

এম্পালিনা[®]

এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং লিনাগ্লিপটিন

ট্যাবলেট

বিবরণ

এম্পালিনা[®] হল এম্পাগ্লিফ্লোজিন, একটি সোডিয়াম গ্লুকোজ কৌ ট্রান্সপোর্টার-২ (SGLT2) ইনহিবিটর এবং লিনাগ্লিপটিন, একটি ডাই পেপটাইল পেপটাইডেজ-৪ (DPP-4) ইনহিবিটর এর সংমিশ্রণ।

ফার্মাকোলজি

এম্পাগ্লিফ্লোজিন: এম্পাগ্লিফ্লোজিন হল SGLT2 এর প্রতিরোধক। SGLT2 বাধা দেওয়ার মাধ্যমে, এম্পাগ্লিফ্লোজিন ফিল্টার করা গ্লুকোজের রেনাল পুনঃশোষণ কমায় এবং গ্লুকোজের জন্য রেনাল শ্রেণ্যহেতু কমিয়ে দেয় এবং এর ফলে মূত্রের গ্লুকোজ নিঃসরণ বৃদ্ধি পায়।

লিনাগ্লিপটিন: লিনাগ্লিপটিন হল ডিপিপি-৪ এর একটি ইনহিবিটর, একটি এনজাইম যা ইনক্রিটিন হরমোন প্রকাশন জাতীয় পেপটাইড-১ (GLP-1) এবং গ্লুকোজ নির্ভর ইনসুলিনোট্রোপিক পলিপেপটাইড (GIP) কে ভেঙ্গে দেয়। এইভাবে, লিনাগ্লিপটিন সক্রিয় ইনক্রিটিন হরমোনের পরিমাণ বাড়ায়, গ্লুকোজ নির্ভর পদ্ধতিতে ইনসুলিনের নিঃসরণকে উদ্দীপিত করে এবং সম্ভাব্যনে গ্লুকোপনের মাত্রা হ্রাস করে।

নির্দেশনা

- টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাসে প্রাণ্ডবয়স্কদের গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ উন্নত করতে ডায়েট এবং ব্যায়ামের সংযোজন হিসাবে।
- টাইপ ২ ডায়াবেটিসে অক্রান্ত প্রাণ্ডবয়স্কদের মধ্যে যাদের হৃদরোগ আছে তখন এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং লিনাগ্লিপটিন উভয়ই উপযুক্ত এবং হৃদরোগজনিত মৃত্যুর ঝুঁকি কমাতে এম্পাগ্লিফ্লোজিন প্রয়োজন।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

এম্পালিনা[®] এর স্ফ্রাবিত ডোজ হল ১০ মি.গ্রা. এম্পাগ্লিফ্লোজিন/৫ মি.গ্রা. লিনাগ্লিপটিন প্রতিদিন সকালে একবার, যা খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া নেওয়া যায়। এম্পালিনা[®] সহকারী রোগীদের ক্ষেত্রে, ডোজ ২৫ মি.গ্রা. এম্পাগ্লিফ্লোজিন/৫ মি.গ্রা. লিনাগ্লিপটিন প্রতিদিন একবার বাড়ানো যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

এম্পালিনা[®] নিম্নোক্ত রোগীদের প্রতিনির্দেশিত:

- গুরুতর রেনাল ফেইলর কিডনী রোগের শেষ স্টেজ অথবা ডায়ালাইসিস।
- লিনাগ্লিপটিনের প্রতি অতিসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়ার ইতিহাস, যেমন অ্যানাফিলায়্রিস, অ্যাঞ্জওইডিমা, ত্বুকের এক্সফোলিয়েটিভ অবস্থা, ছত্রাক বা ব্রঙ্কিয়াল হাইপাররিঅ্যাক্টিভিটি।
- এম্পাগ্লিফ্লোজিনের প্রতি গুরুতর সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়ার ইতিহাস।

সতর্কতা

প্যানক্রিয়াটাইটিস: লিনাগ্লিপটিন গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে মারাত্মক অগ্ন্যাশয়ের প্রদাহ সহ তীব্র অগ্ন্যাশয়ের প্রদাহের পোস্ট মার্কোটিং রিপোর্ট পাওয়া গেছে। প্যানক্র্যাটাইটিসের সম্ভাব্য লক্ষণ এবং উপসর্গগুলির সতর্কতা অবলম্বন করুন।

হাইপোটেনশন: এম্পাগ্লিফ্লোজিন ইন্ট্রাভাসকুলার ভলিউম সংকোচন ঘটায়। এম্পাগ্লিফ্লোজিন শুরু করার পরে লক্ষণীয় হাইপোটেনশন দেখা দিতে পারে, বিশেষ করে কিডনি প্রতিবন্ধকতামুক্ত রোগীদের, বয়স্কদের, নিম্ন সিস্টোলিক রক্তচাপের রোগীদের এবং ডাইউরেটিক রোগীদের ক্ষেত্রে।

কিটোঅ্যাসিডোসিস: পোস্টমার্কোটিং রিপোর্টে, টাইপ ১ এবং টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলিটাস রোগী যারা সোডিয়াম গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টার-২ (SGLT2) ইনহিবিটর, এম্পাগ্লিফ্লোজিন দিয়ে চিকিৎসা নিচ্ছেহে তাদের মধ্যে কিটোঅ্যাসিডোসিস হতে দেখা গেছে।

রেনাল ফাংশন: এম্পাগ্লিফ্লোজিন সিরাম ক্রিয়েটিনিন বাড়ায় এবং eGFR হ্রাস করে। বয়স্ক রোগীদের এবং মঝারি রেনাল প্রতিবন্ধকতামুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে এম্পাগ্লিফ্লোজিনের সাথে রেনাল ফাংশনের ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

এম্পালিনা[®] এর প্রতিবৃদ্ধ প্রভাবগুলির মধ্যে রয়েছে রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ কমে যাওয়া (হাইপোগ্লাইসেমিয়া), প্যানক্র্যাটাইটিস, মূত্রনালীর সংক্রমণ, প্রস্রাব বৃদ্ধি, যৌনাসের ছত্রাকের সংক্রমণ, ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, বমি, দুর্বলতা বা শক্তির অভাব, উচ্চ কোলেস্টেরল, জয়েন্টে ব্যথা এবং মাথা ব্যথা অর্ন্তভুক্ত থাকতে পারে।

নির্দিষ্ট জনগোষ্ঠীতে ব্যবহার

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

স্তন্যপান: এম্পালিনা[®] বন্ধ করুন বা স্তন্যদান বন্ধ করুন।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: ১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের মধ্যে এম্পালিনা[®] এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

এম্পাগ্লিফ্লোজিনের সাথে

ডাইউরেটিক্স: ডাইউরেটিক্সের সাথে এম্পাগ্লিফ্লোজিনের ব্যবহারের ফলে প্রস্রাবের পরিমাণ বেড়ে যায়, যা ভলিউম হ্রাসের সম্ভাবনা বাড়িয়ে তুলতে পারে।

ইনসুলিন বা *ইনসুলিন সিক্রেটোগগস*: ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেটোগগের সাথে এম্পাগ্লিফ্লোজিনের ব্যবহার হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি বাড়ায়।

পজিটিভ ইউরিন গ্লুকোজ পরীক্ষা: যেসব রোগী এসজিএলটি ২ ইনহিবিটর্স ব্যবহার করে তাদের ইউরিন গ্লুকোজ পরীক্ষা না করার সুপারিশ করা হয়েছে যেহেতু এসজিএলটি ২ রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ বাড়িয়ে দেয়।

লিনাগ্লিপটিনের সাথে

পি-গ্লাইকোথ্রোটিন বা *CYP3A4* *এনজাইমের সূচনাকারী*: রিফাম্পিন লিনাগ্লিপটিনের এক্সপোজার হ্রাস করে, শক্তিশালী P-gp বা CYP3A4 ইনভিউসারের সংমিশ্রণে পরিচালিত হলে লিনাগ্লিপটিনের কার্যকারিতা হ্রাস পেতে পারে।

মাত্রা ও অতিরিক্ত ব্যবহার

এম্পালিনা[®] এর অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে, নিকটস্থ হাসপাতালের সাথে যোগাযোগ করুন। রোগীর ক্লিনিক্যাল অবস্থা দ্বারা নির্দেশিত যান্ত্রিক সহায়ক (যেমন, গান্ট্রোইনস্টেটেইনাল ট্র্যান্স থেকে শোষিত উপাদান অপসারণ করা ক্লিনিক্যাল মনিটরিং নিয়োগ করা এবং সহায়ক চিকিৎসা ইনসিটটিউট) ব্যবহার করুন।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

৩০^o সে. তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করবেন না। শুকনো স্থানে রাখুন। আলো থেকে মুরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

এম্পালিনা[®] ১০/৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ব্যাগে ২০ টি ট্যাবলেটের ২ X ১০টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটের উপাদান এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ১০ মি.গ্রা. এবং লিনাগ্লিপটিন আইএনএন ৫ মি.গ্রা।

এম্পালিনা[®] ২৫/৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ব্যাগে ২০ টি ট্যাবলেটের ২ X ১০টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটের উপাদান এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ২৫ মি.গ্রা. এবং লিনাগ্লিপটিন আইএনএন ৫ মি.গ্রা।



প্রস্তুতকারক

বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি্

১২৬, কাঠালদিয়া, আউচপাড়া, টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

Empalina[®]

Empagliflozin & Linagliptin

Tablet

Description

Empalina[®] is a combination of Empagliflozin, a Sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitor and Linagliptin is a dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitor.

Pharmacology

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 an inhibitor of DPP-4, an enzyme that degrades the incretin hormones glucagon-like peptide-1 (GLP-1) and glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP). Thus, Linagliptin increases the concentrations of active incretin hormones, stimulating the release of insulin in a glucose-dependent manner and decreasing the levels of glucagon in the circulation.

Indications

Empalina[®] 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 and Linagliptin is appropriate and Empagliflozin is needed to reduce the risk of cardiovascular death.

Dosage and Administrations

The recommended dose is Empalina[®] 10/5 tablet once daily in the morning, taken with or without food. In patients tolerating Empalina[®], the dose may be increased to Empalina[®] 25/5 once daily for additional glycemic control.

Contraindications

Empalina[®] is contraindicated in patients with:

- Severe renal impairment, end-stage renal disease, or dialysis.
- A history of hypersensitivity reaction to Linagliptin, such as anaphylaxis, angioedema, exfoliative skin conditions, urticaria, or bronchial hyperreactivity.
- History of serious hypersensitivity reaction to Empagliflozin.

Warning and Precautions

Pancreatitis: There have been postmarketing reports of acute pancreatitis, including fatal pancreatitis, in patients taking Linagliptin. Take careful notice of potential signs and symptoms of pancreatitis.

Hypotension: Empagliflozin causes intravasculer volume contraction. Symptomatic hypotension may occur after initiating Empagliflozin particularly in patients with renal impairment, the elderly, in patients with low systolic blood pressure, and in patients on diuretics.

Ketoacidosis: Reports of ketoacidosis, a serious life-threatening condition requiring urgent hospitalization have been identified in postmarketing surveillance in patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus receiving sodium glucose co-transporter-2 (SGLT2) inhibitors, including Empagliflozin.

Impairment in Renal Function: Empagliflozin increases serum creatinine and decreases eGFR. The risk of impaired renal function with Empagliflozin is increased in elderly patients and patients with moderate renal impairment.

Adverse Effects

Adverse effects of Empalina[®] 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 Specific Populations

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

Nursing Mothers: Discontinue Empalina[®] or discontinue nursing.

Pediatric Patients: Safety and effectiveness of Empalina[®] in pediatric patients (below 18 years) have not been established.

Drug Interactions

Drug Interactions with Empagliflozin

Diuretics: Co-administration of Empagliflozin with diuretics resulted in increased urine volume and frequency of voids, which might enhance the potential for volume depletion.

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.

Drug Interactions with Linagliptin

Inducers of P-glycoprotein or CYP3A4 Enzymes: Rifampin decreased Linagliptin exposure, suggesting that the efficacy of Linagliptin may be reduced when administered in combination with a strong P-gp or CYP3A4 inducer.

Overdosage

In the event of an overdose with Empalina[®], contact 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 patient’s clinical status.

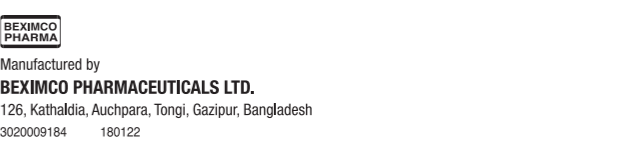
Pharmaceutical Precautions

Do not store above 30^o C. Keep in a dry place. Protect from light and keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Empalina[®] 10/5 Tablet: Box containing 20 tablets in 2x10’s blister strips. Each film coated tablet contains Empagliflozin INN 10 mg and Linagliptin INN 5 mg.

Empalina[®] 25/5 Tablet: Box containing 20 tablets in 2x10’s blister strips. Each film coated tablet contains Empagliflozin INN 25 mg and Linagliptin INN 5 mg.



Manufactured by **BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.**

126, Kathaldia, Auchpara, Tongi, Gazipur, Bangladesh

3020009184

180122

© Empalina is a registered trademark of Beximco Pharmaceuticals Ltd.

