BP 1000 mg.

Coport® M XR 25/1000 Tablet: Each extended release tablet contains Empagliflozin INN 25 mg and Metformin Hydrochloride BP 1000 mg.

Pharmacology

Coport® M XR is a combination of Empagliflozin and Metformin hydrochloride. Empagliflozin is an inhibitor of the SGLT2, the predominant transporter responsible for reabsorption of glucose from the glomerular filtrate back into the circulation. By inhibiting SGLT2, empagliflozin reduces renal reabsorption of glucose and lowers the renal threshold for glucose and thereby increases urinary glucose excretion. Metformin is an antihyperglycemic agent which improves glucose tolerance in patients with type 2 diabetes mellitus, lowering both basal and postprandial plasma glucose. Metformin decreases hepatic glucose production, decreases intestinal absorption of glucose and improves insulin sensitivity by increasing peripheral glucose uptake and utilization.

Indication

Coport® M XR is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.

Dose and administration

Route of administration: **Coport® M XR** should be taken in oral route with meal once daily.

Adults

The recommended total daily dosage of empagliflozin is 10 mg. For additional glycemic control, empagliflozin may be increased to a maximum total daily dosage of 25 mg in patients tolerating 10 mg daily and metformin may be increased to a maximum total daily dosage of 2000 mg, with gradual escalation to reduce gastrointestinal adverse reactions with metformin.

When switching to **Coport® M** or **Coport® M XR** from:

- Metformin HCl: Initiate at a similar total daily dosage and a total daily empagliflozin dosage of 10 mg.
- Empagliflozin: Initiate at the same total daily dosage and a total daily metformin HCl dosage of 1000 mg.
- Empagliflozin and metformin HCl: Initiate at the same total daily dosages of each component.

If a dose is missed, instruct patients to take the dose as soon as possible. Do not double up the next dose.

Renal Impairment

Initiation of **Coport® M XR** is not recommended in patients with an eGFR less than 45 mL/min/1.73 m^2. **Coport® M XR** is contraindicated in patients with an eGFR less than 30 mL/min/1.73 m^2, ESRD or in patients on dialysis.

Contraindication

It is contraindicated in patients with acute or chronic metabolic acidosis including diabetic ketoacidosis. It is also contraindicated in patients with serious hypersensitivity reaction to empagliflozin or metformin or any other component of this product.

Warning and precaution

All patients should be observed carefully for the signs and symptoms of metformin-associated lactic acidosis as it can result in death, hypothermia, hypotension, and resistant bradyarrhythmias If metformin-associated lactic acidosis is suspected, immediately discontinue administration and general supportive measures should be initiated. There's a risk of diabetic ketoacidosis in patients with type 1 diabetes mellitus. The combination can increase the risk of volume depletion, urosepsis and pyelonephritis, hypoglycemia, necrotizing fasciitis of the perineum, genital mycotic infections and vitamin B12 deficiency. Caution should be taken.

Side effects

The most common side effects are diarrhea, nausea, vomiting, fatulence, abdominal discomfort, indigestion, asthenia, headache, urinary tract infections and female genital mycotic infections.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women with the combination of empagliflozin and metformin or its individual components.

Lactation: There is limited information regarding the presence of empagliflozin and metformin in human milk, the effects on the breastfed infant or the effects on milk production. The combination is not recommended during breast feeding.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness in children and adolescents have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Concomitant use of carbonic anhydrase inhibitors (e.g., topiramate, zonisamide, acetazolamide or dichlorphenamide) and drugs that interfere with common renal tubular transport systems involved in the renal elimination of metformin (e.g., ranolazine, vandetanib, dolutegravir and cimetidine) may increase the risk for lactic acidosis. Concomitant use of insulin secretagogue (e.g., sulfonylurea) or insulin may increase the risk of hypoglycemia. Concomitant use of diuretics may increase the risk of volume depletion and hyperglycemia. Caution should be taken.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

In case of overdose, proper clinical monitoring and necessary general supportive measures should be employed.

Storage

Store below 30^{0}C in a dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Coport® M XR 5/1000 Tablet: Carton of 21 tablets in blister pack.

Coport® M XR 10/1000 Tablet: Carton of 21 tablets in blister pack.

Coport® M XR 12.5/1000 Tablet: Carton of 21 tablets in blister pack.

Coport® M XR 25/1000 Tablet: Carton of 21 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark

Manufactured by
ACI HealthCare Limited
Sonargaon Museum Gate-1 Road, Treepordi
Sonargaon, Narayanganj-1440, Bangladesh
for
Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnyl, Narayanganj, Bangladesh

5100000403

কোপোর্ট® এম এক্সআর

এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি

উপাদান

কোপোর্ট® এম এক্সআর ৫/১০০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ৫ মিগ্রা এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১০০০ মিগ্রা।

কোপোর্ট® এম এক্সআর ১০/১০০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ১০ মিগ্রা এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১০০০ মিগ্রা।

কোপোর্ট® এম এক্সআর ১২.৫/১০০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ১২.৫ মিগ্রা এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১০০০ মিগ্রা।

কোপোর্ট® এম এক্সআর ২৫/১০০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ২৫ মিগ্রা এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১০০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

কোপোর্ট® এম এক্সআর এম্পাগ্লিফ্লোজিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইডের কম্বিনেশন। এম্পাগ্লিফ্লোজিন একটি SGLT2 ইনহিবিটর যা গ্লোমেরুলার ফিলট্রেট থেকে রক্তে গ্লুকোজ পুনঃশোষণের মূল ট্রান্সপোর্টার। SGLT2 কে বাধাপ্রদানের মাধ্যমে এম্পাগ্লিফ্লোজিন বৃক্কের গ্লুকোজ পুনঃশোষণ কমায় এবং বৃক্কের গ্লুকোজ ধারণ ক্ষমতা কমায় ও মূত্রের সাথে গ্লুকোজ নির্গমন বৃদ্ধি করে। মেটফরমিন একটি এন্টিহাইপারগ্লাইসিমিক এজেন্ট যা টাইপ ২ ডায়বেটিস মেলিটাস রোগীদের গ্লুকোজ সহনশীলতাকে সমুন্নত করে, বেসাল এবং পোস্টপ্রান্ডিয়াল প্লাজমা গ্লুকোজ উভয়ই হ্রাস করে। মেটফরমিন যকৃতে গ্লুকোজ উৎপাদন হ্রাস করে, অন্ত্রের গ্লুকোজ শোষণ হ্রাস করে এবং পেরিফেরাল গ্লুকোজ গ্রহণ ও ব্যবহার বৃদ্ধি করে ইনসুলিন সংবেদনশীলতা সমুন্নত করে।

নির্দেশনা

কোপোর্ট® এম এক্সআর খাদ্যাভাস নিয়ন্ত্রণ ও ব্যায়ামের পাশাপাশি প্রাপ্তবয়স্ক টাইপ ২ ডায়বেটিস মেলিটাস রোগীদের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণের জন্য নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ **কোপোর্ট® এম এক্সআর** খাবারের সাথে মুখে দিনে একবার গ্রহণ করতে হবে।

প্রাপ্তবয়স্ক

এম্পাগ্লিফ্লোজিন এর দৈনিক নির্দেশিত মাত্রা ১০ মিগ্রা। উত্তম গ্লাইসমিক নিয়ন্ত্রণের জন্য যেসব রোগীদের দৈনিক ১০ মিগ্রা সহনীয়, তাদের ক্ষেত্রে দৈনিক মাত্রা সর্বোচ্চ ২৫ মিগ্রা পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে এবং পরিপাকতন্ত্রজনিত বিরূপ প্রতিক্রিয়া কমানোর জন্য মেটফরমিনের দৈনিক মাত্রা পর্যায়ক্রমে সর্বোচ্চ ২০০০ মিগ্রা পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।

কোপোর্ট® এম বা **কোপোর্ট® এম এক্সআর** এ পরিবর্তনের ক্ষেত্রেঃ

- মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইডঃ একই দৈনিক মাত্রায় শুরু করতে হবে এবং এম্পাগ্লিফ্লোজিন এর দৈনিক মাত্রা ১০ মিগ্রা।
- এম্পাগ্লিফ্লোজিনঃ একই দৈনিক মাত্রায় শুরু করতে হবে এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড এর দৈনিক মাত্রা ১০০০ মিগ্রা।
- এম্পাগ্লিফ্লোজিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইডঃ প্রতি উপাদানের একই দৈনিক মাত্রায় শুরু করতে হবে।

কোন মাত্রা বাদ গেলে বাদ যাওয়া মাত্রা দ্রুত গ্রহণ করার জন্য রোগীকে নির্দেশনা দিতে হবে। পরবর্তী মাত্রা দ্বিগুণ করা যাবে না।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতায়

যেসব রোগীদের গ্লোমেরুলার ফিল্ট্রেশন রেট (eGFR) ৪৫ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি^{২} এর নিচে সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে **কোপোর্ট® এম এক্সআর** নির্দেশিত নয়। যেসব রোগীদের eGFR ৩০ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি^{২} এর নিচে, ESRD এর রোগী বা ডায়ালাইসিস গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে **কোপোর্ট® এম এক্সআর** প্রতিনির্দেশিত।

প্রতিনির্দেশনা

একিউট বা ক্রনিক মেটাবোলিক এসিডোসিস যেমন- ডায়বেটিক কিটোএসিডোসিসে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। এছাড়া যাদের এম্পাগ্লিফ্লোজিন বা মেটফরমিন বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

মেটফরমিনের দরুন ল্যাকটিক এসিডোসিসের উপসর্গের জন্য রোগীদেরকে সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণ করতে হবে যেহেতু এর কারণে মৃত্যু, হাইপোথার্মিয়া, হাইপোটেনশন এবং রেজিস্টেন্ট ব্রাডিঅ্যারিথমিয়া হতে পারে। ল্যাকটিক এসিডোসিসের কোনো উপসর্গ দেখা দিলে অবিলম্বে ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করতে হবে এবং সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে। টাইপ ১ ডায়বেটিস মেলিটাস রোগীদের ক্ষেত্রে ডায়বেটিক কিটোএসিডোসিসের ঝুঁকি রয়েছে। এই কম্বিনেশন ভলিউম ডিপ্লেশন, ইউরোসেপসিস, পায়েলোনেফ্রাইটিস, হাইপোগ্লাইসিমিয়া, পেরিনিয়ামের নেক্রোটাইজিং ফাসাইটিস, জেনিটাল মাইকোটিক ইনফেকশন এবং ভিটামিন বি১২ এর অভাব এর কারণ হতে পারে। সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হলো ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, বমি, পেট ফোলা, পেটে অস্বস্তি, বদহজম, দুর্বলতা, মাথাব্যথা, মূত্রনালীর ইনফেকশন এবং মহিলাদের জেনিটাল মাইকোটিক ইনফেকশন।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ও মেটফরমিনের কম্বিনেশনের বা এদের পৃথক ব্যবহার সম্পর্কিত পর্যাপ্ত গবেষণালব্ধ তথ্য নেই।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফরমিনের উপস্থিতি বা মাতৃদুগ্ধ উৎপাদন ও দুধ পানকারী শিশুর উপর এর প্রভাব সম্পর্কিত সীমিত তথ্য রয়েছে। মায়ের দুধ প্রদানকালে এই কম্বিনেশন নির্দেশিত নয়।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ কার্বনিক এনহাইড্রেজ ইনহিবিটরস (যেমন- টপিরামেট, জোনিসেমাইড, অ্যাসিটাজোলামাইড বা ডাইক্লোরফেনামাইড) এবং যেসব ওষুধ মেটফরমিনের রেনাল ক্লিয়ারেন্সের সাথে সম্পর্কিত সাধারণ রেনাল টিউবুলার ট্রান্সপোর্ট সিস্টেম প্রভাবিত করে (যেমন- র‍্যানোলাজিন, ভ্যানডেটানিব, ডলুটেগ্রাভির এবং সিমেটিডিন) এর সাথে মেটফরমিন একত্রে গ্রহণের ফলে ল্যাকটিক এসিডোসিসের ঝুঁকি বাড়তে পারে। ইনসুলিন সিক্রেটোগগ (যেমন- সালফোনিলইউরিয়া) বা ইনসুলিনের একত্রে ব্যবহার হাইপোগ্লাইসিমিয়ার ঝুঁকি বাড়াতে পারে। ডাইইউরিটিক্সের সাথে একত্রে প্রয়োগের ফলে ভলিউম ডিপ্লেশন ও হাইপারগ্লাইসিমিয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়। সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে যথাযথ ক্লিনিকাল পর্যবেক্ষণ এবং প্রয়োজনীয় সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০^0 সে. এর নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

কোপোর্ট® এম এক্সআর ৫/১০০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ২১ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

কোপোর্ট® এম এক্সআর ১০/১০০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ২১ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

কোপোর্ট® এম এক্সআর ১২.৫/১০০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ২১ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

কোপোর্ট® এম এক্সআর ২৫/১০০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ২১ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

প্রস্তুতকারক
এসিআই হেলথকেয়ার লিমিটেড
সোনারগাঁ মিউজিয়াম গেট-১ রোড, ত্রিপরদী
সোনারগাঁ, নারায়ণগঞ্জ-১৪৪০, বাংলাদেশ
বাজারজাতকারক
এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ