Glims® M XR

Glimepiride and Metformin Hydrochloride

Description: Glims® M XR is a combination of 2 oral anti-hyperglycemic drugs: Glimepiride, a Sulfonylurea and Metformin, a member of the biguanide class to improve glycemic control in patients with type-2 diabetes mellitus.

Mode of action: The primary mechanism of action of Glimepiride, is to stimulate the release of insulin from functioning pancreatic beta cells.

The pharmacologic mechanism of action of Metformin is different from other classes of oral anti-hyperglycemic agents. Metformin decreases hepatic glucose production, decreases intestinal absorption of glucose, and increases peripheral glucose uptake and utilization.

Pharmacokinetics: 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.

Metformin bioavailability given under fasting condition is approximately 50-60%. Food decreases the extent and slightly delays the absorption of metformin. Metformin is negligibly bound to plasma proteins in contrast to sulfonylureas. The elimination half-life is approximately 17.6 hours.

Composition:

Glims® M 1/500 mg XR Bilayer Tablet: Each bilayer tablet contains Glimepiride USP 1 mg and Metformin Hydrochloride USP 500 mg (as extended release).

Glims® M 2/500 mg XR Bilayer Tablet: Each bilayer tablet contains Glimepiride USP 2 mg and Metformin Hydrochloride USP 500 mg (as extended release).

Indications: Glims® M is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both Glimepiride and Metformin is appropriate.

Dosage & administration: The initial recommended dose of Glimepiride & Metformin combination tablet is Glimepiride 1 mg & Metformin Hydrochloride 500 mg one tablet once daily with breakfast or first main meal of the day.

Titration: The daily dose must be titrated in increments of 1 tablet. The maximum recommended dose per day is 8 mg Glimepiride and 2000 mg Metformin Hydrochloride.

Contraindications:

Glimepiride:

- In patients hypersensitive to Glimepiride, other sulfonylureas, other sulfonamides, or any of the excipients of **Glims® M** tablet.

Metformin:

- Hypersensitivity to metformin or any of the excipients.
- Acute or chronic metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis, with or without coma.
- Renal disease or renal dysfunction (e.g., as suggested by serum creatinine levels >1.5 mg/dL [males], >1.4 mg/dL [females] or abnormal creatinine clearance)

Side effects:

Glimepiride: As a result of the blood glucose-lowering action of Glimepiride, hypoglycemia may occur which may also be prolonged. At the start of treatment, there may be temporary visual impairment due to the change in blood glucose levels. Occasionally, gastrointestinal symptoms e.g. nausea, vomiting, sensations of pressure or fullness in the epigastrium, abdominal pain and diarrhea may occur. Occasionally, allergic or pseudo-allergic reactions may occur e.g. in the form of itching, urticaria or rashes.

Metformin: Gastrointestinal symptoms-nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain and loss of appetite are very common.

Use in pregnancy & lactation:

Pregnancy: The use of Glimepiride & Metformin combination is not recommended for use in pregnancy. Intake may cause risk/harm to child. It is recommended that such patients change over to insulin.

Lactation: The use of Glimepiride & Metformin combination is not recommended for use in lactating mothers, and if the diet alone is inadequate for controlling blood glucose, insulin therapy should be considered.

Precautions:

Glimepiride: 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.

Metformin: Should be used with caution to patients with hepatic and renal disease, elderly patients and cardiac failure.

Drug Interactions:

Glimepiride: 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, beta adrenergic blocking agents. Certain drugs tend to produce hyperglycemia and may lead to loss of control. These drugs include thiazides, and other diuretics, corticosteriods, phenothiazines, thyroid products, estrogens, oral contraceptives, phenytoin, nicotinic acid, sympathomimetic and isoniazid. When these drugs are administered to a patient receiving glimepiride, patient should be observed closely for loss of control.

Metformin: Phenprocoumon (increases elimination of phenprocoumon); Cimetidine (increases the availability of metformin and reduces its renal clearance, therefore, the dose of metformin should be reduced); Hyperglycemic agents (thiazides, corticosteroids may partly offset the antihyperglycemic action of metformin); Alcohol (alcohol potentiats the action of metformin)

Over dosage: Over dosage of sulfonylureas, including Glimepiride, can produce hypoglycemia. Mild hypoglycemic symptoms without loss of consciousness or neurologic findings should be treated aggressively with oral glucose and adjustments in drug dosage or meal patterns. Close monitoring should continue until the physician is assured that the patient is out of danger. Severe hypoglycemic reactions with coma, seizure, or other neurological impairment occur infrequently, but constitute medical emergencies requiring immediate hospitalization. If hypoglycemic coma is diagnosed or suspected, the patient should be given a rapid intravenous injection of concentrated (50%) glucose solution. This should be followed by a continuous infusion of a more dilute (10%) glucose solution at a rate that will maintain the blood glucose at a level above 100 mg/dl. Patients should be closely monitored for a minimum of 24 to 48 hours, because hypoglycemia may recur after apparent clinical recovery. Overdose of Metformin may lead to lactic acidosis. Remove Metformin by hemodialysis.

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

Packaging:

Glims® M 1/500 mg XR Bilayer Tablet: Each box contains 10X3 bilayer tablets in blister pack.

Glims® M 2/500 mg XR Bilayer Tablet: Each box contains 10X3 bilayer tablets in blister pack.

Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

গ্লিমস® এম এক্সআর

গ্লিমেপিরাইড এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড

বিবরণ: গ্লিমস® এম এক্সআর হচ্ছে দুইটি গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণকারী মুখে খাওয়ার অ্যান্টি-হাইপারগ্লাইসেমিক ওষুধের সংমিশ্রণ, যার একটি সালফোনাইলইউরিয়া শ্রেণির গ্লিমেপিরাইড এবং অন্যটি বাইগুয়ানাইড শ্রেণির সদস্য মেটফরমিন, যারা টাইপ-২ ডায়াবেটিস রোগীদের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ উন্নত করতে সাহায্য করে।

কার্যপদ্ধতি: প্রাথমিকভাবে গ্লিমেপিরাইড অগ্ন্যাশয়ের বিটা কোষ থেকে ইনসুলিনের নিঃসরণকে ত্বরান্বিত করে।
অন্যদিকে মেটফরমিনের কার্যকারিতা অন্যান্য ওষুধ থেকে একটু ভিন্ন। মেটফরমিন যকৃতের গ্লুকোজের উৎপাদন কমায়। অন্ত্র হতে গ্লুকোজের শোষণ হ্রাস করে এবং সর্বোপরি কোষের গ্লুকোজের গ্রহণ এবং ব্যবহারকে বাড়িয়ে দেয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): গ্লিমেপিরাইড পুরোপুরি (১০০%) জিআই ট্র্যাক্ট থেকে শোষিত হয়। ১ ঘন্টার মধ্যে লক্ষণীয় শোষণ এবং ২ থেকে ৩ ঘন্টার মধ্যে সর্বোচ্চ ওষুধের মাত্রা লক্ষ করা যায়। এটি ৯৯.৫% এর চেয়ে বেশি প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ থাকে। এটি সম্পূর্ণরূপে অক্সিডেটিভ বায়ো-ট্রান্সফর্মেশন দ্বারা বিপাকীয়। যখন গ্লিমেপিরাইড মৌখিকভাবে দেওয়া হয়েছিল, তখন ৭ দিনের মধ্যে প্রায় ৬০% প্রস্রাবে পুনরুদ্ধার হয়েছিল।
উপবাসের সময় দেওয়া মেটফরমিনের রক্তে প্রাচুর্যতা প্রায় ৫০-৬০%। খাদ্য মেটফরমিনের ব্যাপ্তি হ্রাস করে এবং মেটফরমিনের শোষণকে কিছুটা বিলম্বিত করে। মেটফরমিন সালফোনাইলইউরিয়ার তুলনায় নগণ্য পরিমাণ প্লাজমা প্রোটিনে আবদ্ধ হয়। বর্জন অর্ধায়ু প্রায় ১৭.৬ ঘন্টা।

উপাদান:
গ্লিমস® এম ১/৫০০ মিগ্রা এক্সআর বাইলেয়ার ট্যাবলেট: প্রতিটি বাইলেয়ার ট্যাবলেটে আছে গ্লিমেপিরাইড ইউএসপি ১ মিলিগ্রাম (ইমেডিয়েট রিলিজ) এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৫০০ মিলিগ্রাম (এক্সটেন্ডেড রিলিজ)
গ্লিমস® এম ২/৫০০ মিগ্রা এক্সআর বাইলেয়ার ট্যাবলেট: প্রতিটি বাইলেয়ার ট্যাবলেটে আছে গ্লিমেপিরাইড ইউএসপি ২ মিলিগ্রাম (ইমেডিয়েট রিলিজ) এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৫০০ মিলিগ্রাম (এক্সটেন্ডেড রিলিজ)

নির্দেশনা: গ্লিমস® এম খাদ্য নিয়ন্ত্রণ ও ব্যায়ামের পাশাপাশি টাইপ-২ ডায়াবেটিস রোগীর গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণের জন্য নির্দেশিত যাদের ক্ষেত্রে গ্লিমেপিরাইড ও মেটফরমিন উভয় ওষুধ দিয়ে চিকিৎসা যথাপোযুক্ত।

মাত্রা ও প্রয়োগ: গ্লিমেপিরাইড ও মেটফরমিনের সমন্বিত চিকিৎসার ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক নির্দেশিত মাত্রা হল গ্লিমেপিরাইড ১ মিগ্রা এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ৫০০ মিগ্রা দিনে একবার সকালের নাশতার পর। ওষুধের মাত্রা পরিবর্তন: ওষুধের দৈনিক মাত্রা বাড়ানোর ক্ষেত্রে প্রতিবার ১টি করে ট্যাবলেট বাড়াতে হবে। গ্লিমেপিরাইডের সর্বোচ্চ দৈনিক মাত্রা হল ৮ মিগ্রা এবং মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইডের ২০০০ মিগ্রা।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):
গ্লিমেপিরাইডের ক্ষেত্রে:
যে সকল রোগীদের গ্লিমেপিরাইড অথবা সালফোনাইল ইউরিয়া অথবা অন্যান্য সালফেনামাইড অথবা **গ্লিমস® এম** এর কোন উপাদানের উপর অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে।
মেটফরমিনের ক্ষেত্রে:
মেটফরমিন বা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।
আকস্মিক বা দীর্ঘস্থায়ী মেটাবলিক এসিডোসিস, ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিস, কোমা।
কিডনির সমস্যা বা অকার্যকারিতা (রক্তে ক্রিয়েটিনিনের মাত্রা মহিলাদের ক্ষেত্রে ১.৪ মিগ্রা/ডেসিলিটার এবং পুরুষের ক্ষেত্রে ১.৫ মিগ্রা/ডেসিলিটার এর বেশি হলে অথবা মূত্রে ক্রিয়েটিনিনের পরিমাণ অস্বাভাবিক হলে)।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:
গ্লিমেপিরাইডের ক্ষেত্রে:
রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ দ্রুত কমিয়ে দেয়ার ফলে হাইপোগ্লাইসেমিয়া হতে পারে। চিকিৎসার শুরুতে গ্লুকোজের মাত্রা পরিবর্তন হওয়ায় দৃষ্টি সংক্রান্ত সমস্যা হতে পারে। মাঝে মাঝে পরিপাকতন্ত্রের সমস্যা যেমন বমি বমি ভাব, বমি, পেট ফাঁপা, পেট ব্যথা এবং ডায়রিয়া হতে পারে। এছাড়া মাঝে মাঝে এলার্জিজনিত সমস্যা যেমন চুলকানি, ছত্রাক বা র‍্যাশ হতে পারে।
মেটফরমিনের ক্ষেত্রে:
পরিপাকতন্ত্রের সমস্যা যেমন বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, পেট ব্যথা এবং ক্ষুধামান্দ্য বেশি দেখা যায়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:
গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় গ্লিমেপিরাইড ও মেটফরমিন এর সমন্বিত চিকিৎসা নির্দেশিত নয়। ওষুধ গ্রহণ করলে ভ্রূণের ক্ষতি হতে পারে। এ ক্ষেত্রে ইনসুলিন দ্বারা চিকিৎসা নির্দেশিত।
স্তন্যদানকালে: স্তন্যদানকালে গ্লিমেপিরাইড ও মেটফরমিন এর সমন্বিত চিকিৎসা নির্দেশিত নয়। শুধুমাত্র খাদ্য নিয়ন্ত্রণের মাধ্যমে রক্তের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ করা সম্ভব না হলে ইনসুলিন গ্রহণ করতে হবে।

সতর্কতা:
গ্লিমেপিরাইডের ক্ষেত্রে:
হাইপোগ্লাইসেমিয়া এড়াতে সঠিক রোগীর নির্বাচন, ওষুধের মাত্রা এবং উপদেশ সঠিকভাবে মেনে চলা গুরুত্বপূর্ণ। অপর্যাপ্ত বৃক্কীয় কার্যকারিতা সম্পন্ন রোগীরা গ্লিমেপিরাইডের গ্লুকোজ হ্রাসকরণ প্রভাবের প্রতি আরও বেশি সংবেদনশীল হতে পারে।
মেটফরমিনের ক্ষেত্রে:
যকৃত এবং বৃক্কীয় জটিলতায়, বয়স্ক রোগীদের এবং কার্ডিয়াক ফেইলিউর আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে মেটফরমিন সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিৎ।

অন্যান্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া:
গ্লিমেপিরাইডের ক্ষেত্রে:
কিছু ওষুধের দ্বারা সালফোনাইলইউরিয়া রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা কমানোর ক্ষমতা বৃদ্ধি পেতে পারে। এগুলো হল ননস্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লামেটরী ওষুধ এবং অন্যান্য অধিক প্রোটিনে আবদ্ধ ওষুধ যেমন স্যালিসাইলেট, সালফোনামাইড, ক্লোরামফেনিকোল, কুমারিন, প্রোবেনেসিড, মনোএমিনো অক্সিডেস ইনহিবিটর এবং বিটা অ্যাড্রেনারজিক ব্লকিং এজেন্ট। কিছু ওষুধ রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা বৃদ্ধি করে এবং গ্লুকোজের মাত্রা নিয়ন্ত্রণের ক্ষমতা কমিয়ে দেয়। এগুলো হলো থায়াজাইড এবং অন্যান্য ডাইয়ুরেটিক, কর্টিকোস্টেরয়েড, ফেনোথিয়জাইন, থাইরয়েডের ওষুধ, ইস্ট্রোজেন, জন্ম নিয়ন্ত্রণকারী ওষুধ, ফেনাইটোইন, নিকোটিনিক অ্যাসিড, সিমপ্যাথোমাইমেটিক এবং আইসোনিয়াজাইড। এই ওষুধগুলি যখন গ্লিমেপিরাইড গ্রহণকারী কোন রোগীকে ব্যবহার করা হয়, রোগী নিয়ন্ত্রণ হারাতে পারে তাই রোগীকে ঘনিষ্ঠভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।
মেটফরমিনের ক্ষেত্রে:
ফেনপ্রোকিউমন (ফেনপ্রোকিউমনের নিষ্কাশন বৃদ্ধি করে); সিমেটিডিন (মেটফরমিনের প্রাপ্যতা বৃদ্ধি করে এবং এর বৃক্কীয় নিষ্কাশন হ্রাস করে, অতএব, মেটফরমিনের মাত্রা কমিয়ে আনা উচিত); হাইপারগ্লাইসেমিক এজেন্টগুলো (থায়াজাইডস, কর্টিকোস্টেরয়েড আংশিকভাবে মেটফরমিনের এন্টিহাইপারগ্লাইসেমিক কার্যক্ষমতা কমাতে পারে); অ্যালকোহল (অ্যালকোহল মেটফরমিনের ক্রিয়াকে বাড়িয়ে দেয়)।

মাত্রাধিক্য:
সালফোনাইলইউরিয়ার মাত্রাধিক্য, যেমন: গ্লিমেপিরাইডের ক্ষেত্রে হাইপোগ্লাইসেমিয়া হতে পারে। রোগী অজ্ঞান কিংবা নিউরোলজিক সমস্যা না পাওয়া গেলেও মৃদু হাইপোগ্লাইসেমিক লক্ষণ দেখা গেলে দ্রুত মুখে গ্লুকোজ খাওয়াতে হবে এবং ওষুধ ও খাদ্যের মাত্রা পুনঃনির্ধারণ করতে হবে। রোগী বিপদমুক্ত হয়েছে এ বিষয়ে চিকিৎসক নিশ্চিত না হওয়া পর্যন্ত তীক্ষ্ম পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। তীব্র হাইপোগ্লাইসেমিয়ার সাথে কোমা, খিঁচুনি অথবা অন্যান্য নিউরোলজিক্যাল ক্ষতি কখনও কখনও হতে পারে, তবে জরুরি চিকিৎসার প্রয়োজনে দ্রুত হাসপাতালে ভর্তি করতে হবে। যদি হাইপোগ্লাইসেমিক কোমা ধারণা করা বা নির্ণীত হয় তবে রোগীর শিরায় ঘন (৫০%) গ্লুকোজের দ্রবণ দ্রুত গতিতে ইনজেক্শনের মাধ্যমে দিতে হবে। এরপরেই আরো লঘু (১০%) গ্লুকোজের দ্রবণ এমন একটি হারে দিতে হবে যাতে এটি রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ ১০০ মিগ্রা/ডেসিলিটার-এর বেশি রাখে। রোগীদের অবশ্যই ২৪ থেকে ৪৮ ঘন্টা তীক্ষ্ম পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে, কারণ সেরে যাওয়ার পরেও হাইপোগ্লাইসেমিয়া পুনরায় হতে পারে। মেটফরমিন মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে ল্যাকটিক এসিডোসিস লক্ষ করা যায়। যেসব রোগীদের ক্ষেত্রে মেটফরমিন মাত্রাধিক্য হয়েছে বলে ধারণা করা হয় তাদের অতিরিক্ত ড্রাগ সরানোর জন্য হেমোডায়ালাইসিস করতে হবে।

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

উপস্থাপনা:
গ্লিমস® এম ১/৫০০ মিগ্রা এক্সআর বাইলেয়ার ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে আছে ১০×৩ বাইলেয়ার ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।
গ্লিমস® এম ২/৫০০ মিগ্রা এক্সআর বাইলেয়ার ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে আছে ১০×৩ বাইলেয়ার ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

0817-01

Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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