

240 mm

93 mm

Emazid L™

Empagliflozin INN and Linagliptin INN
Film Coated Tablet

Description:

EMAZID L™ is a combination of empagliflozin, a sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitor and linagliptin, a dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitor, indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both empagliflozin and linagliptin is appropriate.

Indication:

Type 2 Diabetes

Dosage and Administration

- The recommended dose of **EMAZID L™** is 10 mg Empagliflozin and 5 mg Linagliptin once daily, taken in the morning, with or without food
- Dose may be increased to 25 mg Empagliflozin and 5 mg Linagliptin once daily
- Assess renal function before initiating **EMAZID L™**. Do not initiate **EMAZID L™** if eGFR is below 45 mL/min/1.73 m²
- Discontinue taking **EMAZID L™** if eGFR falls below 45 mL/min/1.73 m²

Contraindications

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

Precautions

Precaution should be taken in some disease conditions like Pancreatitis, Hypotension, Ketoacidosis, Acute kidney injury and impairment in renal function, Urosepsis and Pyelonephritis, Hypoglycemia, Genital Mycotic Infections, Hypersensitivity etc.

Use in Pregnancy and Lactation

EMAZID L™ is not recommended during the second and third trimesters of pregnancy. The limited available data of **EMAZID L™** in pregnant women are not sufficient to determine a drug-associated risk for major birth defects and miscarriage. There are risks to the mother and fetus associated with poorly controlled diabetes in pregnancy.

Drug Interactions

- Diuretics: Coadministration 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: Coadministration of Empagliflozin with Insulin or Insulin secretagogues increases the risk for hypoglycemia.
- 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.

Side Effects

- Stuffy or runny nose and sore throat
- Upper respiratory tract infection

Overdose

In the event of an overdose with **EMAZID L™**, contact Poison Control Center. 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. Removal of Empagliflozin by hemodialysis has not been studied, and removal of Linagliptin by hemodialysis or peritoneal dialysis is unlikely.

Storage Condition

Store below 30° C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

Packaging

EMAZID L™ 10/5 : Box containing 2 strip of 10 tablets. Each tablet contains Empagliflozin INN 10 mg and Linagliptin INN 5 mg.

EMAZID L™ 25/5 : Box containing 1 strip of 10 tablets. Each tablet contains Empagliflozin INN 25 mg and Linagliptin INN 5 mg.

SK•F

Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM TRADEMARK
PM08238 V02

এমাজিড এল™

এমপাগ্লিফ্লোজিন আই.এন.এন. এবং লিনাগ্লিপটিন আই.এন.এন.
পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

বর্ণনা:

এমাজিড এল™ হল এমপাগ্লিফ্লোজিন এবং লিনাগ্লিপটিন এর কম্বিনেশন। এমপাগ্লিফ্লোজিন একটি সোডিয়াম-গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টার- ২(এসজিএলটি-২) ইনহিবিটর এবং লিনাগ্লিপটিন, একটি ডাইপেপ্টিডাইল পেপটিডেজ-৪ (ডিপিপি-৪) ইনহিবিটর, যা টাইপ ২ ডায়াবেটিসে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ উন্নত করার জন্য খাদ্য ও ব্যায়ামের সংযোজন হিসাবে নির্দেশিত।

নির্দেশনা

টাইপ ২ ডায়াবেটিস

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

- এমাজিড এল™ এর প্রাথমিক ডোজ ১০ মি.গ্রা. এমপাগ্লিফ্লোজিন এবং ৫ মি.গ্রা. লিনাগ্লিপটিন, প্রতিদিন সকালে একবার খাবারের সাথে বা ছাড়া
- দৈনিক সর্বোচ্চ ডোজ ২৫ মি.গ্রা. এমপাগ্লিফ্লোজিন এবং ৫ মি.গ্রা. লিনাগ্লিপটিন করা যেতে পারে
- এমাজিড এল™ শুরু করার আগে রেনাল ফাংশন দেখে নিতে হবে। যদি ইজিএফআর ৪৫ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি^২ এর নিচে হয় তাহলে এমাজিড এল™ শুরু করবেন না
- যদি ই.জি.এফ.আর. ৪৫ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি^২ এর নিচে নেমে যায় তাহলে এমাজিড এল™ সেবন বন্ধ করে দিতে হবে

প্রতিনির্দেশনা

- গুরুতর কিডনি বৈকল্য বা কিডনি রোগী এবং ডায়ালাইসিস এর রোগীর ক্ষেত্রে
- লিনাগ্লিপটিনের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা যেমন অ্যানাফিল্যাক্সিস, অ্যান্জিওডেমা, এক্সফোলিয়েটিভ ত্বক, আর্টিকারিয়া বা ব্রঙ্কিয়াল হাইপাররিঅ্যাকটিভিটি
- এমপাগ্লিফ্লোজিনের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা

সতর্কতা

কিছু রোগের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত: যেমন, প্যানক্রিয়াটাইটিস, হাইপোটেনশন, কিটোঅ্যাসিডোসিস, কিডনিতে তীব্র আঘাত এবং রেনাল ফাংশনে দুর্বলতা, ইউরোসেপসিস এবং পাইলোনেফ্রাইটিস, হাইপোগ্লাইসেমিয়া, জেনিটাল মাইকোটিক ইনফেকশন, অতি সংবেদনশীলতা ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থার দ্বিতীয় এবং তৃতীয় ত্রৈমাসিকে এমাজিড এল™ সুপারিশ করা হয় না। গর্ভবতী মহিলাদের জন্য এমাজিড এল™ এর সম্পর্কে তথ্য সীমিত যা জন্মগত ক্রটি এবং গর্ভপাতের জন্য ড্রাগ সম্পর্কিত ঝুঁকি নির্ধারণের জন্য যথেষ্ট নয়। গর্ভাবস্থায় অনিয়ন্ত্রিত ডায়াবেটিস থাকলে মা এবং ভ্রূণের ঝুঁকি রয়েছে।

ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

- মূত্রবর্ধক: মূত্রবর্ধক এর সাথে এমপাগ্লিফ্লোজিন গ্রহণের ফলে প্রস্রাবের পরিমাণ বৃদ্ধি পায়, যা ভলিউম ড্রাসের সম্ভাবনাকে বাড়িয়ে তুলতে পারে।
- ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেট্যাগগস: ইনসুলিন বা ইনসুলিন সিক্রেট্যাগগের সাথে এমপাগ্লিফ্লোজিনের একত্রে ব্যবহার হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি বাড়ায়।
- পি-গাইকোপ্রোটিন বা CYP3A4 এনজাইমের সূচনাকারী: রিফম্পিন লিনাগ্লিপটিন এর কার্যকারিতা হ্রাস করে। শক্তিশালী P-glycoprotein বা CYP3A4 ইনডিউসারের সাথে গ্রহণের ফলে লিনাগ্লিপটিনের কার্যকারিতা হ্রাস পেতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

- সর্দি, নাক এবং গলা ব্যথা
- উচ্চ শ্বাস নালীর সংক্রমণ

অতিরিক্ত মাত্রা

অতিরিক্ত এমাজিড এল™ সেবনে তাৎক্ষনিকভাবে পয়জন কন্ট্রোল সেন্টারের সাথে যোগাযোগ করুন। রোগীর ক্লিনিকাল অবস্থা দ্বারা নির্দেশিত স্বাভাবিক সহায়ক ব্যবস্থা (যেমন, গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ট্র্যাঙ্ক থেকে অশোষিত উপাদান অপসারণ করা, ক্লিনিকাল মনিটরিং নিয়ন্ত্রণ করা এবং সহায়ক চিকিৎসা প্রদান) গ্রহণ করা। হেমোডায়ালাইসিসের মাধ্যমে এমপাগ্লিফ্লোজিন অপসারণ এখনো অজানা এবং হেমোডায়ালাইসিস বা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে লিনাগ্লিপটিন অপসারণের সম্ভাবনা কম।

সংরক্ষণ

৩০ °সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। আলো ও অর্ধ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

এমাজিড এল™ ১০/৫ : প্রতি বাক্সে আছে ১০টি ট্যাবলেটের ২টি স্ট্রিপ। প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এমপাগ্লিফ্লোজিন আই.এন.এন. ১০ মি.গ্রা. এবং লিনাগ্লিপটিন আই.এন.এন. ৫ মি.গ্রা. এমাজিড এল™ ২৫/৫ : প্রতি বাক্সে আছে ১০টি ট্যাবলেটের ১টি স্ট্রিপ। প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে এমপাগ্লিফ্লোজিন আই.এন.এন. ২৫ মি.গ্রা. এবং লিনাগ্লিপটিন আই.এন.এন. ৫ মি.গ্রা.

SK•F

প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক

PM Specification			
Job Name	: Emazid L™ Insert	Paper	: 60 gsm offset paper
Size	: L - 240 mm, W - 93 mm	Lamination	: N/A
Print	: 2 Color	Loading Process	: N/A
Pantone Code:	 PANTONE Process Black C  PANTONE Red 032 C	Others	:

CSD 07 MSD