

120 mm X 380 mm

Coport® L

Empagliflozin INN and Linagliptin INN

Composition

Coport® L 10/5 tablet: Each coated tablet contains Empagliflozin INN 10 mg and Linagliptin INN 5 mg.

Coport® L 25/5 tablet: Each coated tablet contains Empagliflozin INN 25 mg and Linagliptin INN 5 mg.

Pharmacology

Coport® L is the combination of Empagliflozin and Linagliptin which are antihyperglycemic agents with complementary mechanisms of action to improve glycemic control in patients with type 2 diabetes. Empagliflozin is a sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2), which is the predominant transporter responsible for reabsorption of glucose from the glomerular filtrate 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. Linagliptin is an inhibitor of DPP-4, an enzyme that degrades the incretin hormones glucagon-like peptide-1 (GLP-1) and glucose-dependent insulintropic 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.

Indication

Coport® L is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus. Empagliflozin is indicated to reduce the risk of cardiovascular death in adults with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease.

Dose and administration

Route of administration: **Coport® L** should be taken in oral route with or without food.

Adult

The recommended dose of **Coport® L** is 10 mg empagliflozin / 5 mg linagliptin once daily, taken in the morning. Dose may be increased to 25 mg empagliflozin/5 mg linagliptin once daily.

Contraindication

This combination is contraindicated in patients with hypersensitivity to empagliflozin or linagliptin or any of the components this combination. Reactions such as anaphylaxis, angioedema, exfoliative skin conditions, urticaria or bronchial hyperreactivity have occurred. This combination is also contraindicated in patients with severe renal impairment, end-stage renal disease or dialysis. It is not recommended for patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis.

Warning and precaution

Assessment of renal function is recommended prior to initiation and periodically thereafter of this combination and during treatment. It is also recommended that before initiating of this drug, assess and correct volume status in elderly patients, in patients with low systolic blood pressure and in patients on diuretics. This drug should be used with caution who have known risk factors for heart failure. There have been reports of acute pancreatitis, including fatal pancreatitis. If pancreatitis is suspected, promptly discontinue empagliflozin and linagliptin. Assess patients who present with signs and symptoms of metabolic acidosis for ketoacidosis, regardless of blood glucose level. If acute kidney injury occurs, discontinue and promptly treat. Evaluate patients for signs and symptoms of urinary tract infections and treat promptly, if indicated. Consider lowering the dose of insulin secretagogue or insulin to reduce the risk of hypoglycemia when initiating this combination. Reports of necrotizing fasciitis of the Perineum (Fournier’s gangrene) have been identified. Severe and disabling arthralgia has been reported in patients taking DPP-4 inhibitors. If bullous pemphigoid is suspected, discontinue empagliflozin and linagliptin. If genital mycotic infections occurs monitor and treat as appropriate requirement of the patient.

Side effects

The most common side effects associated with empagliflozin and linagliptin are urinary tract infections, nasopharyngitis and upper respiratory tract infections.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy: Empagliflozin and linagliptin is not recommended during the second and third trimesters of pregnancy.

Lactation: No information is available regarding the presence of this combination or its components (empagliflozin or linagliptin) in human milk, the effects on the breastfed infant or the effects on milk production. Because of the potential for serious adverse reactions in a breastfed infant including the potential for empagliflozin to affect postnatal renal development, advise patients that use of this combination is not recommended while breastfeeding.

Use in children and adolescent

Safety and effectiveness of this combination in pediatrics patients under 18 years of age have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Coadministration of empagliflozin with diuretics resulted in increased urine volume and frequency of voids which might enhance the potential for volume depletion. 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. Therefore, use of alternative treatments is strongly recommended when linagliptin is to be administered with a strong P-gp or CYP3A4 inducer. Coadministration of this combination with an insulin secretagogue (e.g., sulfonylurea) or insulin may require lower doses of the insulin secretagogue or insulin to reduce the risk of hypoglycemia.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

No overdoses has not been study. In the event of an overdose with this combination hemodialysis or peritoneal dialysis may be effective.

Storage

Store in a cool (below 30°C) and dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Coport® L 10/5 tablet: Each box contains 20 tablets in blister pack.

Coport® L 25/5 tablet: Each box contains 20 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark



কোপোর্ট® এল

এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন এবং লিনাগ্লিপটিন আইএনএন

উপাদান

কোপোর্ট® এল ১০/৫ ট্যাবলেট: প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ১০ মিগ্রা এবং লিনাগ্লিপটিন আইএনএন ৫ মিগ্রা।

কোপোর্ট® এল ২৫/৫ ট্যাবলেট: প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন ২৫ মিগ্রা এবং লিনাগ্লিপটিন আইএনএন ৫ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

কোপোর্ট® এল হচ্ছে এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং লিনাগ্লিপটিন এর কম্বিনেশন যা অ্যান্টিহাইপারগ্লাইসেমিক এজেন্ট হিসাবে টাইপ ২ ডায়াবেটিস রোগীদের পরিপূরক প্রক্রিয়ার মাধ্যমে গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ করে। এম্পাগ্লিফ্লোজিন হলো সোডিয়াম-গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টার ২ (SGLT2), যা প্রধান ট্রান্সপোর্টার হিসেবে গ্লোমেরুলার ফিল্ট্রেট থেকে পুনরায় গ্লুকোজের পুনঃশোষণের জন্য দায়ী। SGLT2 বাধা প্রদানের মাধ্যমে, এম্পাগ্লিফ্লোজিন বৃদ্ধির পরিস্রাবিত গ্লুকোজ পুনঃশোষণ এবং বৃদ্ধির গ্লুকোজের সরবরাহ সীমা কমায় এবং প্রস্রাবের মাধ্যমে গ্লুকোজ নিষ্কাশন ত্বরান্বিত করে। লিনাগ্লিপটিন হলো ডিপিপি-৪ (DPP-4) এর একটি ইনহিবিটর, একটি এনজাইম যা ইনক্রিটিন হরমোন গ্লুকাগন-জাতীয় পেপটাইড-১ (GLP-1) এবং গ্লুকোজ-নির্ভর ইনসুলিনোট্রপিক পলিপেপটাইড (GIP) কে হ্রাস করে। এইভাবে, লিনাগ্লিপটিন সক্রিয় ইনক্রিটিন হরমোনের ঘনত্ব বাড়ায়, গ্লুকোজ-নির্ভর পদ্ধতিতে ইনসুলিনের নিঃসরণকে উদ্দীপিত করে এবং রক্ত সঞ্চালনে গ্লুকাগনের মাত্রা হ্রাস করে।

নির্দেশনা

কোপোর্ট® এল টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাসে প্রাপ্তবয়স্কদের গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ করতে ডায়েট এবং ব্যায়ামের সংযোজন হিসাবে নির্দেশিত। এম্পাগ্লিফ্লোজিন টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাস এবং কার্ডিওভাস্কুলার রোগে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্কদের কার্ডিওভাস্কুলারজনিত মৃত্যু ঝুঁকি কমাতে নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ **কোপোর্ট® এল** মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে, খাবারের সাথে বা ছাড়াই গ্রহণ করা যেতে পারে।

প্রাপ্তবয়স্ক

প্রতিদিন সকালে একবার **কোপোর্ট® এল** ১০ মিগ্রা এম্পাগ্লিফ্লোজিন/ ৫ মিগ্রা লিনাগ্লিপটিন সেবন করতে হবে। দিনে একবার করে ২৫ মিগ্রা এম্পাগ্লিফ্লোজিন/৫ মিগ্রা লিনাগ্লিপটিন পর্যন্ত মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং লিনাগ্লিপটিন বা এই কম্বিনেশনের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনটি প্রতিনির্দেশিত। অতিসংবেদনশীলতা যেমন-অ্যানাফাইল্যাক্সিস, এনজিওইডিমা, ত্বকের এক্সফোলিয়েটিভ, ছত্রাক বা ব্রঙ্কিয়াল অতি প্রতিক্রিয়া হয়ে থাকে। এই কম্বিনেশনটি গুরুতর বৃদ্ধির অকার্যকারিতা এবং শেষ পর্যায়ের বৃদ্ধির অকার্যকারিতায় আক্রান্ত রোগীদের বা ডায়ালাইসিস রোগীদের ক্ষেত্রেও প্রতিনির্দেশিত। টাইপ ১ ডায়াবেটিস রোগীদের বা ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিসের চিকিৎসায় এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

এই কম্বিনেশনটি দ্বারা চিকিৎসা শুরু করার আগে এবং চিকিৎসা চলাকালীন সময় রোগীর বৃদ্ধির কার্যকারিতা পরীক্ষা করতে হবে। তাই এই ওষুধটি শুরু করার পূর্বে বয়স্ক, নিম্ন সিস্টোলিক রক্তচাপ এবং মূত্রবর্ধক রোগীদের ক্ষেত্রে তরলের মাত্রা পরীক্ষা করে ঠিক করে নিতে হবে। যারা হার্ট ফেইলিওর হওয়ার ঝুঁকির মধ্যে রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এই ওষুধটি সতর্কতার সাথে গ্রহণ করতে হবে। মারাত্মক প্যানক্রিয়াটাইটিস সহ তীব্র প্যানক্রিয়াটাইটিস এর ঘটনা পরিলক্ষিত হয়েছে। যদি প্যানক্রিয়াটাইটিস সন্দেহ হয়, তবে অবিলম্বে এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং লিনাগ্লিপটিন বন্ধ করতে হবে। রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা যাই হোক না কেন কিটোএসিডোসিসের জন্য মেটাবলিক এসিডোসিসের লক্ষণ ও উপসর্গ থাকলে সেই রোগীদের পর্যবেক্ষণ করতে হবে। যদি বৃদ্ধ মারাত্মক ক্ষতিগ্রস্ত হয়, তবে এটি অবিলম্বে বন্ধ করতে হবে এবং চিকিৎসা দিতে হবে। মূত্রনালীর সংক্রমণের লক্ষণ ও উপসর্গগুলোর জন্য রোগীদের পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে এবং নির্দেশিত হলে অবিলম্বে চিকিৎসা দিতে হবে। এই কম্বিনেশনটি শুরু করার সময় হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি কমাতে ইনসুলিনের মাত্রা বৃদ্ধি বা ইনসুলিনের মাত্রা কমানোর কথা বিবেচনা করতে হবে। পেরিনিয়ামের নেক্রোটাইজিং ফ্যাসাইটিস (ফেরনিয়ার্স গ্যাংগ্রিন) এর ঘটনা পরিলক্ষিত হয়েছে। ডিপিপি-৪ ইনহিবিটর গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে গুরুতর এবং অক্ষম অর্থ্রালজিয়া পরিলক্ষিত হয়েছে। বুলাস পেমফিগয়েড সন্দেহ হলে, এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং লিনাগ্লিপটিন ব্যবহার বন্ধ করতে হবে। যৌনাস্তে মাইকোটিক ইনফেকশন দেখা দিলে রোগীর প্রয়োজন অনুযায়ী পর্যবেক্ষণ এবং যথাযথ চিকিৎসা করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং লিনাগ্লিপটিনের সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো মূত্রনালীর সংক্রমণ, ন্যাস্যোফ্যারিঞ্জাইটিস এবং উর্ধ্ব শ্বাসনালীর সংক্রমণ।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা: গর্ভাবস্থার প্রথম এবং শেষ তিনমাস এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং লিনাগ্লিপটিন ব্যবহার করা যাবে না।

স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে এই কম্বিনেশন বা এর কোন উপাদানের (এম্পাগ্লিফ্লোজিন এবং লিনাগ্লিপটিন) উপস্থিতি, মায়ের দুধ পাচ্ছে এমন শিশুদের উপর প্রভাব বা দুগ্ধ নিঃসরণের উপর এর প্রভাব সম্পর্কে কোনও তথ্য নেই। এম্পাগ্লিফ্লোজিনের পোস্ট ন্যাটাল বৃদ্ধির ক্রমবিকাশের উপর প্রভাব এবং বৃদ্ধির দুধ পাচ্ছে এমন শিশুর মধ্যে গুরুতর বিরূপ প্রতিক্রিয়া হওয়ার সম্ভাবনার কারণে, স্তন্যদানকালে এই কম্বিনেশনটি ব্যবহার করা যাবে না।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৮ বছরের কম বয়সী শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনের নিরাপদ ব্যবহার এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: মূত্রবর্ধক ওষুধের সাথে এম্পাগ্লিফ্লোজিনের একত্রে ব্যবহারের ফলে মূত্রের পরিমাণ বৃদ্ধি পেতে পারে এবং বার বার মূত্র ত্যাগ করতে হতে পারে এবং এর ফলে শরীরের তরলের পরিমাণ হ্রাস পেতে পারে। রিফমপিন লিনাগ্লিপটিনের প্রকটতা হ্রাস করে, তাই একটি শক্তিশালী পি-জিপি (P-gp) বা সিওয়াইপি৩এ৪ (CYP3A4) উদ্দীপকের সাথে একত্রে ব্যবহৃত হলে লিনাগ্লিপটিনের কার্যকারিতা হ্রাস পায়। তাই, যখন শক্তিশালী পি-জিপি (P-gp) বা সিওয়াইপি৩এ৪ (CYP3A4) উদ্দীপকের সাথে একত্রে লিনাগ্লিপটিন ব্যবহারের ক্ষেত্রে অবশ্যই বিকল্প চিকিৎসার ব্যবস্থা করতে হবে। ইনসুলিন নিঃসরণ বৃদ্ধিকারী ওষুধ (যেমন- সালফোনাইলইউরিয়া) বা ইনসুলিনের সাথে এই কম্বিনেশনের একত্রে ব্যবহারের ফলে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি কমাতে ইনসুলিন নিঃসরণ বৃদ্ধিকারী ওষুধ বা ইনসুলিনের মাত্রা কমাতে হবে।

খাবার এবং অন্য কিছুর সাথে প্রতিক্রিয়া: প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

তেমন কোন তথ্য নেই। এই কম্বিনেশনের মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে হিমোডায়ালাইসিস বা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস হলো কার্যকরী চিকিৎসা।

সংরক্ষণ

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

প্যাকিং

কোপোর্ট® এল ১০/৫ ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে ২০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

কোপোর্ট® এল ২৫/৫ ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে ২০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

