

## Glims®

Glimepiride USP

**Description:** Glims® is the preparation of Glimepiride. Glimepiride is an oral blood glucose lowering drug of the sulfonylurea class.

**Mode of action:** The primary mechanism of action of glimepiride in lowering blood glucose appears to be dependent on stimulating the release of insulin from functioning pancreatic beta cells. In addition, it shows extrapancreatic effects.

**Pharmacokinetics:** After oral administration, glimepiride is completely (100%) absorbed from GI tract. Significant absorption was observed within 1 hour and peak drug level at 2 to 3 hours. Its protein binding was greater than 99.5%. It is completely metabolized by oxidative bio-transformation. When glimepiride was given orally, approximately 60% was recovered in the urine in 7 days.

**Composition: Glims® 1 mg Tablet:** Each tablet contains Glimepiride USP 1 mg.

**Glims® 2 mg Tablet:** Each tablet contains Glimepiride USP 2 mg.

**Glims® 3 mg Tablet:** Each tablet contains Glimepiride USP 3 mg.

**Glims® 4 mg Tablet:** Each tablet contains Glimepiride USP 4 mg.

**Indications:** Glimepiride is indicated as an adjunct to diet and exercise to lower the blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus, whose hyperglycemia cannot be controlled by diet and exercise alone.

**Dosage & administration:** The usual starting dose is 1 to 2 mg once daily, administered with breakfast or the first main meal. The maximum starting dose should be not more than 2 mg. The usual maintenance dose is 1 to 4 mg once daily. The maximum recommended dose is 8 mg once daily. After reaching a dose of 2 mg, dosage increases should be made in increments of not more than 2 mg at 1-2 week intervals based upon the patient's blood glucose response.

**Contraindications:** Glimepiride is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the drug, diabetic ketoacidosis with or without coma.

**Side effects:** Dizziness, asthenia, headache, nausea, vomiting, pruritus, erythema, urticaria, leucopenia, agranulocytosis, thrombocytopenia, haemolytic anaemia have been reported with glimepiride.

**Use in pregnancy & lactation:** *Pregnancy:* Pregnancy category C. There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. On the basis of results from animal studies, Glimepiride should not be used during pregnancy.

Lactation: It is not known whether glimepiride is excreted in human milk. Because the potential for hypoglycemia in nursing infants may exist, Glimepiride should be discontinued in nursing mothers.

**Precautions:** Proper patient selection, dosage and instructions are important to avoid hypoglycemic episodes. Patients with impaired renal function may be more sensitive to the glucose lowering effect of glimepiride.

**Drug interactions:** The hypoglycemic action of sulfonylureas may be potentiated by certain drugs, including NSAIDs and other drugs that are highly protein bound such as salicylates, sulfonamides, chloramphenicol, coumarins, probenecid, monoamino oxidase inhibitors and beta adrenergic blocking agents. Certain drugs tend to produce hyperglycemia and may lead to loss of control. These drugs include the thiazides and other diuretics, corticosteroids, phenothiazines, thyroid products, estrogens, oral contraceptives, phenytoin, nicotinic acid, sympathomimetics and isoniazide. When these drugs are administered to a patient receiving glimepiride, patient should be observed closely for loss of control.

**Over dosage:** Glimepiride overdose may lead to severe and sometimes life-threatening hypoglycaemia and may require hospitalisation even as a precautionary measure.

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

### Packaging

**Glims® 1 mg Tablet:** Each carton contains 10X3 tablets in blister pack.

**Glims® 2 mg Tablet:** Each carton contains 10X3 tablets in blister pack.

**Glims® 3 mg Tablet:** Each carton contains 15X2 tablets in blister pack.

**Glims® 4 mg Tablet:** Each carton contains 15X2 tablets in blister pack.

## গ্লিমস®

গ্লিমোপিরাইড ইউএসপি

**বিবরণ:** গ্লিমস® হল গ্লিমোপিরাইডের একটি প্রস্তুতি। গ্লিমোপিরাইড হল সালাফেনাইলইউরিয়া শ্রেণীর অন্তর্ভুক্ত মুখে খাওয়ার একটি ওষুধ যা রক্তের গ্লুকোজের পরিমাণ হ্রাস করে।

**কার্যপদ্ধতি:** রক্তের গ্লুকোজ হ্রাস করার ক্ষেত্রে গ্লিমোপিরাইডের ক্রিয়াকলাপের প্রাথমিক প্রক্রিয়াটি অগ্ল্যাশয়ের কার্যকরী বিটা কোষগুলি থেকে ইনসুলিনের নিঃসরণকে উদ্দীপিত করার উপর নির্ভরশীল বলে মনে হয়। এছাড়াও, এটি বর্হিমূখী প্রভাব দেখায়।

**ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স):** মুখে সেবনের পরে, গ্লিমোপিরাইড পুরোপুরি (১০০%) জিআই ট্র্যাঙ্ক থেকে শোষিত হয়। ১ ঘণ্টার মধ্যে লক্ষণীয় শোষণ এবং ২ থেকে ৩ ঘণ্টার মধ্যে সর্বোচ্চ ওষুধের মাত্রা লক্ষ্য করা যায়। এটি ৯৯.৫% এর চেয়ে বেশি প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ থাকে। এটি অক্সিডেটিভ বায়ো-ট্রান্সফর্মেশন দ্বারা সম্পূর্ণরূপে বিপাকীয়। যখন গ্লিমোপিরাইড মৌখিকভাবে দেওয়া হয়েছিল, তখন ৭ দিনের মধ্যে ইউরিনে প্রায় ৬০% পুনরুদ্ধার হয়েছিল।

**উপাদান:** গ্লিমস® ১ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে রয়েছে গ্লিমোপিরাইড ইউএসপি ১ মিগ্রা।

গ্লিমস® ২ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে রয়েছে গ্লিমোপিরাইড ইউএসপি ২ মিগ্রা।

গ্লিমস® ৩ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে রয়েছে গ্লিমোপিরাইড ইউএসপি ৩ মিগ্রা।

গ্লিমস® ৪ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে রয়েছে গ্লিমোপিরাইড ইউএসপি ৪ মিগ্রা।

**নির্দেশনা:** টাইপ ২ ডায়াবেটিস রোগীদের রক্তের গ্লুকোজ হ্রাস করার জন্য গ্লিমোপিরাইডকে নিয়ন্ত্রিত খাদ্যাভাস এবং ব্যায়ামের সংযুক্তি হিসাবে ব্যবহার করা হয়, যাদের হাইপারগ্লাইসেমিয়া কেবল নিয়ন্ত্রিত খাদ্যাভাস এবং ব্যায়ামের মাধ্যমে নিয়ন্ত্রণ করা যায় না।

মাত্রা ও প্রয়োগ: প্রারম্ভিক মাত্রা হচ্ছে ১-২ মিগ্রিয়াম দৈনিক একবার, যা নাস্তা বা দিনের প্রথম প্রধান খাবারের সাথে খাওয়া হয়। শুরুতে সর্বাধিক মাত্রা ২ মিগ্রিয়ামের বেশি হওয়া উচিত নয়। স্বাভাবিক দীর্ঘমেয়াদী মাত্রা হচ্ছে ১-৪ মিগ্রিয়াম দৈনিক একবার। সর্বাধিক নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে ৮ মিগ্রিয়াম দৈনিক একবার। দৈনিক ২ মিগ্রা মাত্রায় পৌছানোর পর, রোগীর রক্তের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ কার্যকারিতার ভিত্তিতে ১-২ সপ্তাহের ব্যবধানে ২ মিগ্রিয়ামের বেশি এককভাবে মাত্রা বৃদ্ধি করা উচিত নয়।

**বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):** গ্লিমোপিরাইড ওষুধের সাথে অতিসংবেদনশীলতা থাকলে এবং কোমা বা কোমা ব্যতীত ডায়াবেটিক কেটোএসিডোসিসের ক্ষেত্রে গ্লিমোপিরাইড ব্যবহার করা যাবে না।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:** মাথাব্যথা, অ্যাসথেনিয়া, মাথাব্যথা, বমি-বমি ভাব, বমি, স্প্রিটাস, এরিথেমা, মূত্রাশয়, লিউকোপেনিয়া, অ্যাথ্রানুলোকাইটোসিস, প্রোথোসাইটোপেনিয়া, হিমোলাইটিক অ্যানিমিয়া ইত্যাদি গ্লিমোপিরাইডের ক্ষেত্রে দেখা গেছে।

**গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:** গর্ভাবস্থায়: ইউএসএফডিএ প্রেগনেসি ক্যাটাগরী সি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত এবং নিয়ন্ত্রিত কোনও উপাত্ত নেই। প্রাণী গবেষণার ফলাফলের ভিত্তিতে বলা যায় যে, গর্ভাবস্থায় গ্লিমোপিরাইড ব্যবহার করা উচিত নয়।  
**স্তন্যদানকালে:** মায়ের দুধে গ্লিমোপিরাইড নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। নবজাতকের হাইপোগ্লাইসেমিয়া হওয়ার সম্ভাবনা থাকায় স্তন্যদানকালীন সময়ে মায়েরদের গ্লিমোপিরাইড সেবন বন্ধ করা উচিত।

**সতর্কতা:** হাইপোগ্লাইসেমিয়া এড়াতে সঠিক রোগীর নির্বাচন, ওষুধের মাত্রা এবং উপদেশ সঠিকভাবে মেনে চলা গুরুত্বপূর্ণ। অপর্থাৎ বৃদ্ধিায় কার্যকারিতা সম্পন্ন রোগীরা গ্লিমোপিরাইডের গ্লুকোজ হ্রাসকরণ প্রভাবের প্রতি আরও সংবেদনশীল হতে পারে।

**অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:** কিছু ওষুধ দ্বারা সালাফেনাইলইউরিয়ার রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা কমানোর ক্ষমতা বৃদ্ধি পেতে পারে। এগুলো হল ননস্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লমেটরী ওষুধ এবং অন্যান্য অধিক প্রোটিন বাউন্ড ওষুধ যেমন স্যালিসাইলেট, সালাফেনামাইড, ক্লোরামফেনিকোল, কুমারিন, প্রোবেনেসিড, মনোএমিনো অক্সিজেন ইনহিবিটর এবং বিটা অ্যাড্রেনারজিক ব্লকিং এজেন্ট। কিছু ওষুধ রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা বৃদ্ধি করে এবং গ্লুকোজের মাত্রা নিয়ন্ত্রণের অক্ষমতা দেখা দেয়। এগুলো হলো থায়াজাইড এবং অন্যান্য ডাইইউরেটিক, কার্টিকোস্টেরয়েড, ফেনোথিয়াজাইন, থাইরয়েডের ওষুধ, ইস্ট্রোজেন, জন্ম নিয়ন্ত্রণকারী ওষুধ, ফেনাইটোইন, নিকোটিনিক অ্যাসিড, সিমপ্যাথোমাইমেটিক এবং আইসোনিয়াজাইড। এই ওষুধগুলি যখন গ্লিমোপিরাইড গ্রহণকারী কোন রোগীকে ব্যবহার করা হয়, রোগী নিয়ন্ত্রণ হারাতো পারে তাই রোগীকে ঘনিষ্ঠভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

**মাত্রাধিক্য:** গ্লিমোপিরাইড মাত্রাধিক্যে মারাত্মক এবং কখনও কখনও প্রাণঘাতী হাইপোগ্লাইসেমিয়া হতে পারে এবং হাসপাতালে ভর্তির প্রয়োজন হতে পারে, এমনকি সতর্কতা ব্যবস্থা হিসাবে হাসপাতালে ভর্তির প্রয়োজন হতে পারে।

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

### উপস্থাপনা

গ্লিমস® ১ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০X৩ ট্যাবলেট।

গ্লিমস® ২ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০X৩ ট্যাবলেট।

গ্লিমস® ৩ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৫X২ ট্যাবলেট।

গ্লিমস® ৪ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৫X২ ট্যাবলেট।



Manufactured by  
**Opsonin Pharma Limited**  
Rupatali, Barishal, Bangladesh.  
® Registered Trade Mark.