



Metformin Hydrochloride BP

Package Leaflet: Information for the user

COMPOSITION

Metflix 500 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Metformin Hydrochloride BP 500 mg

PHARMACOLOGY

Metformin is a biguanide type oral antihyperglycemic drug used in the management of type 2 diabetes. It lowers both basal and postprandial plasma glucose. Its mechanism of action is different from those of sulfonylureas and generally it does not produce hypoglycemia. Metformin Hydrochloride decreases hepatic glucose production, decreases intestinal absorption of glucose and improves insulin sensitivity by increasing peripheral glucose uptake and utilization.

INDICATION

Metflix (Metformin Hydrochloride tablet) is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in children and adults with type 2 diabetes mellitus.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults: Usual Starting dose of Metflix (Metformin Hydrochloride tablet) is 500 mg twice a day, given with meals. Dosage increases should be made in increments of 500 mg weekly, up to a total of 2000 mg per day, given in divided doses.

Pediatrics: Usual Starting dose of Metflix (Metformin Hydrochloride tablet) is 500 mg twice a day, given with meals. Dosage increases should be made in increments of 500 mg weekly up to a maximum of 2000 mg per day, given in divided doses.

CONTRAINDICATION

Metformin Hydrochloride is contraindicated in patients with:

1. 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).
2. Known hypersensitivity to Metformin Hydrochloride.
3. Acute or chronic metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis, with or without coma.

PRECAUTION

Metformin is known to be substantially excreted by the kidney and the risk of Metformin accumulation and lactic acidosis increases with the degree of impairment of renal function. Thus, patients with serum creatinine levels above the upper limit of normal for their age should not receive Metformin. In patients with advanced age, Metformin should be carefully titrated to establish the minimum dose for adequate glycemic effect, because aging is associated with reduced renal function.

SIDE EFFECT

The most common side effects of Metformin are diarrhoea, nausea, vomiting, abdominal bloating, flatulence, and anorexia. Lactic acidosis also rarely occurs.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Metformin tablets should not be used during pregnancy unless clearly needed as there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women with Metformin. Metformin was not teratogenic in rats and rabbits at doses up to 600 mg/kg/day. The potential for hypoglycemia in nursing infants may exist, and a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

DRUG INTERACTION

No information is available about the interaction of Metformin and Furosemide when co-administered chronically. Nifedipine appears to enhance the absorption of Metformin. Metformin had minimal effects on Nifedipine. Cationic drugs (e.g., amiloride, digoxin, morphine, procainamide, quinidine, quinine, ranitidine, triamterene, trimethoprim, or vancomycin) that are eliminated by renal tubular secretion theoretically have the potential for interaction with Metformin by competing for common renal tubular transport systems. Metformin had no effect on Cimetidine pharmacokinetics. Certain drugs tend to produce hyperglycemia and may lead to loss of glycemic control. These drugs include the thiazides and other diuretics, corticosteroids, phenothiazines, thyroid products, estrogens, oral contraceptives, phenytoin, nicotinic acid, sympathomimetics, calcium channel blocking drugs, and isoniazid.

STORAGE CONDITION

Store in a cool and dry place below 30°C. Protect from light & moisture.

HOW SUPPLIED

Metflix 500 mg Tablet: Each box contains 50's (5x10's) film coated tablets in Alu-PVC blister pack.

Medicine: Keep out of reach of children



Manufactured by
C2C Pharma Ltd.
Gorat, Yearpur, Ashulia, Dhaka-1341
Bangladesh

মেটফ্লিক্স

মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি

উপাদান:

মেটফ্লিক্স ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটড ট্যাবলেটে রয়েছে মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মিলিগ্রাম।

ফার্মাকোলজি:

মেটফরমিন হল একটি বাইগুয়ানাইড ধরনের মুখে সেব্য অ্যান্টিহাইপারগ্লাইসেমিক ওষুধ যা টাইপ ২ ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রণে ব্যবহৃত হয়। এটি ব্যাসাল এবং পোস্টপ্যারান্ডিয়াল প্লাজমা গ্লুকোজ উভয়ই কমিয়ে দেয়। এর কার্যপ্রণালী সালফোনাইলইউরিয়ার থেকে ভিন্ন এবং সাধারণত এটি হাইপোগ্লাইসেমিয়া তৈরি করে না। মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড যকৃতের গ্লুকোজ উৎপাদন হ্রাস করে, অক্সে গ্লুকোজের শোষণ হ্রাস করে এবং পেরিফেরাল গ্লুকোজ গ্রহণ এবং ব্যবহার বৃদ্ধি করে ইনসুলিন সংবেদনশীলতা উন্নত করে।

নির্দেশনা:

মেটফ্লিক্স (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ট্যাবলেট) খাদ্য নিয়ন্ত্রণ এবং ব্যায়ামের পাশাপাশি প্রাপ্ত বয়স্ক টাইপ ২ ডায়াবেটিস রোগী এবং শিশুদের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণের জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা এবং সেবনবিধি:

প্রাপ্তবয়স্কদের: সাধারণত প্রাথমিক ডোজ মেটফ্লিক্স (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ট্যাবলেট) ৫০০ মিলিগ্রাম দিনে দুইবার খাবারের সাথে দেয়া হয়। ওষুধের মাত্রা সপ্তাহে ৫০০ মিলিগ্রাম করে বাড়ানো উচিত, এভাবে বিভক্ত মাত্রায় প্রতিদিন ২০০০ মিলিগ্রাম পর্যন্ত দেয়া যায়।

শিশুদের: সাধারণত প্রাথমিক ডোজ মেটফ্লিক্স (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ট্যাবলেট) ৫০০ মিলিগ্রাম দিনে দুইবার, খাবারের সাথে দেয়া হয়। ওষুধের মাত্রা সপ্তাহে ৫০০ মিলিগ্রাম করে বাড়ানো উচিত, এভাবে বিভক্ত মাত্রায় প্রতিদিন ২০০০ মিলিগ্রাম পর্যন্ত দেয়া যায়।

প্রতিনির্দেশনা:

মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড নিম্নোক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না:

১. কিডনির সমস্যা বা কিডনির অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে (যেমন, সিরাম ক্রিয়েটিনিনের মাত্রা পুরুষদের ক্ষেত্রে > ১.৫ মিগ্রা/ডিএল, মহিলাদের ক্ষেত্রে > ১.৪ মিগ্রা/ডিএল বা অস্বাভাবিক ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স দ্বারা প্রভাবিত)।
২. মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা।
৩. ডায়াবেটিক কেটোঅ্যাসিডোসিস সহ তীব্র বা দীর্ঘস্থায়ী মেটাবোলিক অ্যাসিডোসিস, কোমা সহ বা ব্যাতিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা:

চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে মেটফরমিন শরীরে সঞ্চয়ের ফলে ল্যাকটিক অ্যাসিডোসিস হতে পারে যদিও এ ধরনের ঘটনা কম ঘটে

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

মেটফরমিনের সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হল ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, বমি, পেট ফুলে যাওয়া, পেট ফাঁপা, দুর্বলতা, বদহজম এবং পাকস্থলীর অস্বস্তি।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভাবস্থায় মেটফরমিন ট্যাবলেট খুব প্রয়োজন না হলে ব্যবহার করা উচিত নয় যদি না কারণ মেটফরমিন গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। মেটফরমিন ইঁদুর এবং খরগোশের মধ্যে প্রতিদিন ৬০০ মিলিগ্রাম/কেজি পর্যন্ত ডোজে টেরাটোজেনিক ছিল না। স্তন্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার সম্ভাবনা থাকতে পারে, সেহেতু ওষুধ গ্রহণ করতে হলে স্তন্যদান বন্ধ রাখতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:

মেটফরমিন এবং ফুরোসেমাইড একত্রে সেবনে দীর্ঘমেয়াদী প্রতিক্রিয়া সম্পর্কে কোনও তথ্য পাওয়া যায় না। নিফেডিপিন মেটফরমিন শোষণ বাড়ালেও নিফেডিপিনের উপর মেটফরমিনের সামান্য প্রভাব ছিল। ক্যাটায়নিক ওষুধ (যেমন, অ্যামিলোরাইড, ডিগল্লিন, মরফিন, প্রোকাইনামাইড, কুইনিডিন, কুইনিন, রেনিটিডিন, ট্রায়ামট্রিন, ট্রাইমেথোপ্রিম, বা ভ্যানকোমাইসিন) যা রেনাল ডিউব্লার নিয়ন্ত্রণ দ্বারা নির্মূল করা হয় তাত্ত্বিকভাবে মেটফরমিন সাথে প্রতিযোগিতার জন্য সাধারণ ট্রান্সপোর্ট সিস্টেমের সাথে মিথস্ক্রিয়া করার সম্ভাবনা রয়েছে। মেটফরমিন সিমিটিডিন ফার্মাকোকাইনেটিক এর উপর কোন প্রভাব ফেলেনি। কিছু ওষুধ হাইপারগ্লাইসেমিয়া তৈরি করে এবং গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ হারাতে পারে। এই ওষুধগুলির মধ্যে থায়াজাইড এবং অন্যান্য মূত্রবর্ধক, কর্টিকোস্টেরয়েড, ফেনোথায়াজিন, থাইরয়েড প্রোডাক্ট, ইস্ট্রোজেন, মুখে সেবন যোগ্য গর্ভনিরোধক, ফেনাইটোয়েন, নিকোটিনিক অ্যাসিড, সিমপ্যাথোমিমেটিক, ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকিং ওষুধ এবং আইসোনাজাইড অন্তর্ভুক্ত রয়েছে।

সংরক্ষণ:

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে ৩০° সে তাপমাত্রার নিচে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন।

সরবরাহ

মেটফ্লিক্স ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৫০টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।



প্রস্তুতকারক
সিটিসি ফার্মা লিমিটেড
গোরাট, ইয়ারপুর, আশুলিয়া, ঢাকা-১৩৪১,
বাংলাদেশ।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দেখুন।