

Coport® M

Empagliflozin + Metformin Hydrochloride

Composition

Coport® M 5/500 tablet: Each coated tablet contains Empagliflozin INN 5 mg and Metformin Hydrochloride BP 500 mg.

Pharmacology

Coport® M is a combination of Empagliflozin and Metformin Hydrochloride. 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 Hydrochloride is a biguanide type 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 is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus. The Empagliflozin component is also indicated to reduce the risk of cardiovascular death in adults with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease.

Limitation of use

Coport® M is not recommended in patients with type 1 diabetes mellitus. It may increase the risk of diabetic ketoacidosis in these patients.

Dose and administration

Route of administration: **Coport® M** is taken in oral route. It should be taken with meals.

The starting dose of **Coport® M** should be individualized based on the patient's current regimen:

- In patients on metformin HCl, treatment should be switched to **Coport® M** containing empagliflozin 5 mg with a similar total daily dose of metformin HCl.
- In patients on empagliflozin, treatment should be switched to **Coport® M** containing metformin HCl 500 mg with a similar total daily dose of empagliflozin.
- In patients already treated with empagliflozin and metformin HCl, treatment should be switched to **Coport® M** containing the same total daily doses of each component.

Effectiveness and tolerability needs to be monitored and dosing should be adjusted as appropriate, not to exceed the maximum recommended daily dose of empagliflozin 25 mg and metformin HCl 2000 mg. **Coport® M** should be taken twice daily with meals; with gradual dose escalation to reduce the gastrointestinal side effects due to metformin.

Renal impairment

Initiation of **Coport® M** is not recommended in patients with an eGFR less than 45 ml/min/1.73 m², due to the metformin component. **Coport® M** is contraindicated in patients with an eGFR less than 30 ml/min/1.73 m² or in patients on dialysis.

Contraindication

This combination is contraindicated in patients with known hypersensitivity to empagliflozin, metformin or any other components of this product. It is also contraindicated in acute or chronic metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis.

Warning and precaution

Renal function should be assessed before initiating this combination. In patients with volume depletion, this condition should be corrected before initiating this combination. There have been cases of metformin-associated lactic acidosis, including fatal cases. If metformin-associated lactic acidosis is suspected, general supportive measures should be instituted promptly in a hospital setting, along with immediate discontinuation of this combination. Fatal cases of ketoacidosis have been reported in patients taking empagliflozin. Empagliflozin can cause intravascular volume depletion which may sometimes manifest as symptomatic hypotension or acute transient changes in creatinine. There have been reports of serious urinary tract infections including urosepsis and pyelonephritis in patients receiving SGLT2 inhibitors, including empagliflozin. Reports of necrotizing fasciitis of the perineum (Fournier's gangrene) have been identified in patients with diabetes mellitus receiving SGLT2 inhibitors, including empagliflozin. Empagliflozin increases the risk for genital mycotic infections. In metformin clinical trials, a decrease to subnormal levels of previously normal serum vitamin B₁₂ levels was observed in a few metformin-treated patients.

Side effects

The most common side effects with empagliflozin are urinary tract infection and female genital mycotic infections. The most common side effects with metformin are diarrhea, nausea/vomiting, flatulence, abdominal discomfort, indigestion, asthenia and headache.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: When the patient plans to become pregnant and during pregnancy, it is recommended that diabetes is not treated with this combination but insulin can be used to maintain blood glucose levels.

Lactation: There is limited information regarding the presence of this combination or its components (empagliflozin or metformin) in human milk, the effects on the breastfed infant or the effects on milk production. Use of this combination is not recommended while breastfeeding.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness of this combination have not been established in pediatric patients.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Concomitant use of topiramate or other carbonic anhydrase inhibitors (e.g., zonisamide, acetazolamide or dichlorphenamide) with this combination may increase the risk of lactic acidosis. Concomitant use of drugs that reduce metformin clearance (such as ranolazine, vandetanib, dolutegravir and cimetidine) may increase the accumulation of metformin. Alcohol can potentiate the effect of metformin on lactate metabolism. Co-administration of empagliflozin with diuretics resulted in increased urine volume and frequency of voids, which might enhance the potential for volume depletion. The risk of hypoglycemia is increased when empagliflozin is used in combination with insulin secretagogues (e.g., sulfonylurea) or insulin. Certain drugs (thiazides and other diuretics, corticosteroids, phenothiazines, thyroid products, estrogens, oral contraceptives, phenytoin, nicotinic acid, sympathomimetics, calcium channel blocking drugs and isoniazid) tend to produce hyperglycemia and may lead to loss of glycemic control.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

Lactic acidosis has been reported in approximately 32% of metformin hydrochloride overdose cases. Metformin is dialyzable with a clearance of up to 170 ml/min under good hemodynamic conditions. Therefore, hemodialysis may be useful for removal of accumulated drug from patients in whom metformin overdose is suspected.

Storage

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

Packing

Coport® M 5/500 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.

© Registered Trade Mark



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

কোপোর্ট® এম

এম্পাগ্লিফ্লোজিন + মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড

উপাদান

কোপোর্ট® এম ৫/৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ৫ মিগ্রা এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

কোপোর্ট® এম এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইডের একটি কম্বিনেশন। এম্পাগ্লিফ্লোজিন একটি সোডিয়াম-গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টার ২ (SGLT2) ইনহিবিটর। SGLT2 কে বাঁধা প্রদানের মাধ্যমে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ব্লকের পরিস্রাবিত গ্লুকোজ পুনঃশোষণ কমায়ে ও ব্লকের গ্লুকোজের সরবরাহ সীমা কমায়ে এবং এভাবে প্রস্রাবের মাধ্যমে গ্লুকোজ নিষ্কাশন ত্বরান্বিত করে। মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বাইণ্ড্যানাইড শ্রেণীর অ্যান্টিহাইপারগ্লাইসেমিক ওষুধ যেটি রক্তে ব্যাসাল ও পোস্টপ্র্যান্ডিয়াল গ্লুকোজের মাত্রা হ্রাস করে টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাসের রোগীদের ক্ষেত্রে গ্লুকোজের সহনীয় মাত্রা বৃদ্ধি করে। মেটফরমিন যকৃতে গ্লুকোজের উৎপাদন ও অস্ত্রে গ্লুকোজের শোষণকে হ্রাস করে এবং পেরিফেরাল গ্লুকোজ গ্রহণ ও ব্যবহার বৃদ্ধি করে ইনসুলিন সেনসিটিভিটি বৃদ্ধি করে।

নির্দেশনা

কোপোর্ট® এম প্রাপ্ত বয়স্ক টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাসের রোগীদের গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণের জন্য খাদ্যাভ্যাস ও ব্যায়ামের পাশাপাশি চিকিৎসা হিসাবে নির্দেশিত। এছাড়া প্রাপ্ত বয়স্ক টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাস ও হৃদরোগ সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে হৃদরোগের মৃত্যু ঝুঁকি কমাতে এম্পাগ্লিফ্লোজিন উপাদানটি নির্দেশিত।

ব্যবহারের সীমাবদ্ধতা

টাইপ ১ ডায়াবেটিস মেলিটাসের রোগীদের ক্ষেত্রে **কোপোর্ট® এম** ব্যবহার করা যাবে না। এর ব্যবহারে এসকল রোগীদের ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিসের ঝুঁকি বৃদ্ধি পেতে পারে।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ **কোপোর্ট® এম** মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে। এটি খাবারের পরে গ্রহণ করতে হবে।

বর্তমানে রোগী যে চিকিৎসা পাচ্ছে তার উপর ভিত্তি করে প্রত্যেক রোগীর জন্য **কোপোর্ট® এম** এর প্রারম্ভিক মাত্রা নির্ধারিত হবেঃ

- যে সকল রোগী ইতোমধ্যে মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড পাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে **কোপোর্ট® এম** এ পরিবর্তনের সময় এম্পাগ্লিফ্লোজিন ৫ মিগ্রা এবং রোগী প্রতিদিন যে মাত্রায় মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড পাচ্ছে সেই মাত্রা ব্যবহার করতে হবে।
- যে সকল রোগী ইতোমধ্যে এম্পাগ্লিফ্লোজিন পাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে **কোপোর্ট® এম** এ পরিবর্তনের সময় মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ৫০০ মিগ্রা এবং রোগী প্রতিদিন যে মাত্রায় এম্পাগ্লিফ্লোজিন পাচ্ছে সেই মাত্রা ব্যবহার করতে হবে।
- যে সকল রোগী ইতোমধ্যে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ও মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড পাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে **কোপোর্ট® এম** এ পরিবর্তনের সময় রোগী প্রতিদিন যে মাত্রায় ওষুধগুলো পাচ্ছে সেই মাত্রা ব্যবহার করতে হবে।

ওষুধের কার্যকারিতা এবং সহনশীলতা পর্যবেক্ষণ করে প্রয়োজন অনুযায়ী মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে। এম্পাগ্লিফ্লোজিনের সর্বোচ্চ দৈনিক মাত্রা ২৫ মিগ্রা এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইডের সর্বোচ্চ দৈনিক মাত্রা ২০০০ মিগ্রা। খাবারের পরে প্রতিদিন দুইবার করে **কোপোর্ট® এম** গ্রহণ করতে হবে। মেটফরমিনের গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হ্রাসে ধীরে ধীরে ওষুধের মাত্রা বৃদ্ধি করা উচিত।

বৃক্ষীয় অকার্যকারিতা

মেটফরমিন উপাদান হিসাবে থাকার কারণে যে সকল রোগীর ইজিএফআর ৪৫ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি^২ অপেক্ষা কম তাদের ক্ষেত্রে **কোপোর্ট® এম** শুরু করা যাবে না। যে সকল রোগীর ইজিএফআর ৩০ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি^২ অপেক্ষা কম অথবা ডায়ালাইসিস পাচ্ছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে **কোপোর্ট® এম** প্রতিনির্দেশিত।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের এম্পাগ্লিফ্লোজিন, মেটফরমিন বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনটি প্রতিনির্দেশিত। এছাড়াও ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিসসহ তীব্র অথবা ক্রনিক মেটাবলিক এসিডোসিসের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

এই কম্বিনেশন দ্বারা চিকিৎসা শুরুর পূর্বে বৃক্ষীয় কার্যকারিতা পরীক্ষা করে দেখতে হবে। যে সকল রোগীর শরীরে তরলের মাত্রা কম, তাদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশন দ্বারা চিকিৎসা শুরুর পূর্বে সমস্যাটি সংশোধন করে নিতে হবে। মেটফরমিন-সংশ্লিষ্ট ল্যাকটিক এসিডোসিসের ঘটনা পরিলক্ষিত হয়েছে এবং এতে মৃত্যুর কিছু ঘটনাও ঘটেছে। মেটফরমিন-সংশ্লিষ্ট ল্যাকটিক এসিডোসিস হয়েছে বলে সন্দেহ হলে সাথে সাথে কম্বিনেশনটির ব্যবহার বন্ধ করে দিতে হবে এবং হাসপাতালে সহায়ক চিকিৎসা দিতে হবে। এম্পাগ্লিফ্লোজিন পাওয়া রোগীদের ক্ষেত্রে কিটোএসিডোসিস সংশ্লিষ্ট মৃত্যুর ঘটনা পরিলক্ষিত হয়েছে। এম্পাগ্লিফ্লোজিন রক্তনালীতে তরলের মাত্রা হ্রাস করতে পারে যা নিম্ন রক্তচাপ বা ক্রিয়েটিনিন মাত্রায় ক্ষণস্থায়ী পরিবর্তন আনতে পারে। যে সকল রোগী এম্পাগ্লিফ্লোজিনসহ অন্য এসজিএলটি২ ইনহিবিটর পাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে ইউরেসেপসিস এবং প্যারালোনেফ্রাইটিসসহ মারাত্মক ইউরিনারি ট্রাক্ট সংক্রমণের ঘটনা পরিলক্ষিত হয়েছে। ডায়াবেটিস মেলিটাসের যে সকল রোগী এম্পাগ্লিফ্লোজিনসহ অন্য এসজিএলটি২ ইনহিবিটর পাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে পেরিনিয়ামে নেক্রোটাইজিং ফ্যাসাইটিসের (ফোরনিয়াস গ্যাংগ্রিন) ঘটনা পরিলক্ষিত হয়েছে। এম্পাগ্লিফ্লোজিন ছত্রাকজনিত জেনিটাল সংক্রমণের ঝুঁকি বৃদ্ধি করে। মেটফরমিন পাচ্ছে এমন কিছু রোগীর ক্ষেত্রে ভিটামিন বি_{১২} এর মাত্রা স্বাভাবিকের চেয়ে কমে যাওয়ার ঘটনা পরিলক্ষিত হয়েছে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

এম্পাগ্লিফ্লোজিনের সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো ইউরিনারি ট্রাক্ট সংক্রমণ ও মহিলাদের ক্ষেত্রে ছত্রাকজনিত জেনিটাল সংক্রমণ। মেটফরমিনের সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব/বমি, পেট ফাঁপা, পেটে অস্বস্তি, বদহজম, দুর্বলতা এবং মাথা ব্যথা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ রোগী গর্ভধারণের পরিকল্পনা করলে এবং গর্ভাবস্থায় এই কম্বিনেশন দ্বারা ডায়াবেটিসের চিকিৎসা দেয়া যাবে না। সেক্ষেত্রে রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা নিয়ন্ত্রণে ইনসুলিন ব্যবহার করতে হবে।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে এই কম্বিনেশন বা এর কোন উপাদানের (এম্পাগ্লিফ্লোজিন বা মেটফরমিন) উপস্থিতি, মায়ের দুধ পাচ্ছে এমন শিশুদের উপর এবং দুগ্ধ নিঃসরণের উপর এই কম্বিনেশনের প্রভাব সম্পর্কে সীমিত তথ্য রয়েছে। স্তন্যদানকালে এই কম্বিনেশনটি ব্যবহার করা যাবে না।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা সম্বন্ধে জানা যায়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ এই কম্বিনেশনের সাথে টোপিরামেট অথবা অন্যান্য কার্বনিক এনহাইড্রেজ ইনহিবিটরের (যেমন- জেনিসামাইড, এ্যাসেটাজোলোমাইড বা ডাইক্লোরফেনামাইড) একত্রে ব্যবহারে ল্যাকটিক এসিডোসিসের ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়। যে সকল ওষুধ মেটফরমিনের নিষ্কাশন হ্রাস করে (যেমন- র্যানোলাজিন, ড্যানডোনিব, ডোলুটোগ্রাভির এবং সিমোটিডিন) সেগুলোর সাথে এই কম্বিনেশনের একত্রে ব্যবহারে শরীরে মেটফরমিন জমা হতে থাকে। ল্যাকটেট মেটাবলিজমের উপর মেটফরমিনের প্রভাবকে অ্যালকোহল বৃদ্ধি করতে পারে। এম্পাগ্লিফ্লোজিনের সাথে ডাইইউরেটিকসের একত্রে ব্যবহারে মূত্রের পরিমাণ বৃদ্ধি পেতে পারে এবং বার বার মূত্র ত্যাগ করতে হতে পারে এবং এর ফলে শরীরে তরলের পরিমাণ হ্রাস পেতে পারে। ইনসুলিন নিঃসরণ বৃদ্ধিকারী ওষুধ (যেমন- সালফোনাইলইউরিয়া) বা ইনসুলিনের সাথে এম্পাগ্লিফ্লোজিনের একত্রে ব্যবহারে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়। কিছু ওষুধ (থায়াজাইড ও অন্যান্য ডাইইউরেটিকস, কার্টিকোস্টেরয়েড, ফেনোথ্যাজাজিন, থাইরয়েড ওষুধসমূহ, ইস্ট্রোজেন, ওরাল কন্ট্রাসেপ্টিভ, ফেনাইটোয়িন, নিকোটিনিক এসিড, সিমপ্যাথোমাইমেটিক, ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকিং ওষুধসমূহ এবং আইসোনিয়াজিড) হাইপারগ্লাইসেমিয়া সৃষ্টি করতে পারে এবং এগুলো সেবনের ফলে রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা নিয়ন্ত্রণ বিঘ্নিত হতে পারে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

মেটফরমিন মাত্রাধিক্যের শতকরা ৩২ ভাগ রোগীর ক্ষেত্রে ল্যাকটিক এসিডোসিসের ঘটনা পরিলক্ষিত হয়েছে। হিমোডায়নামিক অবস্থা ভাল থাকলে ১৭০ মিলি/মিনিট পর্যন্ত হারে মেটফরমিনকে ডায়ালাইজ করা যেতে পারে। তাই মেটফরমিনের মাত্রাধিক্য হয়েছে বলে সন্দেহ হলে হিমোডায়ালাইসিসের মাধ্যমে শরীরে জমা হয়ে থাকা ওষুধ নিষ্কাশন করা যেতে পারে।

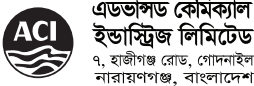
সংরক্ষণ

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

প্যাকিং

কোপোর্ট® এম ৫/৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

© রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



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