

# Emlidus®

Empagliflozin INN & Linagliptin INN

## Description

**Emlidus®** is a combination of Empagliflozin, a sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) 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 লিনাগ্লিপ্টিন আইএনএন

## বিবরণ

এমলিডাস® হল এম্পাগ্লিফ্লোজিন, যা একটি সোডিয়াম ফ্লুকোজ কেট্রাপ্লগোটার-২ (SGLT-2) ইনহিবিটর এবং লিনাগ্লিপ্টিন, যা একটি ডাইপেপ্টাইল পেপটাইডেজ-৪ (DPP-4) ইনহিবিটর এবং সংমিশ্রণ।

## কার্যপ্রস্তুতি

এমলিডাস® এম্পাগ্লিফ্লোজিন একটি সোডিয়াম ফ্লুকোজ কেট্রাপ্লগোটার-২ (SGLT-2) ইনহিবিটর। SGLT-2 কে বাঁধা ধ্রুবে করার মাধ্যমে এম্পাগ্লিফ্লোজিন পরিস্থিতিত ফ্লুকোজ পুনরুৎসব করায় এবং বৃক্ষীয় ফ্লুকোজে লেভেল করায় এবং অতি পূর্ণ মৃত্যুর ফ্লুকোজে নিষ্কাশন বাড়িয়ে দেয়।

লিনাগ্লিপ্টিন: লিনাগ্লিপ্টিন ডাইপেপ্টাইল পেপটাইডেজ-৪ (DPP-4) ইনহিবিটর কার্যকরীভূত মাধ্যমে বাধা ধ্রুবে করার মাধ্যমে ইনজেক্ষন হরমোনের কার্যকরীভূত প্রক্রিয়া বাড়ায়। ইনজেক্ষন হরমোন ইনসুলিনের সংশ্রেণে বাড়ায় এবং প্যানক্রিয়াটিক বিটা কোষ থেকে ইনসুলিন নিষ্কাশন করায়। ইনজেক্ষন হরমোন প্যানক্রিয়াটিক আলফা কোষ থেকে ফ্লুকোজের নিষ্কাশন করায় যা হেপাটিক ফ্লুকোজের উৎপাদন কমিয়ে দেয়।

## ওষুধের উৎপাদন শরীরের ফিল্ম ফর্মাকোকার্টেনিট্রিক্স

এম্পাগ্লিফ্লোজিন: পোষণ: মুখে সেবনের পরে, এম্পাগ্লিফ্লোজিন ১.৫ ঘন্টায় রক্তের সর্বোচ্চ ঘনত্বে পৌছায়।

বন্ধন: আপাত বন্ধনের পরিমাণ ৭৩.৮ লিটার এবং ৮৬.২% রক্তের স্থোরণের সাথে আবদ্ধ হয়।

বিপাক: মানব শরীরের প্রাথমিকভাবে এম্পাগ্লিফ্লোজিন বিপাক হয় ফ্লুকোজের নিষ্কাশনের মাধ্যমে যা ইউরিটিন ৫-ডাইফসো-ফ্লুকোরিনেসাইট্রাফোরেইজ ইটার্জিটি১৬, ইটার্জিটি১৩, ইটার্জিটি১৪ এবং ইটার্জিটি১৯। প্রতিটি বিপাকের সিস্টেমিক এরাপোজার ওষুধ সম্পর্কিত মোট উৎপাদনের ১০% এরও কম।

নির্মল: এম্পাগ্লিফ্লোজিনের অর্ধায় অন্যান্য প্রোটিন ১২.৮ ঘন্টা।

লিনাগ্লিপ্টিন: লিনাগ্লিপ্টিন দ্রুত শোষিত হয় এবং সর্বোচ্চ পরিমাণে রক্তের পৌছাতে ১.৫ ঘন্টা সময় লাগে। রক্তে সঠিকভাবে আরো ৩০% পৌছায়। (৭০-৮০%) প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয়। ইহার ব্যাপকভাবে বিপাক ঘটে না, ৯০% মাত্রা অপরিবর্তিত অবস্থায় বের হয়ে যায়। ইহা মাত্রা ৮০% এবং মূল মাত্রা ৫% বের হয়।

## উৎপাদন

এমলিডাস® ১০/৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ১০ মিগ্রা ও লিনাগ্লিপ্টিন আইএনএন ৫ মিগ্রা।

এমলিডাস® ২৫/৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ২৫ মিগ্রা ও লিনাগ্লিপ্টিন আইএনএন ৫ মিগ্রা।

## নির্দেশনা

● টাইপ ২ ডায়াবেটিস রোগীদের রক্তের ফ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ উন্নতি করার জন্য নিয়ন্ত্রিত খাদ্যাভ্যাস এবং ব্যায়ামের সংক্ষিপ্ত হিসেবে ব্যবহার করা হয়।

● টাইপ ২ ডায়াবেটিস আক্রান্ত প্রাণ্যবস্থার মধ্যে যাদের হৃদরোগ আছে তাদের হৃদরোগজনিত মৃত্যুর বৃক্ষিক ক্ষমতা এম্পাগ্লিফ্লোজিন প্রয়োজন, যখন এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং লিনাগ্লিপ্টিন উভয়ই উৎপয়ক্ত।

## মাত্রা ও ধরণ

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 পর্যবেক্ষ বাড়ানো যেতে পারে।

## বিরক্ত ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

- গুরুতর বৃক্ষীয় অকার্যকারিতা, কিন্তু রোগের শেষ অবস্থা অথবা ডায়ালাইসিস

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

## পর্যবেক্ষক্রিয়া

এমলিডাস® এর প্রতিক্রিয়া মাহিলার মধ্যে রক্তে ফ্লুকোজের পরিমাণ কমে যাওয়া (হাইপোগ্লাইসেমিয়া), প্যানক্রিয়াটাইটিস, মুরামের সংক্রমণ, গ্রুহ বৃক্ষ, যৌনালো ছানাকের সংক্রমণ, ডায়ারিয়া, দায়ি-সুমি ভার, ব্রাম্বা বৃক্ষের সংক্রমণ, উচ্চ কোলেস্টেরল, জয়েন্ট ব্যথা এবং মাথা ব্যথা অস্তুক্ত থাকতে পারে।

## গৰ্ভবত্ব ও শন্যদানকালে ব্যবহার

গৰ্ভবত্বে: গৰ্ভবত্তি মহিলাদের ক্ষেত্রে কোন পর্যবেক্ষণ নেই। গৰ্ভবত্ব ব্যবহার করুন শুধুমাত্র যদি সাধাৰণ সুবিধা ক্ষেত্রে সমৰ্থন কৰে।

শন্যদানকালে: শন্যদানকালে এমলিডাস® নির্দেশিত নয়।

## সতর্কতা

প্যানক্রিয়াটাইটিস: যদি প্যানক্রিয়াটাইটিসের আঁশকা দেখা যায়, অবিলম্বে বৰ্ক কৰুন।

কিটোআসিডোসিস: যদি কিটোআসিডোসিসের আঁশকা দেখা যায়, অবিলম্বে বৰ্ক কৰুন।