

Radimet™

Metformin Hydrochloride USP



Composition:

Radimet™ 500 mg Tablet: Each film coated tablet contains Metformin Hydrochloride USP 500 mg.

Radimet™ 850 mg Tablet: Each film coated tablet contains Metformin Hydrochloride USP 850 mg.

Radimet™ XR 500 mg Tablet: Each extended release tablet contains Metformin Hydrochloride USP 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.

Indications:

Radimet™ (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. **Radimet™ XR** (Metformin Hydrochloride extended release tablet) is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.

Dosage & Administration:

Adults : Usual Starting dose of **Radimet™** (Metformin Hydrochloride tablet) is 500 mg twice a day or 850 mg once a day, given with meals. Dosage increases should be made in increments of 500 mg weekly or 850 mg every 2 weeks, up to a total of 2000 mg per day, given in divided doses.

Starting dose of **Radimet™ XR** (Metformin Hydrochloride extended release tablet) is 500 mg once daily with the evening meal. Dosage increases should be made in increments of 500 mg weekly, up to a maximum of 2000 mg once daily with the evening meal.

Pediatrics : Usual Starting dose of **Radimet™** (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.

Contraindications:

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.

Adverse Effects:

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

Precautions:

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.

Use in Pregnancy and Lactation:

Both Metformin immediate and extended release 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, 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 Interactions:

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.

Over Dosage:

Hypoglycemia has not been seen even with ingestion of up to 85 grams of Metformin, although lactic acidosis has occurred in such circumstances. Hemodialysis may be useful for removal of accumulated drug from patients in whom Metformin overdose is suspected.

Storage

Store in a cool & dry place at below 30°C, protect from light & moisture. Keep the medicine out of the reach of children.

Packs:

Radimet™ 500 mg Tablet: Each box contains 60 (6 x 10's) tablets in Alu-PVC blister pack.

Radimet™ 850 mg Tablet: Each box contains 50 (5 x 10's) tablets in Alu-PVC blister pack.

Radimet™ XR 500 mg Tablet: Each box contains 50 (5 x 10's) tablets in Alu-PVC blister pack.

TM = Trade Mark


PHARMACEUTICALS
Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & 46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur, Bangladesh

PMIR 5394 Version: 01

রেডিমেট™

মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি



উপাদানঃ

রেডিমেট™ ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা।

রেডিমেট™ ৮৫০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৮৫০ মিগ্রা।

রেডিমেট™ এক্সআর ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি এক্সটেনডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৫০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজিঃ

মেটফরমিন হচ্ছে বাইপুয়ানাইড ধরনের মুখে সেবা ডায়াবেটিক-বিরোধী ওষুধ যা টাইপ ২ ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রণে ব্যবহার করা হয়। এটি ব্যাসাল এবং পোস্টপ্যারানডিয়াল রক্তরসের গ্লুকোজ উভয়কেই কমায়। এর কার্যপ্রণালী সালফোনাইলইউরিয়ার থেকে ভিন্ন এবং এটি হাইপোগ্লাইসেমিয়া করে না। মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড যকৃতের গ্লুকোজ উৎপাদন কমায়, অঙ্গের গ্লুকোজ শোষণ কমায় এবং ইনসুলিনের সংবেদনশীলতার উন্নতি করে পেরিফেরাল গ্লুকোজ গ্রহণ ও ব্যবহারকে বৃদ্ধি করে।

নির্দেশনাঃ

রেডিমেট™ (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ট্যাবলেট) খাদ্য নিয়ন্ত্রণ ও ব্যায়ামের পাশাপাশি প্রাপ্ত বয়স্ক টাইপ ২ ডায়াবেটিস রোগী ও শিশুদের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণের জন্য নির্দেশিত। রেডিমেট™ এক্সআর (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড এক্সটেনডেড রিলিজ ট্যাবলেট) খাদ্য নিয়ন্ত্রণ ও ব্যায়ামের পাশাপাশি প্রাপ্ত বয়স্ক টাইপ ২ ডায়াবেটিস রোগীদের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণের জন্য নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও বিধিঃ

বয়স্কদেরঃ সাধারণত প্রারম্ভিক সেবনমাত্রা হচ্ছে রেডিমেট™ ৫০০ মিগ্রা দিনে দুইবার অথবা ৮৫০ মিগ্রা দিনে একবার খাবারের সাথে। ওষুধের মাত্রা সপ্তাহে ৫০০ মিগ্রা অথবা প্রতি দুই সপ্তাহে ৮৫০ মিগ্রা করে বাড়ানো উচিত, এভাবে বিভক্ত মাত্রায় দৈনিক ২০০০ মিগ্রা পর্যন্ত দেয়া যায়। সাধারণত প্রারম্ভিক সেবনমাত্রা হচ্ছে রেডিমেট™ এক্সআর ৫০০ মিগ্রা দিনে একবার রাতের খাবারের সাথে। ওষুধের মাত্রা সপ্তাহে ৫০০ মিগ্রা করে বাড়ানো উচিত, এভাবে বিভক্ত মাত্রায় রাতের খাবারের সাথে দৈনিক ২০০০ মিগ্রা পর্যন্ত দেয়া যায়।

শিশুদেরঃ সাধারণত প্রারম্ভিক সেবনমাত্রা হচ্ছে রেডিমেট™ ৫০০ মিগ্রা দিনে দুইবার খাবারের সাথে। ওষুধের মাত্রা সপ্তাহে ৫০০ মিগ্রা করে বাড়ানো উচিত, এভাবে বিভক্ত মাত্রায় দৈনিক ২০০০ মিগ্রা পর্যন্ত দেয়া যায়।

প্রতিনির্দেশনাঃ

মেটফরমিন নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে নাঃ

- কিডনির সমস্যা বা অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে (রক্তে ক্রিয়েটিনিনের মাত্রা পুরুষদের ক্ষেত্রে ১.৫ মিগ্রা/ডেসিলিটার এবং মহিলাদের ক্ষেত্রে ১.৪ মিগ্রা/ডেসিলিটার এর বেশি হলে অথবা মূত্রে ক্রিয়েটিনিনের পরিমাণ স্বাভাবিকের চেয়ে ভিন্ন হলে)।
- মেটফরমিন বা এর যে কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতা।
- স্বল্প বা দীর্ঘমেয়াদী মেটাবলিক এসিডোসিস, কোমা বা কোমা ব্যতির ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিস।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব, বমি, পেট ফাঁপা, দুর্বলতা, বদহজম, পাকস্থলীর অস্বস্তি, মাথা ব্যথা প্রভৃতি।

সাবধানতাঃ

চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে মেটফরমিন শরীরে সঞ্চয়ের ফলে ল্যাকটিক এসিডোসিস হতে পারে যদিও এ ধরনের ঘটনা কদাচিৎ ঘটে।

গর্ভবর্তী মায়ের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

মেটফরমিন বা মেটফরমিন এক্সটেনডেড রিলিজ ট্যাবলেট খুব প্রয়োজন ছাড়া গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত নয়।

স্বন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

এ অবস্থায় যেহেতু হাইপোগ্লাইসেমিয়া দেখা দেবার সম্ভাবনা থাকে সেহেতু ওষুধটি গ্রহণ করতে হলে স্বন্যদান বন্ধ রাখতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

মেটফরমিন ও ফ্লুরোসেমাইড একত্রে সেবনে দীর্ঘমেয়াদী কোন প্রতিক্রিয়ার তথ্য পাওয়া যায়নি। নিফিডিপিন মেটফরমিনের শোষণ বাড়ালেও নিফিডিপিনের উপর মেটফরমিনের সামান্য প্রভাব পরিলক্ষিত হয়। ক্যাটায়নিক ড্রাগ (যেমন-অ্যাম্লোরাইড, ডিগোল্লিন, মরফিন,

থোকাইনামাইড, কুইনিডিন, কুইনিন, রেনিটিডিন, ট্রায়মট্রিন, ট্রাইমিথোগ্রিম অথবা ভেনকোমাইসিন) যারা কিডনির মাধ্যমে নিষ্কাশিত হয়, যেসব ক্ষেত্রে নিষ্কাশিত হবার সময় মেটফরমিনের সাথে প্রতিযোগিতার সম্ভাবনা হতে পারে। সিমেন্টিডিনের ফার্মাকোকাইনেটিক এর উপর মেটফরমিনের কোন প্রভাব নেই। কিছু কিছু ওষুধ যেমন থায়াজাইড ও অন্যান্য মূত্রবর্ধক কার্টকোস্টেরয়েড, ফেনোথাজিন খাইরয়েড প্রোডাক্ট, ইস্ট্রোজেন, মুখে খাবার জন্মানিরোধক, ফিনাইটোয়েন, নিকোটিনিক এসিড, সিমপ্যাথোমাইমেটিক, ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার এবং আইসোনাজাইড হাইপারগ্লাইসেমিয়া তৈরি করতে পারে এবং এসব ওষুধ গ্রহণের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

মাত্রাধিক্যঃ

সর্বাধিক ৮৫ গ্রাম মেটফরমিন সেবন করার পরেও হাইপোগ্লাইসেমিয়া দেখা যায়নি, যদিও এ ক্ষেত্রে ল্যাকটিক এসিডোসিস দেখা যায়। রোগী যদি অত্যধিক ওষুধ সেবন করে, তবে হেমোডায়ালাইসিসের মাধ্যমে জমাকৃত ওষুধ সহজেই দেহ থেকে বের করা যায়।

সংরক্ষণঃ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে, ৩০° সেলসিয়াস এর নিচে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

রেডিমেট™ ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি বাজে রয়েছে ৬০ (৬ x ১০)টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টারে।

রেডিমেট™ ৮৫০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি বাজে রয়েছে ৫০ (৫ x ১০)টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টারে।

রেডিমেট™ এক্সআর ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি বাজে রয়েছে ৫০ (৫ x ১০) টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টারে।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক
রেডিেন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
বি-৩৪ ও ৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ