

Goodmet

Metformin Hydrochloride BP

Goodmet ৫০০ ট্যাবলেট

Composition

Goodmet 500 tablet: Each film coated tablet contains Metformin Hydrochloride BP 500 mg.

Goodmet 850 tablet: Each film coated tablet contains Metformin Hydrochloride BP 850 mg.

Pharmacology

Goodmet (Metformin Hydrochloride), a dimethylbiguanide, is an orally active antidiabetic drug. Biguanides such as Goodmet (Metformin Hydrochloride) lower blood glucose level in patients with diabetes mellitus without increasing insulin secretion from pancreatic beta cells. Goodmet (Metformin Hydrochloride) decreases hepatic glucose production, decreases intestinal absorption of glucose and improves insulin sensitivity (increases peripheral glucose uptake and utilization). Goodmet (Metformin Hydrochloride) does not produce hypoglycemia in diabetic and nondiabetic subjects (except in special circumstances).

Indications

In NIDDM (Non-insulin dependent diabetes mellitus or type-2 diabetes): As monotherapy, as an adjunct to diet to lower blood glucose in patients with NIDDM whose hyperglycemia can not be satisfactorily managed on diet alone. Goodmet (Metformin Hydrochloride) may be used concomitantly with a sulphonylurea when diet and metformin or sulphonylurea alone do not result in adequate glycemc control.

In IDDM (Insulin dependent diabetes mellitus or type-1 diabetes): As an adjunct therapy in combination with insulin.

Dose and Administration

There is no fixed dose regimen for the management of hyperglycemia in diabetes mellitus with Goodmet (Metformin Hydrochloride). Dose must be individualized on the basis of both effectiveness and tolerance while not exceeding the maximum recommended daily dose of 2550 mg.

Goodmet (Metformin Hydrochloride) 500 mg: The usual starting dose is one 500 mg tablet twice daily, given with the morning or evening meals. Dose increase should be made in increments of 500 mg every week, given in divided doses, up to a maximum of 2550 mg/day. Metformin can be administered twice a day up to 2000 mg/day (e.g. 1000 mg twice daily with morning & evening meals). If a 2500 mg daily dose is required, it may be better tolerated given three times daily with meals.

Goodmet (Metformin Hydrochloride) 850 mg: The usual starting dose is one 850 mg tablet daily given with the morning meals. Dose increase should be made in increments of 850 mg every other week, given in divided doses, up to a maximum of 2550 mg/day. The usual maintenance dose is 850 mg twice daily with the morning and evening meals. When necessary, patients may be given 850 mg 3 times daily with meals, or as directed by the physicians.

Contraindication

Goodmet (Metformin Hydrochloride) is contraindicated in

- Renal disease or dysfunction which may also result from conditions such as cardiovascular collapse (shock), acute MI & septicemia.
- Patients undergoing radiologic studies involving parenteral administration of iodinated contrast meals.
- Hypersensitivity to Metformin Hydrochloride.
- Acute or chronic metabolic acidosis including diabetic ketoacidosis with or without coma.

Warning and precautions

- Monitoring:** Before initiation of therapy and at least annually thereafter, renal function must be assessed and verified. Patients previously well controlled by Goodmet (Metformin Hydrochloride) but develop abnormalities in medical tests should be further evaluated

for evidence of ketoacidosis or lactic acidosis. Response to all diabetic therapies by periodic measurement of blood glucose and glycosylated hemoglobin should be monitored. Initial and periodic monitoring of haematologic parameters and renal function should be performed at least on annual basis.

• Hypoxic states: Cardiovascular collapse (shock), acute CHF, acute MI and other conditions characterized by hypoxemia have been associated with lactic acidosis and may also cause prerenal azotemia. If such events occur, Goodmet (Metformin Hydrochloride) must be discontinued.

• **Surgical procedure:** Temporarily Goodmet (Metformin Hydrochloride) has to be suspended for surgical procedures.

• **Vitamin B₁₂ levels:** Certain individuals with inadequate Vitamin B₁₂ or calcium intake or absorption may be predisposed to developing subnormal Vitamin B₁₂ levels. In these patients, routine serum Vitamin B₁₂ measurements as 2 or 3-year intervals may be useful.

Side Effects

Metformin Hydrochloride, the active ingredient in Goodmet (Metformin Hydrochloride) can cause a rare but serious condition called lactic acidosis that can cause death. Common side effects include diarrhea, nausea and upset stomach. Goodmet (Metformin Hydrochloride) rarely causes hypoglycemia.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy Category B. The drug has been used in pregnant women without any particular problem. Nevertheless, it is generally regarded as a contraindication in pregnancy and insulin should be used in all pregnant diabetic women.

Goodmet (Metformin Hydrochloride) enters breast milk in small amounts and is best avoided in lactating mothers.

Use in children and adolescents

Safety & efficacy of Goodmet (Metformin Hydrochloride) in children have not been established. Use of Goodmet (Metformin Hydrochloride) in adolescents is supported by evidences from clinical studies, demonstrating a similar response in glycemc control to that seen in adults.

Drug Interaction

Drugs that may affect Goodmet (Metformin Hydrochloride) include Alcohol, Cationic drugs, Cimetidine, Furosemide, Iodinated contrast material and Nifedipine. Drugs that may be affected by Goodmet (Metformin Hydrochloride) include Glyburide and Furosemide. Certain drugs tend to produce hyperglycemia and may lead to loss of glycemc control such as Thiazide and other diuretics, Corticosteroids, Phenothiazines, Thyroid products, Estrogens, Oral contraceptives, Phenytoin, Nicotinic acid, Sympathomimetics, Calcium channel blockers, Isoniazide and Beta-adrenergic blockers.

Overdose

Hypoglycemia has not been seen even with ingestion of amounts greater than 50 grams of Metformin Hydrochloride, although lactic acidosis has occurred in such circumstances. Hemodialysis may be useful for removal of accumulated drug from patients to whom Metformin Hydrochloride overdose is suspected.

Storage

Store below 30 °C, protected from light and moisture. Keep all medicines out of the reach of children.

Packing

Goodmet 500 tablet: Each box contains 6x10’s tablets in Alu-PVC blister packs.

Goodmet 850 tablet: Each box contains 5x10’s tablets in Alu-PVC blister packs.

গুডমেট

মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি

উপাদান

গুডমেট ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মি.গ্রা.।

গুডমেট ৮৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৮৫০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) একটি ডাইমিথাইলবাইগুয়ানাইড, মুখে সেব্য এন্টিডায়াবেটিক ঔষধ। গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) এর মত বাইগুয়ানাইডগুলো যে সকল ডায়াবেটিস ম্যালাইটাস রোগীর অগ্ল্যাশয়ের বিটা কোষ থেকে ইনসুলিন নিষ্সৃত হয়না তাদের রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ কমায়। গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) যকৃত্তে গ্লুকোজ উৎপাদন কমায়, অন্ত্রের গ্লুকোজ শোষণ কমায় এবং ইনসুলিনের সংবেদনশীলতা (পেরিফেরাল গ্লুকোজ আপটেক এবং ব্যবহার) বৃদ্ধি করে। গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) ডায়াবেটিক এবং ননডায়াবেটিক রোগীদের হাইপোগ্লাইসেমিয়া তৈরী করে না (বিশেষ পরিস্থিত ব্যতীত)।

নির্দেশনা

এনআইডিডিএম (নন-ইনসুলিন ডিপেণ্ডেন্ট ডায়াবেটিস ম্যালাইটাস অথবা টাইপ-২ ডায়াবেটিস): মনোথেরাপি হিসেবে, ডায়েটের সাথে সংযোজক হিসেবে এনআইডিডিএম রোগীদের রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ কমায় যাদের হাইপোগ্লাইসেমিয়া শুধুমাত্র ডায়েটের মাধ্যমে সন্তোষজনকভাবে নিয়ন্ত্রণ করা যায় না। গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) সালফেনিলইউরিয়ার সাথে সম্মিলিতভাবে দেয়া যেতে পারে যখন ডায়েট এবং গুধুমাত্র মেটফরমিন অথবা সালফেনিলইউরিয়া পর্যাপ্ত গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণে ফলপ্রসূ নয়।
আইডিডিএম (ইনসুলিন ডিপেণ্ডেন্ট ডায়াবেটিস ম্যালাইটাস অথবা টাইপ-১ ডায়াবেটিস): সহায়ক চিকিৎসা হিসেবে ইনসুলিনের সাথে একত্রে সেবনযোগ্য।

মাত্রা ও সেবনবিধি

ডায়াবেটিস ম্যালাইটাসে হাইপারগ্লাইসেমিয়া ব্যবস্থাপনার জন্য গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) এর কোন নির্দিষ্ট ডোজের বিধি নেই। সর্বোচ্চ অনুমোদিত দৈনিক ডোজ ২৫৫০ মি.গ্রা. অতিক্রম না করে কার্যকারিতা এবং সহনশীলতা উভয়ের উপর ভিত্তি করে ডোজ পৃথক করতে হবে।

গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) ৫০০ মি.গ্রা.: সাধারণত প্রারম্ভিক ডোজ একটি ৫০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দিনে দুইবার সকাল অথবা সন্ধ্যার খাবারের সাথে সেব্য। প্রতি সপ্তাহে ৫০০ মি.গ্রা. করে ডোজ বৃদ্ধি করতে হবে, পৃথকভাবে যা সর্বোচ্চ ২৫৫০ মি.গ্রা./দিন। মেটফরমিন দিনে দুইবারে সর্বোচ্চ ২০০০ মি.গ্রা. নেয়া যেতে পারে (যেমন-১০০০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার সকাল এবং সন্ধ্যার খাবারের সাথে)। যদি দৈনিক ২৫০০ মি.গ্রা. ডোজ প্রয়োজন হয় তাহলে খাবারের সাথে দিনে তিনবার সেবন করা সবচেয়ে সহনশীল হবে।

গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) ৮৫০ মি.গ্রা.: সাধারণত প্রাথমিক ডোজ একটি ৮৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দিনে একবার সকালের খাবারের সাথে সেব্য। প্রতি সপ্তাহে ৮৫০ মি.গ্রা. করে ডোজ বৃদ্ধি করতে হবে, পৃথকভাবে যা সর্বোচ্চ ২৫৫০ মি.গ্রা./দিন। সাধারণত মেটফরমিনের মেইনটেইনেঙ্গ ডোজ ৮৫০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার সকাল এবং সন্ধ্যার খাবারের সাথে সেব্য। প্রয়োজনে রোগীদের ৮৫০ মি.গ্রা. দিনে তিনবার খাবারের সাথে দেয়া যেতে পারে অথবা চিকিৎসকদের নির্দেশনা অনুযায়ী।

প্রতিনির্দেশনা

গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) প্রতিনির্দেশিত

- বৃক্ষীয় রোগ অথবা বৃক্ষীয় অকার্যকারিতায় যা হৃদযন্ত্রের অকার্যকারিতা (শক), তীব্র মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন এবং সেপ্টিসেমিয়ার কারণেও হতে পারে ।
- সে সকল রোগীর ক্ষেত্রে যাদের রেডিওলজিক স্টাডিজের জন্য আয়োডিনযুক্ত খাবার প্যারেন্টেরালী গ্রহণ করতে হয়।
- মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতায়।
- তীব্র অথবা দীর্ঘস্থায়ী মেটাবলিক এসিডোসিসের সাথে কোমা সহ অথবা কোমা ব্যতীত ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিসে।

সতর্কতা

- পর্যবেক্ষণ: চিকিৎসা শুরু হওয়ার পূর্বে এবং অন্তত বাৎসরিকভাবে বৃক্ষীয় কার্যকারিতার মূল্যায়ন এবং যাচাই আবশ্যক। যে সকল রোগীরা পূর্বে গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) দ্বারা সুনিয়ন্ত্রিত কিন্তু স্বাস্থ্য পরীক্ষায় অস্বাভাবিকতা দেখায় তাদের ক্ষেত্রে

কিটোএসিডোসিস অথবা ল্যাকটিক এসিডোসিস আছে কিনা তা পুনরায় নির্ণয় করতে হবে। পর্যায়ক্রমিকভাবে রক্তে গ্লুকোজ এবং গ্লাইকোসাইলেটেড হিমোগ্লোবিন নির্ণয়ের মাধ্যমে সকল ডায়াবেটিক চিকিৎসা পর্যবেক্ষণ করা উচিত। প্রারম্ভিক এবং পর্যায়ক্রমিক হেমাটোলজিক পরিমাপকসমূহ এবং বৃক্ষীয় কার্যকারিতা নির্ণয় সাপেক্ষে বছরে অন্তত একবার পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

- হাইপোক্সিক অবস্থাসমূহ: হৃদযন্ত্রের অকার্যকারিতা (শক), তীব্র হৃদযন্ত্রের বিফলতা , তীব্র মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন এবং অন্যান্য অবস্থা যা হাইপোক্সেমিয়া দ্বারা চিহ্নিত যা ল্যাকটিক এসিডোসিসের সাথে সম্পৃক্ত এবং থিরেনাল এযোটোমিয়ার কারণও হতে পারে। যদি এসব ঘটনা ঘটে তাহলে গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) সেবন বন্ধ করতে হবে।

• অস্ত্রোপচার পদ্ধতি: অস্ত্রোপচারের জন্য সাময়িকভাবে **গুডমেট** (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) স্থগিত করতে হবে।

- ভিটামিন বি_{১২} এর মাত্রা: অতিমাত্রায় ভিটামিন বি_{১২} অথবা ক্যালসিয়াম গ্রহণ অথবা শোষণের ফলে কিছু রোগীদের মধ্যে ভিটামিন বি_{১২} এর মাত্রা অস্বাভাবিকভাবে বৃদ্ধি পেতে পারে। এ সকল রোগীদের ক্ষেত্রে ২ থেকে ৩ বছর অন্তর প্রাত্যহিক সিরাম ভিটামিন বি_{১২} এর মাত্রা নির্ণয় ফলপ্রসূ হতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) এর সক্রিয় উপাদান মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড যা ল্যাকটিক এসিডোসিস নামক একটি বিরল কিন্তু গুরুতর অবস্থার সৃষ্টি করতে পারে, যা প্রাণঘাতীও হতে পারে। সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া গুলো হচ্ছে ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব এবং পেটে অস্বস্তি। গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) দ্বারা কদাচিৎ হাইপোগ্লাইসেমিয়া হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি বি। কোন বিশেষ সমস্যা ব্যতীত গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে এই ঔষধ ব্যবহৃত হয়। তবুও সাধারণত গর্ভাবস্থায় এটি প্রতিনির্দেশিত এবং সকল গর্ভবতী ডায়াবেটিক রোগীদের ইনসুলিন ব্যবহার করা উচিত।

গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) স্বল্পমাত্রায় মাতৃদুগ্ধে প্রবেশ করে এবং স্তন্যদানকালে এড়িয়ে চলাই উত্তম।

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়। কিশোরদের ক্ষেত্রে গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) এর ব্যবহার ক্লিনিক্যাল স্টাডি দ্বারা সমর্থিত, যেখানে প্রাপ্তবয়স্কদের অনুরূপ গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ দেখা যায়।

ঔষধের মিথষ্ক্রিয়া

যে সকল ঔষধ গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) কে প্রভাবিত করতে পারে সেগুলো হচ্ছে অ্যালকোহল, ক্যাটায়নিক ঔষধসমূহ, সিমेटিডিন, ফিউরোসেমাইড, আয়োডিন বিহীন উপাদান এবং নিফেডিপিন। গুডমেট (মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড) দ্বারা প্রভাবিত ঔষধগুলো হচ্ছে গ্লাইবিউরাইড এবং ফিউরোসেমাইড। কতিপয় ঔষধ হাইপোগ্লাইসেমিয়া উৎপাদন এবং গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ হ্রাসের জন্য দায়ী যেমন থায়াজাইড এবং অন্যান্য ডাইউরেটিকস, কার্টিকোস্টেরয়েডস, ফেনোথ্যাজিনস, থাইরয়েড উপাদানসমূহ, এন্ট্রোজেনস, ওরাল কন্ট্রাসেপটিভস, ফেনিটোইন, নিকোটিনিক এসিড, সিম্পেথোমাইমেটিকস, ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকারস, আইসোনি্যাজাইডস এবং বিটা-এন্ড্রেনার্জিক ব্লকারস।

মাত্রাধিক্য

৫০ গ্রাম এর অধিক মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ডোজ গ্রহণেও হাইপোগ্লাইসেমিয়া লক্ষ্য করা যায়নি, তবে ক্ষেত্রবিশেষে ল্যাকটিক এসিডোসিস হয়। অতিমাত্রায় মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড গ্রহণের আশংকা থাকলে হেমোডায়ালাইসিসের মাধ্যমে অতিরিক্ত ঔষধ নিষ্কাশন ফলপ্রসূ হতে পারে।

সংরক্ষণ

৩০ ৩সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

গুডমেট ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৬X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাক-এ।

গুডমেট ৮৫০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৫X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাক-এ।


Manufactured by:
Goodman Pharmaceuticals Ltd.
Better Health For All
Bhangnahati, Sreepur, Gazipur, Bangladesh


প্রস্তুতকারক:
গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স্‌ লি:
Better Health For All
ভাংনাহাটি, শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ