

# Diablo

Metformin Hydrochloride



## Composition

**Diablo 500 Tablet:** Each film coated tablet contains Metformin Hydrochloride USP 500 mg.

**Diablo 850 Tablet:** Each film coated tablet contains Metformin Hydrochloride USP 850 mg.

## Pharmacology

Metformin is a biguanide type oral antihyperglycemic agent that improves glucose tolerance in patients with type-2 diabetes, lowering both basal and postprandial plasma glucose. Metformin decreases hepatic glucose production, decreases intestinal absorption of glucose, and improves insulin sensitivity by increasing peripheral glucose uptake and utilization. Unlike sulfonylureas, Metformin does not produce hypoglycemia in either patients with type-2 diabetes or normal subjects and does not cause hyperinsulinemia.

## Indications

**Diablo** 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

Dosage of Diablo must be individualized on the basis of both effectiveness and tolerance, while not exceeding the maximum recommended daily dose. The maximum recommended daily dose of Diablo is 2550 mg in adults and 2000 mg in pediatric patients (10-16 years of age); Diablo should be given in divided doses with meals. Diablo should be started at a low dose, with gradual dose escalation, both to reduce gastrointestinal side effects and to permit identification of the minimum dose required for adequate glycemic control of the patient.

**Adults:** The usual starting dose of Diablo 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. Patients can also be titrated from 500 mg twice a day to 850 mg twice a day after 2 weeks. Doses above 2000 mg may be better tolerated given three times a day with meals.

**Pediatrics:** The usual starting dose of Diablo 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. Safety and effectiveness of Diablo in pediatric patients below 10 years have not been established.

## Contraindications

Metformin is contraindicated in patients with:

- 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).
- Known hypersensitivity to Metformin hydrochloride.
- Acute or chronic metabolic acidosis, including diabetic ketoacidosis, with or without coma.

## 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. Lactic acidosis can occur due to Metformin accumulation during treatment with Metformin. The reported incidence of lactic acidosis in patients receiving Metformin is very low.

## Side Effects

Diarrhea, nausea, vomiting, flatulence, asthenia, indigestion, abdominal discomfort, headache etc.

## Pregnancy & lactation

Most experts recommend that insulin should be used during pregnancy to maintain blood glucose levels as close to normal as possible. Metformin tablets should not be used during pregnancy unless clearly needed. Because 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.

## Overdose

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 below 30° C temperature & keep away from light & moisture. Keep out of the reach of children.

## How Supplied

**Diablo 500:** Each box contains 30 (3x10's) tablets in Alu-PVC/PVdC blister pack.

**Diablo 850:** Each box contains 30 (3x10's) tablets in Alu-PVC/PVdC blister pack.



Manufactured by:

**DBL Pharmaceuticals Limited**

Surabari, Kashipur, Gazipur, Bangladesh

C:10400147; V:01

# ডায়ালো

মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড



## উপাদান

ডায়ালো ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৫০০ মি. গ্রা.।

ডায়ালো ৮৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৮৫০ মি. গ্রা.।

## ফার্মাকোলজি

মেটফরমিন একটি বাইগুয়ানাইড ধরনের মুখে খাওয়ার অ্যান্টিহাইপারগ্লাইসেমিক এজেন্ট যা টাইপ-২ ডায়াবেটিস রোগীদের ক্ষেত্রে গ্লুকোজ সহনশীলতা উন্নত করে, বেসাল এবং পোস্টপ্রান্ডিয়াল প্লাজমা গ্লুকোজ উভয়কে হ্রাস করে। মেটফরমিন হেপাটিক গ্লুকোজ উৎপাদন হ্রাস করে, গ্লুকোজের অক্সিডেশন শোষণ হ্রাস করে, এবং পেরিফেরাল গ্লুকোজ গ্রহণ এবং এর ব্যবহার বাড়িয়ে ইনসুলিন সংবেদনশীলতা বৃদ্ধি করে। সালফোনাইলইউরিয়ার মত, মেটফরমিন টাইপ-২ ডায়াবেটিস বা সাধারণ রোগী উভয় ক্ষেত্রেই হাইপোগ্লাইসেমিয়া তৈরি করে না এবং হাইপারইনসুলিনেমিয়া সৃষ্টি করে না।

## নির্দেশনা

ডায়ালো টাইপ-২ ডায়াবেটিস মেলিটাস আক্রান্ত শিশু এবং প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ করতে ডায়েট এবং ব্যায়ামের সাথে একত্রে নির্দেশিত।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

সর্বাধিক প্রস্তাবিত দৈনিক মাত্রা অতিক্রম না করে কার্যকারিতা এবং সহনশীলতা উভয়ের ভিত্তিতে ডায়ালো মাত্রা পৃথক করতে হবে। ডায়ালো সর্বাধিক প্রস্তাবিত দৈনিক মাত্রা প্রাপ্ত বয়স্কদের মধ্যে ২৫৫০ মি. গ্রা. এবং শিশুদের ক্ষেত্রে ২০০০ মি. গ্রা. (১০-১৬ বছর বয়স); ডায়ালো একাধিক ভাগে ভেঙে খাবারের সাথে দেওয়া উচিত। গ্যাস্ট্রোইনটেস্টিনাল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হ্রাস করতে এবং রোগীর পর্যাপ্ত গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণের জন্য প্রয়োজনীয় ন্যূনতম ডোজ সনাক্তকরণের জন্য, ডায়ালো কম ডোজ শুরু করে ধীরে ধীরে ডোজ বৃদ্ধি করা উচিত।

## প্রাপ্ত বয়স্ক

ডায়ালোর স্বাভাবিক প্রারম্ভিক মাত্রা ৫০০ মি. গ্রা. দিনে দুইবার বা ৮৫০ মি. গ্রা. দিনে একবার, খাবারের সাথে দেওয়া হয়। মাত্রা বৃদ্ধির ক্ষেত্রে প্রতি সপ্তাহে ৫০০ মি. গ্রা. বা দুই সপ্তাহে ৮৫০ মি. গ্রা. বৃদ্ধি করা উচিত (প্রতিদিন সর্বোচ্চ মোট ২০০০ মি. গ্রা. পর্যন্ত, দুইভাগে বিভক্ত মাত্রায়)। রোগীদের ৫০০ মি. গ্রা. দিনে দুইবার থেকে দুই সপ্তাহ ৮৫০ মি. গ্রা. দিনে দুইবার পর্যন্ত দেওয়া যেতে পারে। ২০০০ মি. গ্রা. এর উপরে মাত্রার ক্ষেত্রে দিনে তিনভাগে বিভক্ত করে খাবারের সাথে দেওয়া হলে ভাল সহ্য হয়।

**শিশুদের ক্ষেত্রে:** ডায়ালোর স্বাভাবিক প্রারম্ভিক মাত্রা ৫০০ মি. গ্রা. দিনে দুইবার, খাবারের সাথে দেওয়া হয়। ডোজ বাড়াতে হলে সাপ্তাহিক ৫০০ মি. গ্রা. করে বাড়াতে হবে এবং দৈনিক সর্বোচ্চ ২০০০ মি. গ্রা. পর্যন্ত হতে পারে। ১০ বছরের কম বয়সী শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে ডায়ালোর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## প্রতিনির্দেশনা

মেটফরমিন তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত যাদের:

- রেনাল ডিজিজ বা রেনাল ডিসফাংশন (যেমন, সিরাম ক্রিয়েটিনিন লেভেল > ১.৫ মি.গ্রা./ডিএল [পুরুষ], > ১.৪ মি.গ্রা./ডিএল [মহিলা] বা অন্বাভাবিক ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স)।
- মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইডের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা আছে।
- ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিস (কোমা সহ বা ছাড়া) সহ তীব্র বা দীর্ঘস্থায়ী মেটাবোলিক অ্যাসিডোসিস।

## সাবধানতা

মেটফরমিন কিডনি দ্বারা যথেষ্ট পরিমাণে নির্গত হয় এবং কিডনির কার্যকারিতা ব্যাহত হওয়ার মাত্রার সাথে মেটফরমিন জমা এবং ল্যাকটিক অ্যাসিডোসিসের ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়। সুতরাং, সেরাম ক্রিয়েটিনিনের মাত্রা স্বাভাবিক বয়সের উর্ধ্ব সীমার উপরে থাকা রোগীদের মেটফরমিন গ্রহণ করা উচিত নয়। বয়স্ক রোগীদের মধ্যে, ন্যূনতম মাত্রায় পর্যাপ্ত গ্লাইসেমিক প্রভাবের জন্য মেটফরমিন সতর্কতার সাথে সমন্বয় করা উচিত, কারণ বার্ধক্যের সাথে রেনাল ফাংশন কমে যাওয়া সরাসরি সম্পর্কিত। মেটফরমিনের দিয়ে চিকিৎসার সময় মেটফরমিন জমার কারণে ল্যাকটিক অ্যাসিডোসিস হতে পারে তবে বাস্তবে মেটফরমিন গ্রহণকারী রোগীদের ল্যাকটিক অ্যাসিডোসিসের সম্ভাবনা খুব কম।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ডায়রিয়া, বমি ভাব, বমি, পেট ফাঁপা, দুর্বলতা, বদহজম, পেটে অর্ধস্থি, মাথাব্যথা ইত্যাদি।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

বেশিরভাগ বিশেষজ্ঞ গর্ভাবস্থায় রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা স্বাভাবিকের কাছাকাছি বজায় রাখতে ইনসুলিন ব্যবহার করতে সুপারিশ করেন। স্পষ্টভাবে প্রয়োজন না হলে গর্ভাবস্থায় মেটফরমিন ট্যাবলেট ব্যবহার করা উচিত নয়। যেহেতু শিশুদের মধ্যে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার সম্ভাবনা থাকতে পারে, তাই মায়ের জন্য ওষুধের গুরুত্ব বিবেচনা করে স্তন্যদান বন্ধ করা বা ওষুধ বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নেওয়া উচিত।

## অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

দীর্ঘস্থায়ীভাবে একত্রে ব্যবহারের ক্ষেত্রে মেটফরমিন এবং ফুরোসেমাইডের মিথস্ক্রিয়া সম্পর্কে কোনও তথ্য পাওয়া যায় না। নিফেডিপিন মেটফরমিনের শোষণ বাড়ায় বলে মনে হয়। নিফেডিপিনের উপর মেটফরমিনের ন্যূনতম প্রভাব ছিল।

ক্যাটায়নিক ওষুধ (যেমন, অ্যামিলোরাইড, ডিগক্লিন, মরফিন, প্রোকেনামাইড, কুইনিডিন, কুইনাইন, রেনিটিডিন, ট্রাইমটেরিন, ট্রাইমেথোপ্রিম, বা ভ্যানকোমাইসিন) যা রেনাল টিউবুলার দ্বারা নিঃসরণ হয় তাত্ত্বিকভাবে মেটফরমিনের সাথে প্রতিযোগিতার জন্য সাধারণ ট্রান্সপোর্ট সিস্টেমের মাধ্যমে মিথস্ক্রিয়া করার সম্ভাবনা রয়েছে। মেটফরমিন সিমিটিডিনের ফার্মাকোকাইনেটিক্সের উপর কোন প্রভাব ফেলেনি। কিছু ওষুধ হাইপারগ্লাইসেমিয়া তৈরি করে এবং গ্লাইসেমিক নিয়ন্ত্রণ হারাতে পারে। এই ওষুধগুলির মধ্যে রয়েছে থায়াজাইড এবং অন্যান্য মূত্রবর্ধক, কার্টিকোস্টেরয়েডস, ফেনোথায়াজিনস, থাইরয়েড পণ্য, ইস্ট্রোজেন, ওরাল গর্ভনিরোধক, ফেনাইটোইন, নিকোটিনিক অ্যাসিড, সিম্প্যাথোমিমেটিকস, ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকিং ওষুধ এবং আইসোনিয়াজিড।

## মাত্রাধিক্য

৮৫ গ্রাম পর্যন্ত মেটফরমিন খাওয়ার সাথেও হাইপোগ্লাইসেমিয়া দেখা যায়নি, যদিও এই ধরনের পরিস্থিতিতে ল্যাকটিক অ্যাসিডোসিস হয়েছে। মেটফরমিন মাত্রাধিক্য রোগীদের থেকে জমে থাকা ওষুধ অপসারণের জন্য হেমোডায়ালাইসিস কার্যকর হতে পারে।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

ডায়ালো ৫০০ : প্রতি বাক্সে আছে ৩০ টি (৩ x ১০) ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি/পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

ডায়ালো ৮৫০ : প্রতি বাক্সে আছে ৩০ টি (৩ x ১০) ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি/পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাকে।



প্রস্তুতকারক

ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।