

## Emlidus®

Empagliflozin INN & Linagliptin INN

### Description

**Emlidus®** is a combination of Empagliflozin, a sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT-2) inhibitor & Linagliptin, a dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitor.

### Mode of action

*Empagliflozin:* Empagliflozin is an inhibitor of SGLT2. By inhibiting SGLT2, Empagliflozin reduces renal reabsorption of filtered glucose and lowers the renal threshold for glucose, and thereby increases urinary glucose excretion.

*Linagliptin:* Linagliptin is a dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitor, which exerts its action by slowing the inactivation of incretin hormones. Incretin hormone levels are increased in response to a meal. When blood glucose concentrations are normal or elevated, incretin hormones increase insulin synthesis and release insulin from pancreatic beta cells. Incretin hormones also lower glucagon secretion from pancreatic alpha cells, leading to reduced hepatic glucose production.

### Pharmacokinetics

*Empagliflozin:*

*Absorption:* After oral administration, peak plasma concentrations of Empagliflozin are reached at 1.5 hours post-dose.

*Distribution:* The apparent steady-state volume of distribution is estimated to be 73.8 L and plasma protein binding is 86.2%.

*Metabolism:* Primary route of metabolism of Empagliflozin in human is glucuronidation by the uridine 5'-diphospho-glucuronosyltransferases UGT2B7, UGT1A3, UGT1A8, and UGT1A9. Systemic exposure of each metabolite is less than 10% of total drug-related material.

*Elimination:* Elimination half-life of Empagliflozin is estimated to be 12.4 hours.

*Linagliptin:*

Linagliptin is rapidly absorbed and the peak plasma concentrations occur between 1.5 hours. The absolute bioavailability is approximately 30%. (70 - 80%) is protein bound. It is not extensively metabolized, 90% of dose is excreted unchanged. It is eliminated via the feces 80% and urine 5%.

### Composition

**Emlidus® 10/5 mg Tablet:** Each film-coated tablet contains Empagliflozin INN 10 mg & Linagliptin INN 5 mg.

**Emlidus® 25/5 mg Tablet:** Each film-coated tablet contains Empagliflozin INN 25 mg & Linagliptin INN 5 mg.

### Indications

**Emlidus®** is indicated-

- As an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus
- In adults with type 2 diabetes who have known cardiovascular disease when both Empagliflozin & Linagliptin is appropriate & Empagliflozin is needed to reduce the risk of cardiovascular death

### Dosage & administration

The recommended dose is **Emlidus®** 10/5 mg tablet once daily, taken in the morning, with or without food. Dose may be increased to **Emlidus®** 25/5 mg tablet once daily.

### Contraindications

- Severe renal impairment, end-stage renal disease, or dialysis
- Hypersensitivity to Empagliflozin, Linagliptin, or any of the excipients in **Emlidus®**

### Side effects

Side effects of **Emlidus®** may include low blood sugar (hypoglycemia), pancreatitis, urinary tract infection, increased urination, genital yeast infections, diarrhea, nausea, vomiting, weakness or lack of energy, high cholesterol, joint pain, and headache.

### Use in pregnancy & lactation

Pregnancy: There are no adequate & well controlled studies in pregnant woman. Use during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: Emlidus is not recommended in lactation

### Precautions

- **Pancreatitis:** If pancreatitis is suspected, promptly discontinue
- **Ketoacidosis:** If ketoacidosis suspected, discontinue, evaluate and treat promptly.
- **Volume Depletion:** Before initiating, assess volume status and renal function in patients with impaired renal function, elderly patients, or patients on loop diuretics. Monitor for signs and symptoms during therapy
- **Urosepsis and Pyelonephritis:** Evaluate patients for signs and symptoms of urinary tract infections and treat promptly, if indicated
- **Hypoglycemia:** Consider lowering the dose of insulin secretagogue or insulin to reduce the risk of hypoglycemia when initiating

### Drug interactions

*Empagliflozin:* Diuretics: Co-administration of Empagliflozin with diuretics (thiazide and loop diuretics) result may increase urine volume (dehydration & hypotension).

Insulin or Insulin Secretagogues: Co-administration of Empagliflozin with insulin or insulin secretagogues such as sulfonylureas may increase the risk of hypoglycemia.

*Linagliptin:* The efficacy of linagliptin may be reduced when administered in combination with P-glycoprotein/CYP3A4 inducer (Rifampin).

### Over dosage

In the event of an overdose with **Emlidus®** contact with the nearest hospital. Employ the usual supportive measures (e.g. remove unabsorbed material from the gastrointestinal tract, employ clinical monitoring and institute supportive treatment) as dictated by the patients clinical status.

### Storage

Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

### Packaging

**Emlidus® 10/5 mg Tablet:** Each carton contains 14X1 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Emlidus® 25/5 mg Tablet:** Each carton contains 14X1 tablets in Alu-Alu blister pack.

## এমলিডাস®

এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন এবং লিনাগ্লিপটিন আইএনএন

### বিবরণ

**এমলিডাস®** হল এম্পাগ্লিফ্লোজিন, যা একটি সোডিয়াম গ্লুকোজ কোট্রান্সপোর্টার-২ (SGLT-2) ইনহিবিটর এবং লিনাগ্লিপটিন, যা একটি ডাইপেপটাইডাল পেপটাইডেজ-৪ (DPP-4) ইনহিবিটর এর সংমিশ্রণ।

### কার্যগত্ব

এম্পাগ্লিফ্লোজিন: এম্পাগ্লিফ্লোজিন একটি সোডিয়াম গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টার-২ (SGLT-2) ইনহিবিটর। SGLT-2 কে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে এম্পাগ্লিফ্লোজিন পরিস্রাবিত গ্লুকোজ পুনঃশোষণ কমায় এবং বৃক্ষীয় গ্লুকোজ লেভেল কমায় এবং অতঃপর মূত্রের মাধ্যমে গ্লুকোজের নিষ্কাশন বাড়িয়ে দেয়।

লিনাগ্লিপটিন: লিনাগ্লিপটিন ডাইপেপটাইডাল পেপটাইডেজ-৪ (DPP-4) এনজাইমকে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে ইনক্রিটিন হরমোনের কার্যকারিতার স্থায়িত্বকাল বাড়ায়। ইনক্রিটিন হরমোন নিঃসরণ খাবার গ্রহণ করার পর বৃদ্ধি পায়। যখন রক্তে গ্লুকোজের ঘনত্ব স্বাভাবিক বা বেড়ে যায় তখন ইনক্রিটিন হরমোন ইনসুলিনের সংশ্লেষণ বাড়ায় এবং প্যানক্রিয়াটিক বিটা কোষ থেকে ইনসুলিন নিঃসরণ করায়। ইনক্রিটিন হরমোন প্যানক্রিয়াটিক আলফা কোষ থেকে গ্লুকাগনের নিঃসরণও কমায় যা হেপাটিক গ্লুকোজের উৎপাদন কমিয়ে দেয়।

**ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)**

**এম্পাগ্লিফ্লোজিন:** শোষণ: মুখে সেবনের পরে, এম্পাগ্লিফ্লোজিন ১.৫ ঘন্টায় রক্তরসে সর্বোচ্চ ঘনত্বে পৌঁছায়।

বন্টন: আপাত বন্টনের পরিমাণ ৭৩.৮ লিটার এবং ৮৬.২% রক্তরসের প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়।

বিপাক: মানব শরীরে প্রাথমিকভাবে এম্পাগ্লিফ্লোজিন বিপাক হয় গ্লুকোরনিডেশনের মাধ্যমে যা ইউরিডিন ৫-ডাইফসফো-গ্লুকোরনোসাইলট্রান্সফারেইজ ইউজিটি২বি৭, ইউজিটি১এ৩, ইউজিটি১এ৮ এবং ইউজিটি১এ৯। প্রতিটি বিপাকের স্টেটমিক এক্সপোজার ওষুধ সম্পর্কিত মোট উপাদানের ১০% এরও কম।

নির্মূল: এম্পাগ্লিফ্লোজিনের অর্ধায়ু আনুমানিক ১২.৪ ঘন্টা।

**লিনাগ্লিপটিন:** লিনাগ্লিপটিন দ্রুত শোষিত হয় এবং সর্বোচ্চ পরিমাণে রক্তরসে পৌঁছাতে ১.৫ ঘন্টা সময় লাগে। রক্তে সঠিকভাবে প্রায় ৩০% পৌঁছায়। (৭০-৮০)% প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়। ইহার ব্যাপকভাবে বিপাক ঘটে না, ৯০% মাত্রা অপরিবর্তিত অবস্থায় বের হয়ে যায়। ইহা মল দ্বারা ৮০% এবং মূত্র দ্বারা ৫% বের হয়।

### উপাদান

**এমলিডাস® ১০/৫ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম-কোটড ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ১০ মিগ্রা ও লিনাগ্লিপটিন আইএনএন ৫ মিগ্রা।

**এমলিডাস® ২৫/৫ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম-কোটড ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ২৫ মিগ্রা ও লিনাগ্লিপটিন আইএনএন ৫ মিগ্রা।

### নির্দেশনা

- টাইপ ২ ডায়াবেটিস রোগীদের রক্তের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ উন্নতি করার জন্য নিয়ন্ত্রিত খাদ্যাভাস এবং ব্যায়ামের সংযুক্তি হিসেবে ব্যবহার করা হয়
- টাইপ ২ ডায়াবেটিসে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে যাদের হৃদরোগ আছে তাদের হৃদরোগজনিত মৃত্যুর ঝুঁকি কমাতে এম্পাগ্লিফ্লোজিন প্রয়োজন, যখন এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং লিনাগ্লিপটিন উভয়ই উপযুক্ত

### মাত্রা ও প্রয়োগ

**এমলিডাস®** এর প্রস্তাবিত মাত্রা হল **এমলিডাস® ১০/৫ মিগ্রা** ট্যাবলেট প্রতিদিন সকালে একবার, যা খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া সেবন করা যায়। মাত্রা **এমলিডাস® ২৫/৫ মিগ্রা** ট্যাবলেট প্রতিদিন একবার পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে।

**বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)**

- গুরুতর বৃক্ষীয় অকার্যকারিতা, কিডনী রোগের শেষ অবস্থা অথবা ডায়ালাইসিস

- লিনাগ্লিপটিন, এম্পাগ্লিফ্লোজিন অথবা **এমলিডাস®** এর যেকোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা থাকলে

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

**এমলিডাস®** এর প্রতিকূল প্রভাবগুলির মধ্যে রয়েছে রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ কমে যাওয়া (হাইপোগ্লাইসেমিয়া), প্যানক্রিয়াটাইটিস, মূত্রনালীর সংক্রমণ, প্রস্রাব বৃদ্ধি, যৌনশ্লে ছত্রাকের সংক্রমণ, ডায়ারিয়া, বমি-বমি ভাব, বমি, দুর্বলতা বা শক্তির অভাব, উচ্চ কোলেস্টেরল, জয়েন্ট ব্যথা এবং মাথা ব্যথা অর্ন্তভুক্ত থাকতে পারে।

### গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে কোন পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করুন শুধুমাত্র যদি সম্ভাব্য সুবিধা ঙ্গণের সম্ভাব্য ঝুঁকিকে সমর্থন করে।

স্তন্যদানকালে: স্তন্যদানকালে **এমলিডাস®** নির্দেশিত নয়।

### সতর্কতা

*প্যানক্রিয়াটাইটিস:* যদি প্যানক্রিয়াটাইটিসের আশঙ্কা দেখা যায়, অবিলম্বে বন্ধ করুন।

*কিটোঅ্যাসিডোসিস:* যদি কিটোঅ্যাসিডোসিসের আশঙ্কা দেখা যায়, অবিলম্বে বন্ধ করুন।

*ভলিউম ডিপ্লেশন:* **এমলিডাস®** শুরু করার আগে ভলিউম অবস্থা পরীক্ষা করুন এবং কিডনী রোগীদের কিডনীর কার্যকারিতা, বয়স্ক রোগী এবং যেসকল রোগী লুপ ডায়োরেটিকস সেবন করছে, তাদের **এমলিডাস®** সেবনকালীন উপসর্গগুলি পর্যবেক্ষণ করুন।

*ইউরোসেপসিস ও গাইলোনেফ্রাইটিস:* রোগীর মূত্রনালীর সংক্রমণের উপসর্গ আছে কিনা জেনে নিন।

যদি নির্দেশিত হয়, সতর্কতা অবলম্বন করুন।

*হাইপোগ্লাইসেমিয়া:* যে সকল রোগী ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটাগগ এর সাথে **এমলিডাস®** নিচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে হাইপোগ্লাইসেমিয়া থেকে রক্ষা পাওয়ার জন্য ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটাগগ এর মাত্রা কমাতে হবে।

### অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

**এম্পাগ্লিফ্লোজিন:** ডায়োরেটিকস: ডায়োরেটিকসের সাথে এম্পাগ্লিফ্লোজিনের ব্যবহারের ফলে প্রস্রাবের পরিমাণ বেড়ে যায়, যা ভলিউম হ্রাসের সম্ভাবনা বাড়িয়ে তুলতে পারে (পানিশূ্যতা ও নিম্ন রক্তচাপ)। ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটাগগস: ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটাগগের সাথে এম্পাগ্লিফ্লোজিনের ব্যবহার হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি বাড়ায়।

**লিনাগ্লিপটিন:** পি-গ্লাইকোথ্রোটিন বা CYP3A4 ইনডিউসার (রিফম্পিন) সংমিশ্রণে লিনাগ্লিপটিন সেবন করলে লিনাগ্লিপটিনের কার্যকারিতা হ্রাস পেতে পারে।

### মাত্রাধিক্য

**এমলিডাস®** এর অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে, নিকটস্থ হাসপাতালের সাথে যোগাযোগ করুন। রোগীর ক্লিনিক্যাল অবস্থা দ্বারা নির্দেশিত স্বাভাবিক সহায়ক (যেমন- গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ট্রাঙ্ক থেকে শোষিত উপাদান অপসারণ করা, ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণ নিয়োগ করা এবং ইনস্টিটিউট সহায়ক চিকিৎসা) ব্যবহার করুন।

### সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

### উপস্থাপনা

**এমলিডাস® ১০/৫ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১৪×১ ট্যাবলেট।

**এমলিডাস® ২৫/৫ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে আছে ১৪×১ ট্যাবলেট।

