

Size: 100 mm x 267 mm

Font Arial-8

# Glipatab

Empagliflozin INN

**Composition:****Glipatab 10 Tablet:** Each film coated tablet contains Empagliflozin INN 10 mg.**Glipatab 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:**

Empagliflozin 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 & Administration:**

The recommended dose of **Glipatab** 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 & Precaution:**

Assessment of renal function is recommended prior to initiation of Empagliflozin and periodically thereafter. 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>.

**Side Effect:**

The most common adverse reactions associated with 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:**

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

**Use in Children & Adolescent:**

No appropriate data is available about using of Empagliflozin in Children.

**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 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.

**Overdose:**

No data is available.

**Storage:**

Store in a cool (below 30°C) and dry place. Keep out of the reach of the children.

**Packing:****Glipatab 10 Tablet:** Each box contains 3 x 10 tablets in blister pack.**Glipatab 25 Tablet:** Each box contains 3 x 10 tablets in blister pack.

Manufactured by:  
The **IBN SINA** Pharmaceutical Industry Ltd.  
Shafipur, Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh.

# গ্লিপাট্যাব

এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন

**উপাদানঃ**

গ্লিপাট্যাব ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ১০ মিগ্রা।

গ্লিপাট্যাব ২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ২৫ মিগ্রা।

**ফার্মাকোলজিঃ**

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

**নির্দেশনাঃ**

এম্পাগ্লিফ্লোজিন

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

**মাত্রা ও সেবনবিধিঃ**

গ্লিপাট্যাব অনুমোদিত সেবনমাত্রা ১০ মিগ্রা দিনে একবার, সকালে খাবারের সাথে অথবা খাবার ছাড়া। প্রয়োজনে দৈনিক মাত্রা ২৫ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে। যে সকল রোগীদের হাইপোভলিমিয়া আছে তাদের ক্ষেত্রে হাইপোভলিমিয়ার অবস্থার উন্নতির সাপেক্ষে এম্পাগ্লিফ্লোজিন দেয়া যেতে পারে।

**প্রতিনির্দেশনাঃ**

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

**সতর্কতাঃ**

এম্পাগ্লিফ্লোজিন শুরু করার পূর্বে ব্লকের সক্ষমতা নির্ণয় করতে হবে এবং তারপর পর্যায়ক্রমে তা পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। eGFR ৪৫মিলি/মি./১.৭৩মি<sup>২</sup> এর কম তাদের এম্পাগ্লিফ্লোজিন শুরু করা যাবে না। যে সকল রোগীর eGFR ৪৫মিলি/মি./১.৭৩মি<sup>২</sup> এর সমান বা তার বেশি তাদের ক্ষেত্রে সমন্বয় করার প্রয়োজন নেই।

**পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াঃ**

এম্পাগ্লিফ্লোজিন এর সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হল মূত্রনালীতে সংক্রমণ ও মহিলাদের জেনিটাল মাইকোটিক সংক্রমণ। অন্যান্য সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন ডিহাইড্রেশন, হাইপোটেনশন, মাথা ঘুরানো এবং পিপাসা বৃদ্ধি দেখা দিতে পারে।

**গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ**

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 মায়েরদের ব্যবহারে বিরত থাকতে হবে।

**শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ**

শিশুদের ক্ষেত্রে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ব্যবহারের সুস্পষ্ট কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

**ঔষধের মিথস্ক্রিয়াঃ**

**ডাইইউরেটিকঃ** এম্পাগ্লিফ্লোজিন ডাইইউরেটিকের সাথে দিলে প্রস্তাবের পরিমাণ বেড়ে যেতে পারে। **ইনসুলিন এবং ইনসুলিন নিঃসরণকারী ঔষধঃ** এম্পাগ্লিফ্লোজিন ইনসুলিন এবং ইনসুলিন নিঃসরণকারী ঔষধের সাথে দিলে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার প্রবণতা বেড়ে যেতে পারে। **প্রস্তাবে শর্করার উপস্থিতির পরীক্ষাঃ** প্রস্তাবে শর্করার উপস্থিতি পরীক্ষার মাধ্যমে গ্লাইসেমিয়া নির্ধারণ করা যাবে না কারণ যে সকল রোগী SGLT-2 নিচ্ছে তাদের প্রস্তাবের শর্করার মাত্রা বেড়ে যায় যেটা প্রস্তাবের শর্করার মাত্রা বেশি হিসেবে নির্ধারিত হয়। শর্করার মাত্রা নির্ধারণ করার জন্য বিকল্প পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে। **১,৫ অ্যানহাইড্রোগ্লিসিটল পরীক্ষার অসামঞ্জস্যতাঃ** যারা SGLT-2 নিচ্ছে তাদের শর্করা নিয়ন্ত্রণে পরীক্ষা করার জন্য ১,৫ অ্যানহাইড্রোগ্লিসিটল পরিমাপক হিসেবে বিশ্বাসযোগ্য নয়। শর্করার মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করার জন্য বিকল্প পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে।

**অতিমাত্রাঃ**

মাত্রাধিক্যতার ক্ষেত্রে সুস্পষ্ট কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

**সংরক্ষণঃ**

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

**প্যাকিংঃ**

গ্লিপাট্যাব ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৩ x ১০টি ট্যাবলেট ব্রিস্টার প্যাকে।

গ্লিপাট্যাব ২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৩ x ১০টি ট্যাবলেট ব্রিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারকঃ  
দি ইবনে সিনা ফার্মাসিউটিক্যাল ইন্ডাস্ট্রি লিঃ  
সফিপুর, কালিয়াকৈর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।