

Composition

NVmet™ 500 Tablet: Each film coated tablet contains Metformin Hydrochloride BP 500 mg.

NVmet™ 850 Tablet: Each film coated tablet contains Metformin Hydrochloride BP 850 mg.

NVmet™ 500 SR Tablet: Each sustained release tablet contains Metformin Hydrochloride BP 500 mg.

Pharmacology

NVmet™ is a biguanide type oral antihyperglycemic drug used in the management of type 2 diabetes. It lowers both basal and postprandial plasma glucose. It does not produce hypoglycemia. **NVmet™** decreases hepatic glucose production, decreases intestinal absorption of glucose and improve insulin sensitivity by increasing peripheral glucose uptake and utilization.

Indication

NVmet™, as monotherapy, is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in patients with type 2 diabetes. **NVmet™** is also indicated for use in combination with other agents, that do not result in adequate glycemic control.

Dose and administration

Diabetes mellitus: Adult and child over 10 years initially 500 mg with breakfast for at least 1 week, then 500 mg with breakfast and evening meal for at least 1 week, then 500 mg with breakfast, lunch and evening meal; usual max. 2 g daily in divided doses.

Polycystic ovary syndrome: initially 500 mg with breakfast for 1 week, then 500 mg with breakfast and evening meal for 1 week, then 1.5-1.7 g daily in 2-3 divided doses **or as directed by the physician.**

Contraindication

Metformin is contraindicated in patients with kidney failure, gastrointestinal disturbance, acute myocardial infarction, diabetic ketoacidosis and hypersensitivity to Metformin.

Warning & 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.

Side effects

Gastrointestinal symptoms such as diarrhea, nausea, vomiting, abdominal bloating, flatulence and anorexia are the most common side effects of Metformin. These symptoms are generally transient and resolve spontaneously during continued treatment. Because gastrointestinal symptoms during therapy initiation appear to be dose-related, they may be decreased by gradual dose selection and by having patients taken Metformin with meals. Rarely lactic acidosis (approximately 0.03 cases/100 patient-year) can occur due to Metformin accumulation during treatment with Metformin.

Use in Pregnancy and Lactation

Pregnancy: Metformin is a pregnancy category B drug. While safety in pregnant woman has not been established, Metformin should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Nursing mother: It is not known whether Metformin is secreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, it should not be administered to a breast feeding women.

Use in Children & Adolescents

The safety and efficacy in children and adolescents have not been established. No data are available in children.

Drug Interaction

Co-administration of Furosemide, Nifedipine, Amiloride, Digoxin, Ranitidine, Triamterene and Trimethoprim with Metformin increase the plasma Metformin concentration.

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., away from light and in a dry place. Keep out of the reach of children.

Packing

NVmet™ 500 Tablet: Each box contains 5 X 10 tablets in blister pack and an insert.

NVmet™ 850 Tablet: Each box contains 5 X 10 tablets in blister pack and an insert.

NVmet™ 500 SR Tablet: Each box contains 5 X 10 sustained release tablets in blister pack and an insert.

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh



NCLT0402_04-21_02

উপাদান

এনভিমেট™ ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মি. গ্রা.।

এনভিমেট™ ৮৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৮৫০ মি. গ্রা.।

এনভিমেট™ ৫০০ এসআর ট্যাবলেটঃ প্রতিটি সাস্টেইন্ড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে মেটফরমিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০০ মি. গ্রা.।

ফার্মাকোলজী

এনভিমেট™ হচ্ছে বাইওয়ানাইড শ্রেণীর মুখে সেব্য ডায়াবেটিক-বিরোধী ওষুধ যা টাইপ-২ ডায়াবেটিস-এর নিয়ন্ত্রণ ব্যবহার করা হয়। এটি ব্যাসাল এবং পোস্টপ্র্যান্ডিয়াল রক্তরসের গ্লুকোজ উত্তরণকেই কমায়। এটি হাইপোগ্লাইসেমিয়া করে না। **এনভিমেট™** যকৃতের গ্লুকোজ উৎপাদন কমায়, অঙ্গের গ্লুকোজ শোষণ কমায় এবং ইনসুলিনের সংবেদনশীলতার উন্নতি করে পেরিফেরাল গ্লুকোজ গ্রহণ ও ব্যবহারকে বৃদ্ধি করে।

নির্দেশনা

এনভিমেট™ একক চিকিৎসারূপে খাদ্য ও ব্যায়ামের পাশাপাশি টাইপ-২ ডায়াবেটিস রোগীর অধিকতর গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণের জন্য নির্দেশিত। খাদ্য ও ব্যায়ামের সাথে একক ওষুধ যখন সঠিকভাবে গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ করতে পারে না, তখনও **এনভিমেট™** যুগপৎভাবে মুখে সেব্য হাইপোগ্লাইসেমিক এজেন্টের সাথে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

ডায়াবেটিস মেলাইটাস: পূর্ণবয়স্ক এবং শিশু যাদের বয়স ১০ বছরের উপরে, প্রাথমিকভাবে ৫০০ মি.গ্রা. সকালের নাস্তার সাথে কমপক্ষে ১ সপ্তাহ, তারপর ৫০০ মি.গ্রা. সকালের নাস্তার সাথে এবং সন্ধ্যার খাবারের সাথে কমপক্ষে ১ সপ্তাহ, তারপর ৫০০ মি.গ্রা. সকালের নাস্তার সাথে, দুপুরের খাবারের সাথে এবং সন্ধ্যার খাবারের সাথে; সাধারণত দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ২ গ্রা. বিভক্ত মাত্রায় সেব্য।

পলিসিস্টিক ওভারি সিনড্রোম: প্রাথমিকভাবে ৫০০ মি.গ্রা. সকালের নাস্তার সাথে ১ সপ্তাহ, তারপর ৫০০ মি.গ্রা. সকালের নাস্তার এবং সন্ধ্যার খাবারের সাথে ১ সপ্তাহ, তারপর ১.৫-১.৭ গ্রা. প্রতিদিন ২-৩ টি বিভক্ত মাত্রায় সেব্য অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা

মেটফরমিন বৃক্কের অক্ষমতা, রক্তরস ও পরিপাকতন্ত্রের বিপর্যয়তা, একিউট মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিস এবং মেটফরমিনের প্রতি অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

মেটফরমিন বৃক্কের মাধ্যমে দেহ থেকে ধীরে ধীরে বের হয়ে যায় এবং বৃক্কের অক্ষমতার মাত্রার উপর দেহে মেটফরমিন জমা হওয়া ও ল্যাকটিক এসিডোসিস হওয়ার সম্ভাবনা নির্ভর করে। তাই যেসব রোগীর সিরাম ক্রিয়েটিনিনের মাত্রা বয়সের তুলনায় স্বাভাবিকের চেয়ে বেশী, তাদের মেটফরমিন ব্যবহার করা উচিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

পরিপাকতন্ত্রীয় লক্ষণসমূহের মধ্যে ডায়রিয়া, বমি-বমি ভাব, বমি, পেটে অস্বস্তি বোধ, পেট ফোঁপা এবং ক্ষুধামন্দা মেটফরমিনে সবচেয়ে বেশী দেখা যায়। এই সব লক্ষণসমূহ সাধারণত স্বল্পস্থায়ী এবং নিয়মিত চিকিৎসাতে আপনা আপনি ভাল হয়ে যায়। যেহেতু পরিপাকতন্ত্রীয় লক্ষণসমূহ চিকিৎসা শুরু করার সময়কার ওষুধের মাত্রার সাথে সম্পর্কযুক্ত তাই যদি ধীরে ধীরে ওষুধের মাত্রা বাড়ানো যায় এবং রোগী যদি খাবারের সাথে মেটফরমিন খায়, তাহলে এইসব লক্ষণসমূহ কমানো যায়। মেটফরমিন শরীরে জমা জমা বিরলক্ষেত্রে ল্যাকটিক এসিডোসিস (আনুমানিক প্রতি বছর ১০০ রোগীর মধ্যে ০.০৩ রোগীর হতে পারে) দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: মেটফরমিন প্রেন্যান্সি ক্যাটাগরি বি ড্রাগ। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে মেটফরমিনের নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি। প্রত্যাশিত সুফলের মাত্রা ঋণের ক্ষতির সম্ভাবনা থেকে বেশী বলে বিবেচিত হলেই কেবল মেটফরমিন গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকারী মাঃ মেটফরমিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। যেহেতু অনেক ওষুধই মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, তাই এটি স্তন্যদানকারী মহিলাদের ব্যবহার করা উচিত নয়।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহারে নিরাপদ ও কার্যকারীতা প্রতিষ্ঠিত নয়। শিশুদের ব্যবহারের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ফিউরোসেমাইড, নিফেডিপিন, অ্যামলোরাইড, ডিজঅক্সিন, রেনিটিডিন, ট্রাইঅ্যামটেরিন এবং ট্রাইমিথোপ্রিমের সাথে মেটফরমিন একত্রে সেবন করলে রক্তরসে মেটফরমিনের ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়।

অতিমাত্রা

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

সংরক্ষণ

৩০° সেঃ তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

এনভিমেট™ ৫০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৫ X ১০টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

এনভিমেট™ ৮৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৫ X ১০টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

এনভিমেট™ ৫০০ এসআর ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৫ X ১০টি সাস্টেইন্ড রিলিজ ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাবানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

