

# Empastar

Empagliflozin INN Tablet

## COMPOSITION

**Empastar 10 Tablet:** Each film coated tablet contains Empagliflozin INN 10 mg.  
**Empastar 25 Tablet:** Each film coated tablet contains Empagliflozin INN 25 mg.

## PHARMACOLOGY

Empagliflozin 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, Empagliflozin reduces renal reabsorption of filtered glucose and lowers the renal threshold for glucose, and thereby increases urinary glucose excretion.

## INDICATION

Empastar 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

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 history of serious hypersensitivity reaction to Empagliflozin or any of its ingredients, severe renal impairment, end-stage renal disease, or dialysis.

## WARNING AND PRECAUTION

Assessment of renal function is recommended prior to initiation of Empagliflozin and urinary tract infections and female genital mycotic infections. Empagliflozin should not be initiated in patients with an eGFR less than 45 mL/min/1.73m<sup>2</sup>. No dose adjustment is needed in patients with an eGFR greater than or equal to 45 mL/min/1.73m<sup>2</sup>.

The risk of necrotizing fasciitis of the perineum/Fournier's gangrene is very rare. Consult with doctor immediately if you experience any symptoms of tenderness, redness or swelling of the genitals back to the rectum and have a fever above 100.4°F.

## SIDE EFFECT

The most common adverse reactions associated with Empagliflozin are urinary tract infections and female genital mycotic infections. Others common side effects include dehydration, hypotension, weakness, dizziness and increased thirstiness.

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

There are on 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. It is not known if Empagliflozin is excreted in human milk. It is not recommended when breastfeeding.

## 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 test 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

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

## STORAGE CONDITION

Keep in a cool & dry place (below 30°C), protected from light & moisture. Keep out of the reach of children.

## HOW SUPPLIED

**Empastar 10 Tablet:** Each box contains 2x10 tablets in Alu-Alu Blister pack.  
**Empastar 25 Tablet:** Each box contains 1x10 tablets in Alu-Alu Blister pack.



Manufactured by:  
**Goodman Pharmaceuticals Ltd.**  
Better Health For All  
Bhangnathi, Sreepur, Gazipur, Bangladesh

# এমপাস্টার

এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ট্যাবলেট

## উপাদান

এমপাস্টার ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ১০ মি. গ্রা.।  
এমপাস্টার ২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ২৫ মি. গ্রা.।

## ফার্মাকোলজি

এম্পাগ্লিফ্লোজিন হচ্ছে একটি সোডিয়াম গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টার ২ (SGLT-2) বাঁধা প্রদানকারী। SGLT-2 ব্লকের গ্লুকোজ রক্তে পুনরায় শোষণের জন্য প্রধান পরিবাহক। SGLT-2 কে বাঁধা প্রদানের মাধ্যমে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ব্লকের পরিশোধিত গ্লুকোজের পুনঃশোষণ কমায় ও ব্লকের গ্লুকোজের সরবরাহ সীমা কমায় এবং এভাবে প্রস্রাবের মাধ্যমে গ্লুকোজ নিষ্কাশনকে ত্বরান্বিত করে।

## নির্দেশনা

### এম্পাগ্লিফ্লোজিন-

-প্রাপ্তবয়স্ক টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটাস রোগীদের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ ভালো করার জন্য আহার ও ব্যায়াম এর সম্পূর্ণক হিসেবে নির্দেশিত।

-প্রাপ্তবয়স্ক টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলাইটাস রোগীদের হৃদরোগ এবং হৃদরোগের মৃত্যু ঝুঁকি কমাতে নির্দেশিত।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

এম্পাগ্লিফ্লোজিন অনুমোদিত সেবনমাত্রা ১০ মি. গ্রা. দিনে একবার, সকালে খাবারের সাথে অথবা খাবার ছাড়া। প্রয়োজনে দৈনিক মাত্রা ২৫ মি. গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে। যে সকল রোগীর হাইপোভোলিমিয়া আছে তাদের ক্ষেত্রে এম্পাগ্লিফ্লোজিন দেয়ার আগে অবস্থার উন্নতির পরামর্শ দেয়া হচ্ছে।

## প্রতিনির্দেশনা

যাদের এম্পাগ্লিফ্লোজিনের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে এবং কিডনি সমস্যা ও ডায়ালাইসিস রোগীদের ক্ষেত্রে ঔষধটি প্রতিনির্দেশিত।

## সতর্কতা

এম্পাগ্লিফ্লোজিন শুরু করার পূর্বে ব্লকের সক্ষমতা নির্ণয় করার জন্য নির্দেশনা দেয়া হচ্ছে এবং তারপর পর্যায়ক্রমে তা পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। যাদের eGFR ৪৫ মি.লি./মি./১.৭৩ মি<sup>২</sup> এর কম তাদের এম্পাগ্লিফ্লোজিন শুরু করা যাবে না। যে সকল রোগীর eGFR ৪৫ মি.লি./মি./১.৭৩ মি<sup>২</sup> এর সমান বা তার বেশী তাদের ক্ষেত্রে ডোজ সমন্বয় করার প্রয়োজন নেই।

পেরিনিয়াম এ ন্যাক্রোটাইজিং ফ্যাসিটি/ফোরনিয়ার'স গ্যাংগ্রী হওয়ার ঝুঁকি থাকে যা খুবই বিরল। যদি জননেদ্রে অথবা জননেদ্রের পিছন হতে মলদ্বার পর্যন্ত নরমতা, লালভাব হওয়া বা ফোলাভাব এবং জ্বর ১০০.৪° ফাঃ এর বেশি হয় তাহলে অতি শীঘ্রই চিকিৎসকের পরামর্শ নিন।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

এম্পাগ্লিফ্লোজিন সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হল মূত্রনালীতে সংক্রমণ ও মহিলাদের জেনিটাল মাইকোটিক সংক্রমণ।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহারে সুনিয়ন্ত্রিত ও পর্যাপ্ত তথ্য নেই। সুতরাং কেবল সুনির্দিষ্টভাবে প্রয়োজন হলেই ব্যবহার করা উচিত। এম্পাগ্লিফ্লোজিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। স্তন্যদানকারী মায়ের ব্যবহারে বিরত থাকতে হবে।

## ঔষধের মিথস্ক্রিয়া

**ডাইইউরেটিক্স:** এম্পাগ্লিফ্লোজিন ডাইইউরেটিকসের সাথে দিলে প্রস্রাবের পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে।

**ইনসুলিন এবং ইনসুলিন নিঃসরণকারী ঔষধ:** এম্পাগ্লিফ্লোজিন ইনসুলিন এবং ইনসুলিন নিঃসরণকারী ঔষধের সাথে দিলে হাইপোগ্লিসেমিয়ার প্রবণতা বেড়ে যেতে পারে।

**প্রস্রাবে শর্করার উপস্থিতির পরীক্ষা:** প্রস্রাবে শর্করার উপস্থিতির পরীক্ষার মাধ্যমে গ্লাইসেমিয়া নির্ধারণ করা যাবে না কারণ যে সকল রোগী SGLT-2 নিচ্ছে তাদের প্রস্রাবে শর্করার মাত্রা বেড়ে যায় যেটা প্রস্রাবে শর্করার মাত্রা বেশী হিসেবে নির্ধারিত হয়। শর্করার মাত্রা নির্ধারণ করার জন্য বিকল্প পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে।

**১,৫ অ্যানহাইড্রোগ্লুকসিটল পরীক্ষার অসামঞ্জস্যতা** ৪ যারা SGLT-2 নিচ্ছে তাদের শর্করার নিয়ন্ত্রণ পরীক্ষা করার জন্য ১,৫ অ্যানহাইড্রোগ্লুকসিটল পরিমাপক হিসেবে বিশ্বাসযোগ্য নয়। শর্করার মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করার জন্য বিকল্প পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে।

## মাত্রাধিক্যতা

এম্পাগ্লিফ্লোজিন এর মাত্রাধিক ব্যবহারের ক্ষেত্রে সহায়ক ব্যবস্থা (অশোষিত পদার্থ পাকস্থলি থেকে অপসারণ, ক্লিনিকাল পর্যবেক্ষণ এবং সহায়ক চিকিৎসার ব্যবস্থা) গ্রহণ করতে হবে। এম্পাগ্লিফ্লোজিনের হেমাডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে অপসারণ করার বিষয় এখনও গবেষণা করা হয়নি।

## সংরক্ষণ

আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে (৩০° সেঃ তাপমাত্রার নীচে) রাখুন।

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

এমপাস্টার ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বক্সে আছে ২x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

এমপাস্টার ২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি বক্সে আছে ১x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।



প্রস্তুতকারক:  
**গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যালস লি:**  
Better Health For All  
ভাংনাহাতি, শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ