Amaryl®

Glimepiride BP

50001

PRESENTATION

Amaryl 1mg Tablet: Pink oblong tablets, biplanar with score line on both sides; each tablet contains Glimepiride BP 1.0mg.
Amaryl 2mg Tablet: Green oblong tablets, biplanar with score line on both sides; each tablet contains Glimepiride BP 2.0mg.
Amaryl 3mg Tablet: Pale yellow oblong tablets, biplanar with score line on both sides; each tablet contains Glimepiride BP 3.0mg.
Amaryl 4mg Tablet: Light blue oblong tablets, biplanar with score line on both sides; each tablet contains Glimepiride BP 4.0mg.

MECHANISM of ACTION

Glimepiride primarily lowers blood glucose by stimulating the release of insulin from pancreatic beta cells. Sulfonylureas bind to the sulfonylurea receptor in the pancreatic beta-cell plasma membrane, leading to closure of the ATP-sensitive potassium channel, thereby stimulating the release of insulin.

INDICATIONS

Non-insulin-dependent (type 2) diabetes mellitus, whenever blood glucose levels cannot be controlled adequately by diet, physical exercise and weight reduction alone.
Amaryl may be combined with other, non-beta cytotropic, oral antidiabetics.
Amaryl may also be used together with insulin.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

GENERAL

Dosage

The dosage of Amaryl is governed by the desired blood glucose level. The dosage of glimepiride must be the lowest which is sufficient to achieve the desired metabolic control.
During treatment with Amaryl glucose levels in blood and urine must be measured regularly. In addition, proportion of glycated haemoglobin determinations should be regularly carried out.
Mistakes, e.g. forgetting to take a dose, must never be corrected by subsequently taking a larger dose.

• Initial dose and dose titration
Usual initial dose: 1 mg Amaryl once daily.
If necessary, the daily dose can be increased guided by regular blood glucose monitoring.

• Dose range in patients with well controlled diabetes
Usual daily doses in patients with well controlled diabetes are 1 to 4 mg Amaryl. Daily doses of more than 6 mg are
more effective only in a minority of patients.

• Distribution of doses
Glimepiride requirements may fall as treatment proceeds. To avoid hypoglycaemia timely dose reduction or cessation of Amaryl therapy must therefore be considered.
Correction of dosage must also be considered, whenever
- the patient's weight changes.
- the patient's life-style changes.
- other factors arise which cause an increased susceptibility to hypoglycaemia or hyperglycaemia

• Duration of treatment
Treatment with Amaryl is normally a long-term therapy. The maximum recommended dose is 8 mg once daily.

• Changeover from other oral antidiabetics to Amaryl
There is no exact dosage relationship between Amaryl and other oral antidiabetics. **Consideration must be given to the potency and duration of action of the previous antidiabetic agent.**
A break from medication may be required to avoid any summation of effects entailing a risk of hypoglycaemia.

• Use with metformin
The combination therapy should be initiated under close medical supervision.

• Use with insulin
The combination therapy should be initiated under close medical supervision.

SPECIAL POPULATIONS

Renal impairment

There is limited information available on the use of Amaryl in renal insufficiency. Patients with impaired renal function may be more sensitive to the glucose-lowering effect of Amaryl.
Use 1 mg starting dose and titrate slowly in patients at increased risk for hypoglycemia.

ADMINISTRATION

Amaryl tablets must be swallowed without chewing with sufficient amounts of liquid (approx. ½ glass). Amaryl should be administered with breakfast or the first main meal.

CONTRAINDICATIONS

Amaryl must not be used:

• in patients hypersensitive to glimepiride, other sulfonylureas, other sulfonamides, or any of the excipients of Amaryl.

• in pregnant women.

• in breast-feeding women.

No experience has been gained concerning the use of
Amaryl in patients with severe impairment of liver function and in dialysis patients. In patients with severe impairment of hepatic function, change-over to insulin is indicated, not least to achieve optimal metabolic control.

WARNINGS

In exceptional stress situations (e.g. trauma, surgery, febrile infections) blood glucose regulation may deteriorate, and a temporary change to insulin may be necessary to maintain good metabolic control.

PRECAUTIONS

In the initial weeks of treatment, the risk of hypoglycaemia may be increased and necessitates especially careful monitoring.
If risk factors for hypoglycaemia are present, it may be necessary to adjust the dosage of Amaryl or the entire therapy. This also applies whenever illness occurs during therapy or the patient's lifestyle changes.
Hypoglycaemia can almost always be promptly controlled by immediate intake of carbohydrates (glucose or sugar).
It is known from other sulfonylureas that, despite initially successful counter measures, **hypoglycaemia may recur. Patients must,** therefore, **remain under close observation.**
Severe hypoglycaemia further requires immediate treatment.
Treatment of patients with G6PD-deficiency with sulfonylurea agents can lead to hemolytic anaemia.
Since glimepiride belongs to the class of sulfonylurea agents, caution should be used in patients with
G6PD-deficiency and a non-sulfonylurea alternative should be considered.

INTERACTIONS

Based on experience with Amaryl and on what is known of other sulfonylureas, the following interactions must be considered:
Glimepiride is metabolized by cytochrome P450 2C9 (CYP2C9). This should be taken into account when glimepiride is coadministered with inducers (e.g. rifampicin) or inhibitors (e.g. fluconazole) of CYP 2C9.
Potentiation of the blood-glucose-lowering effect and, thus, in some instances hypoglycaemia may occur when one of the following drugs is taken, for example: insulin and other, oral antidiabetics; ACE inhibitors; anabolic steroids and male sex hormones; chloramphenicol; coumarin derivatives; cyclophosphamide; disopyramide; fenfluramine; fenyramidol; fibrates; fluoxetine; guanethidine; ifosfamide; MAO inhibitors; miconazole; fluconazole; para-aminosalicylic acid; pentoxifylline (high dose parenteral); phenylbutazone; azapropazone;
oxyphenbutazone; probenecid; quinolones; salicylates; sulfinpyrazone; clarithromycin; sulfonamide antibiotics; tetracyclines; tritoqualine; trofosfamide.
Weakening of the blood-glucose-lowering effect and, thus raised blood glucose levels may occur when one of the following drugs is taken, for example:
acetazolamide; barbiturates; corticosteroids; diazoxide; diuretics; epinephrine (adrenaline) **and other sympathomimetic agents; glucagon; laxatives (after protracted use);** nicotinic acid (in high doses);
oestrogens and progestogens; phenothiazines; phenytoin; rifampicin; thyroid hormones.
H2 receptor antagonists, beta-blockers, clonidine and reserpine may lead to either potentiation or weakening of the blood-glucose-lowering effect.
Under the influence of sympatholytic drugs such as beta-blockers, clonidine, guanethidine and reserpine, the signs of adrenergic counter-regulation to hypoglycaemia may be reduced or absent.
Both acute and chronic alcohol intake may potentiate or weaken the blood-glucose-lowering action of Amaryl in an unpredictable fashion.
The effect of coumarin derivatives may be potentiated or weakened.
Bile acid sequestrant: Colesevelam binds to glimepiride and reduces glimepiride absorption from the gastro-intestinal tract. No interaction was observed when glimepiride was taken at least 4 hours before colesevelam. Therefore **glimepiride should be administered at least 4 hours prior to colesevelam.**

PREGNANCY

Pregnancy Category C.
Amaryl must not be taken during pregnancy. Otherwise there is risk of harm to the child. The patient must change over to insulin during pregnancy.
Patients planning a pregnancy must inform their physician. It is recommended that such patients change over to insulin.

LACTATION

To prevent possible ingestion with the breast milk and possible harm to the child, Amaryl must not be taken by breast-feeding women. If necessary the patient must change over to insulin, or must stop breast-feeding.

DRIVING A VEHICLE OR PERFORMING OTHER HAZARDOUS TASKS

Alertness and reactions may be impaired due to hypo- or hyperglycaemia, especially when beginning or after altering treatment or when Amaryl is not taken regularly. This may, for example, affect the ability to drive or to operate machinery.

ADVERSE REACTIONS

- Metabolism and nutrition disorders

Hypoglycaemia may occur, **which based on what is known of other sulfonylureas - may also be prolonged.**
The clinical picture of a **severe hypoglycaemic attack may resemble that of a stroke.**

- Eye disorders

Temporary visual impairment due to the change in blood glucose levels.

- Gastrointestinal disorders

Gastrointestinal symptoms such as nausea, vomiting, sensations of pressure or fulness in the epigastrium, abdominal pain and diarrhoea may occur.
In isolated cases, there may be **hepatitis, elevation of liver enzyme levels and/or cholestasis and jaundice,** which may progress to **life-threatening liver failure** but can regress after withdrawal of **Amaryl.**
Dysgeusia.

- Blood and lymphatic system disorders

Changes in the blood picture may occur: Rarely, **thrombocytopenia** and, in isolated cases, **leucopenia,**
haemolytic anaemia, erythrocytopenia, granulocytopenia, agranulocytosis or pancytopenia may develop. **Cases of severe thrombocytopenia with platelet count less than 10,000/ul and thrombocytopenic purpura have been reported** in post-marketing experience (frequency not known).
Skin and subcutaneous tissue disorders
Alopecia

- General disorders

Occasionally, **allergic or pseudoallergic reactions** may occur, **e.g. in the form of itching, urticaria or rashes.** Such **mild reactions may develop into serious reactions** with **dyspnoea** and a **fall in blood pressure,** sometimes progressing to **shock.**
In isolated cases, a **decrease in serum sodium concentration and allergic vasculitis or hypersensitivity of the skin to light** may occur.

- Investigations

weight gain

OVERDOSE

SIGNS AND SYMPTOMS

Acute overdosage as well as long-term treatment with too high a dose of glimepiride may lead to severe life-threatening hypoglycaemia.

MANAGEMENT

As soon as an overdose of Amaryl has been discovered, a physician must be notified without delay.
The patient must immediately take sugar, if possible in the form of glucose, unless a physician has already undertaken responsibility for treating the overdose.
Careful monitoring is essential until the physician is confident that the patient is out of danger. It must be
remembered that hypoglycaemia may recur after initial recovery.
Admission to hospital may sometimes be necessary even as a precautionary measure. In particular, **significant overdoses and severe reactions with signs such as loss of consciousness or other serious neurological disorders are medical emergencies and require immediate treatment and admission to hospital.**
If, for example, the patient is unconscious, an intravenous injection of concentrated glucose solution is indicated (for adults starting with 40 ml of 20% solution, for example). Alternatively in adults, administration of glucagon, e.g. in doses of 0.5 to 1 mg i.v., s.c. or i.m., may be considered.
In particular when treating hypoglycaemia due to accidental intake of Amaryl in infants and young children, the dose of glucose given must be very carefully adjusted in view of the possibility of producing dangerous hyperglycaemia, and must be controlled by close monitoring of blood glucose.
Patients who have ingested life-threatening amounts of Amaryl require detoxification (e.g. by gastric lavage and medicinal charcoal).
After acute glucose replacement has been completed it is usually necessary to give an intravenous glucose infusion in lower concentration so as to ensure that the hypoglycaemia does not recur. The patient's blood glucose level should be carefully monitored for at least 24 hours. In severe cases hypoglycaemia, or the danger of slipping back into hypoglycaemia, may persist for several days.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

- Do not store above 25^{0}C.
- Do not use later than the date of expiry.
- Keep out of the reach of children.
- To be dispensed only on the prescription of a registered physician.

PACKAGE QUANTITY

Amaryl 1mg Tablet: Box of 4 X 15's tablets in alu-alu blister pack.
Amaryl 2mg Tablet: Box of 3 X 15's tablets in alu-alu blister pack.
Amaryl 3mg Tablet: Box of 2 X 15's tablets in alu-alu blister pack.
Amaryl 4mg Tablet: Box of 2 X 15's tablets in alu-alu blister pack.

Manufactured by:
synovia
Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.
Under License From **Sanofi, France.** 545751

Back Page

এমারিল®

গ্লিমেপিরাইড বিপি

50001

বর্ণনা

এমারিল ১ মিগ্রা ট্যাবলেট: গোলাপি রঙের আয়তাকার ট্যাবলেট, দুই প্বার্শে মাঝখানে দাগকাটা। প্রতি ট্যাবলেটে আছে গ্লিমেপিরাইড বিপি ১.০ মিগ্রা।

এমারিল ২ মিগ্রা ট্যাবলেট: সবুজ রঙের আয়তাকার ট্যাবলেট, দুই প্বার্শে মাঝখানে দাগকাটা। প্রতি ট্যাবলেটে আছে গ্লিমেপিরাইড বিপি ২.০ মিগ্রা।

এমারিল ৩ মিগ্রা ট্যাবলেট: ফ্যাঁকাসে হলুদ রঙের আয়তাকার ট্যাবলেট, দুই প্বার্শে মাঝখানে দাগকাটা। প্রতি ট্যাবলেটে আছে গ্লিমেপিরাইড বিপি ৩.০ মিগ্রা।

এমারিল ৪ মিগ্রা ট্যাবলেট: হালকা নীল রঙের আয়তাকার ট্যাবলেট, দুই প্বার্শে মাঝখানে দাগকাটা। প্রতি ট্যাবলেটে আছে গ্লিমেপিরাইড বিপি ৪.০ মিগ্রা।

কার্যকারিতা

গ্লিমেপিরাইড অগ্নাশয়ের বিটা কোষসমূহ থেকে ইনসুলিন নিঃসরণের মাধ্যমে প্রাথমিকভাবে রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ কমিয়ে দেয়। সালফোনাইলইউরিয়াসমূহ অগ্নাশয়ের বিটা কোষ অবস্থিত সালফোনাইলইউরিয়া রিসেপ্টরের সাথে আবদ্ধ হয়ে **ATP-sensitive** পটাশিয়াম চ্যানেলকে বন্ধ করে দেয় ফলে ইনসুলিন নিঃসরিত হয়।

নির্দেশনা

নন-ইন্সুলিন ডিপেনডেন্ট (টাইপ ২) ডায়াবেটিস মেলিটাস এর ক্ষেত্রে ব্যবহৃত হয়, যখন শুধুমাত্র ডায়েট, শারীরিক পরিশ্রম ও ওজন নিয়ন্ত্রণের মাধ্যমে সুষ্ঠভাবে রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করা যায় না। এছাড়াও এমারিল ট্যাবলেট অন্যান্য নন-বেটা সাইটোট্রপিক ও অ্যান্টিডায়াবেটিকের সাথেও কম্বিনেশন হিসেবে ব্যবহৃত হয়। এমারিল ট্যাবলেট ইন্সুলিনের সাথেও ব্যবহার করা যায়।

মাত্রা এবং প্রয়োগ

সাধারণ

মাত্রা

এমারিল ট্যাবলেট এর মাত্রা প্রধানত কাঙ্খিত ব্লাড গ্লুকোজের পরিমাণ দ্বারা নিয়ন্ত্রিত হয়। সর্বনিম্ন মাত্রায় গ্লিমেপিরাইডের ব্যবহার করতে হবে, যা কাঙ্খিত মেটাবলিক কন্ট্রোল অর্জন করার জন্য যথেষ্ট।

এমারিল দিয়ে চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে অবশ্যই রক্তে এবং প্রস্রাবে **নিয়মিত গ্লুকোজের পরিমাণ মাপতে হবে।** এরসাথে নিয়মিত রক্তে গ্লাইকেটেড হিমোগ্লোবিনের অনুপাত নির্ধারণ বিশেষভাবে নির্দেশিত। **এমারিলের নির্ধারিত ডোজ নিতে ভুলে গেলে সেটা অবশ্যই একটা বেশি ডোজ নিয়ে সংশোধন করা যাবেনা।**

- **প্রাথমিক ডোজ এবং ডোজ টাইট্রেশন**

এমারিলের প্রাথমিক ডোজ দৈনিক ১মিলিগ্রাম করে একবার। যেকোন মাত্রা বৃদ্ধি, নিয়মিত রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ নিরীক্ষণের উপর ভিত্তি করে ধীরে ধীরে করতে হবে।

- **যেসব রোগীদের ডায়াবেটিস খুব ভাল নিয়ন্ত্রিত আছে, তাদের ডোজের পরিসীমা:**

ডায়াবেটিস ভাল নিয়ন্ত্রিত আছে এমন রোগীদের জন্য এমারিলের দৈনিক ডোজ পরিসীমা ১ থেকে ৪ মিলিগ্রাম। খুব কম সংখ্যক রোগীই ৬ মিলিগ্রাম বা তার অধিক দৈনিক ডোজ থেকে উপকৃত হয়।

- **মাত্রা বণ্টন:**

চিকিৎসার অগ্রগতির সাথে সাথে গ্লিমেপিরাইডের প্রয়োজনীয়তা কমতে পারে। রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ কমে যাওয়া (Hypoglycaemia) **এড়াতে, সময়মত এমারিলের ডোজ কমানো বা বন্ধ করে দেয়ার কথা বিবেচনা করতে হবে।**

এসব ক্ষেত্রে অবশ্যই এমারিলের ডোজ অ্যাডজাস্ট করতে হবে।

-রোগীর ওজন এর তারতম্য

-জীবন ধারার পরিবর্তন

-রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা কমতে পারে বা বাড়তে পারে এমন কোন বিষয়ের আবির্ভাব হলে।

- **চিকিৎসার সময়সীমাঃ**

সাধারণত এমারিল দিয়ে চিকিৎসা দীর্ঘমেয়াদী।

সর্বেচ্চ নির্দেশিত দৈনিক মাত্রা ৮ মিগ্রা।

- **অন্যান্য ওরাল অ্যান্টিডায়াবেটিক থেকে এমারিল ট্যাবলেট-এ পরিবর্তন:** এমারিল ও অন্যান্য ওরাল অ্যান্টিডায়াবেটিকের (রক্তে গ্লুকোজ কমিয়ে দেয় এমন ওষুধ) মধ্যে কোন সঠিক ডোজ সম্পর্ক নেই।

পূর্বের অ্যান্টিডায়াবেটিক (Antidiabetic) এজেন্ট-এর শক্তি (Potency) এবং কাজের সময়কাল অবশ্যই বিবেচনায় রাখতে হবে। দুটো ওষুধের একই ধরনের কাজের ফলে হাইপোগ্লাইসেমিয়া এড়াতে চিকিৎসা সাময়িক ভাবে ব্যহত করার কখনো কখনো প্রয়োজন হতে পারে।

মেটফরমিনের

- **(Metformin) সাথে ব্যবহার:**

চিকিৎসকের তত্ত্বাবধানে কম্বিনেশন থেরাপি শুরু করা উচিত।

- **ইনসুলিনের (Insulin) সাথে ব্যবহার**

চিকিৎসকের তত্ত্বাবধানে কম্বিনেশন থেরাপি শুরু করা উচিত।

বিশেষ রোগীঃ

কিডনি বৈকল্য- কিডনি বৈকল্য আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে এমারিল এর কিডনি বৈকল্য তে ব্যবহার সম্পর্কিত খুব সামান্য তথ্য আছে। এ ধরনের রোগীরা এমারিল এর রক্তে গ্লুকোজের পরিমাণ কমিয়ে আনতে বেশী সংবেদনশীল।

প্রারম্ভিক মাত্রা ১ মিগ্রা এবং যেসকল রোগীরা হাইপোগ্লাইসেমিয়া হওয়ার ঝুঁকি আছে তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা ধীরে ধীরে টাইট্রেশন করতে হবে।

প্রয়োগ

এমারিল ট্যাবলেট না চিবিয়ে অবশ্যই পর্যাপ্ত পরিমাণ পানির সাথে গিলে খেতে হবে (আনুমানিক ১/২ গ্লাস)। এমারিল সকালে নাস্তার সাথে অথবা দিনের প্রথম প্রধান খাবারের সাথে গ্রহন করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

এমারিল ট্যাবলেট অবশ্যই ব্যবহার করা উচিত নয়-

- **যেসব রোগীরা গ্লিমেপিরাইড-এর প্রতি, অন্যান্য সালফোনাইলইউরিয়া ও সালফোনাইড অথবা এমারিলের যে কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল,**
- **গর্ভবতী মহিলাদের**
- **স্তন্যদানকারী মায়েদের**

লিভার ফাংশনে গুরুতর সমস্যা আছে এবং ডায়ালাইসিস রোগীদের ক্ষেত্রে এমারিল ব্যবহার করা যাবে কিনা এবিষয়ে পর্যাপ্ত কোন তথ্য উপাত্ত নেই। লিভার ফাংশনে সমস্যা আছে এরকম রোগীদের চিকিৎসা ইনসুলিনে পরিবর্তন করার নির্দেশনা আছে।

সতর্কতা

বিরূপ পরিস্থিতিতে (যেমন, আঘাত, সার্জারি, জ্বর-জ্বর সংক্রমণ) রক্তে গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণের অবনতি হতে পারে এবং এ ক্ষেত্রে বিপাকীয় কার্যক্রম ভাল মত নিয়ন্ত্রণ করার জন্য চিকিৎসায় সাময়িকভাবে ইনসুলিনের প্রয়োজন হতে পারে।

পূর্বসতর্কতা

চিকিৎসার প্রাথমিক সপ্তাহগুলোতে হাইপোগ্লাইসেমিয়া (hypoglycaemia) হওয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি পায় তাই এই সময়ে বিশেষ সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণের প্রয়োজন।

যদি হাইপোগ্লাইসেমিয়া হওয়ার এসকল ঝুঁকির কারণগুলি উপস্থিত থাকে; তাহলে এমারিলের ডোজ অথবা সম্পূর্ণ চিকিৎসা সমন্বয়/এ্যাডজাস্ট করার প্রয়োজন হতে পারে। এটি তখনও প্রযোজ্য যখন রোগীরা চিকিৎসা চলাকালীন অসুস্থ হয়ে পড়ে বা তাদের জীবন ধারার পরিবর্তন ঘটে।

হাইপোগ্লাইসেমিয়া প্রায় সবসময়ই তাৎক্ষণিক ভাবে শর্করা খাওয়ার মাধ্যমে (যেমন গ্লুকোজ, চিনি কিউব, মিষ্টি পানীয় আকারে) নিয়ন্ত্রণ করা যায়। এটি অন্যান্য সালফোনাইলইউরিয়া ব্যবহার থেকে জানা যায় যে, প্রাথমিকভাবে সফল দেখা সত্ত্বেও হাইপোগ্লাইসেমিয়া পুনরায় হতে পারে। একারনে রোগীদের, নিবিড় পর্যবেক্ষণের অধীনে থাকা আবশ্যক। তীব্র হাইপোগ্লাইসেমিয়া হলে অবিলম্বে চিকিৎসার প্রয়োজন ও একজন ডাক্তার এর পরামর্শ নেয়া উচিৎ এবং বিশেষ পরিস্থিতিতে রোগীকে হাসপাতালে নেয়া উচিৎ।

যেসব রোগীদের G6PD-এর অভাব আছে, তাদেও সালফোনাইলইউরিয়া দিয়ে চিকিৎসা করলে হিমোলাইটিক এনিমিয়া হতে পারে। গ্লিমেপিরাইড যেহেতু সালফোনাইলইউরিয়া এজেন্ট শ্রেণীর মধ্যে অন্তর্ভূক্ত, সেহেতু G6PD-অভাব রয়েছে এমন রোগীদের মধ্যে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত এবং নন-সালফোনাইলইউরিয়া বিকল্প হিসেবে বিবেচনা করা উচিত।

পারস্পরিক ক্রিয়া

এমারিল ট্যাবলেট এবং অন্যান্য প্রচলিত সালফোনাইলইউরিয়ার অভিজ্ঞতার উপর ভিত্তি করে,

নিম্নলিখিত মিথস্ক্রিয়া বিবেচনা করা আবশ্যক:

গ্লিমেপিরাইড, **Cytochrome P450 2C9 (CYP2C9)** দ্বারা বিপাক হয়। এটা বিবেচনায় নেয়া উচিত যখন গ্লিমেপিরাইড এবং **CYP 2C9**-এর ইনডিউসার (উদাহরণ **Rifampicin**) অথবা ইনহিবিটোর (উদাহরণ **Fluconazole**) একইসাথে গ্রহন করা হয়।

যখন নিম্নলিখিত ঔষধের যেকোনোটা সেবন করা হয় তখন রক্তে গ্লুকোজ কমে গিয়ে হাইপোগ্লাইসেমিয়া **(hypoglycaemia)** হওয়ার কিছু দৃষ্টান্ত রয়েছে, উদাহরণস্বরূপ:, ইনসুলিন এবং অন্যান্য ওরাল অ্যান্টিডায়াবেটিক **(Antidiabetic)**; **ACE** ইনহিবিটোর; এনাবলিক স্টেরয়েড এবং পুরুষ যৌন হরমোন; ক্লোরামফেনিকল; কোমারিন থেকে প্রস্তুত ঔষধ; সাইকোফসফামাইড; ডিসোপিরামাইড; ফেনফুরামিন; ফেনিরামিডল; ফাইব্রেট; ফ্লুক্সেটিন; গুয়ানেথেডিন; আইফস্ফামাইড; **MAO** ইনহিবিটোর; মিকোনাজোল; ফুকনাজল প্যারা-এমিনো সালিসাইলিক এসিড; পেন্টোক্সিফাইলিন (উচ্চ প্যারেন্টিয়াল ডোজ); ফিনাইলবিউটাজোন; অ্যাজাপ্রোপাজোন; অক্সিফেনবিউটাজোন; প্রোবেনিসিড; কুইনোলোন; সালিসাইলেট; সালফিনপাইরাজোন; সালফোনামাইড এন্টিবায়োটিক; ক্লারিথ্রোমাইসিন; টেট্রাসাইক্লিন; ট্রাইটোকুয়ালিন; ট্রোফস্ফামাইড।

রক্তে গ্লুকোজ-কমানোর কার্যকারিতা কমে গিয়ে, রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা নিম্নলিখিত ওষুধের যেকোন একটি নেওয়া হলে বেড়ে যেতে পারে; যেমন উদাহরণস্বরূপ: এসিটাজোলামাইড; বারবিচুরেট; কোর্টিকোস্টেরয়েড; ডায়াজোক্সাইড; ডাই-ইউরয়েটিক; এপিনেফ্রিন (এড্রেনালিন); ও অন্যান্য

সিম্পাথোমাইমেটিক এজেন্ট; গ্লুকাগন; লাক্সাটিভ (পরে দীর্ঘায়িত ব্যবহার); নিকোটিনিক এসিড (উচ্চ মাত্রায়); ইস্ট্রোজেন এবং প্রজেসটোজেন; ফেনোথায়াজিন; ফেনাইটয়িন; রিফাম্পিপসিন; থাইরয়েড হরমোন।

এইচ-২ রিসেপটর এন্টাগোনিস্ট, বিটা ব্লকার, কনিডিন এবং রেসারপিন

হয় রক্তে গ্লুকোজ-কমানোর প্রভাব উদ্ভদ্ধ করে বা দুর্বল করে।

সিম্পাথোলাইটিক ঔষধের (যেমন বিটা ব্লকার, কনিডিন, গুয়ানেথেডিন এবং রেসারপিন) প্রভাবের অধীনে, এড্রেনারজিক কাউন্টার রেগুলেশন হতে হাইপারগ্লাইসেমিয়া হওয়ার লক্ষণ হ্রাস বা অনুপস্থিত হতে পারে।

এমারিলের রক্তে গ্লুকোজ কমানোর ক্ষমতা, মদ/এলকোহল হঠাৎ বা অনেকদিন থেকে খাওয়ার ফলে,হয় বাড়তে পারে বা কমে যেতে পারে।

কোমারিন হতে প্রস্তত ঔষধের প্রভাব বেশি বা দুর্বল হতে পারে।

পিত্ত এসিড সিকুএস্ট্রেন্টঃ কোলেসেভেলাম গ্লিমেপিরাইডের সাথে যুক্ত হয় এবং গাসট্রো-আন্ত্রিক নালী থেকে গ্লিমেপিরাইডের শোষণ কমিয়ে দেয়। কোলেসেভেলাম খাওয়ার অন্তত ৪ ঘন্টা পূর্বে গ্লিমেপিরাইড খেলে কোন ধরনের মিথস্ক্রিয়া পর্যবেক্ষণ করা যায়নি। এজন্য গ্লিমেপিরাইড অবশ্যই কোলেসেভেলাম খাওয়ার অন্তত ৪ ঘন্টা পূর্বে খেতে হবে।

গর্ভাবস্থায়

প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি সি।

এমারিল ট্যাবলেট গর্ভাবস্থায় গ্রহণ করা যাবেনা। অন্যথায় বাচ্চার ক্ষতি হওয়ার ঝুঁকি আছে। গর্ভাবস্থায় রোগীকে অবশ্যই ইনসুলিন নিতে হবে। যেসব রোগীরা বাচ্চা নেওয়ার পরিকল্পনা করছেন তাদের ডাক্তারকে অবশ্যই অবহিত করতে হবে। এমারিলের চিকিৎসা পরিবর্তন করে, ইনসুলিনের চিকিৎসায় যাওয়া গর্ভবতী রোগীদের ক্ষেত্রে বাঞ্চনীয়।

স্তন্যদানকালে

স্তন্যপানকালে শিশুর সম্ভাব্য ক্ষতি এড়ানোর জন্য, এমারিল ট্যাবলেট স্তন্যদানকারী মহিলাদের দেয়া যাবে না। প্রয়োজনে রোগীকে অবশ্যই ইনসুলিনের চিকিৎসা নিতে হবে, অথবা বুকের দুধ খাওয়ানো বন্ধ রাখতে হবে।

কোন মোটরযান চালনা কালে অথবা বিপদজনক কার্যসম্পাদন কালে সতর্কতাঃ

যখন এমারিল নিয়মিত গ্রহণ করা হয় না তখন হাইপো- বা হাইপারগ্লাইসেমিয়ার কারণে সতর্কতা এবং প্রতিক্রিয়ার অসামঞ্জস্যতা হতে পারে। এই ধরনের অসামঞ্জস্যতা, যেমন, গাড়ি বা যন্ত্রপাতি পরিচালনা করার ক্ষমতা প্রভাবিত করতে পারে।

বিরূপ প্রতিক্রিয়া

- বিপাক এবং পুষ্টি রোগ

এমারিল রক্তে গ্লুকোজ-কমিয়ে দেয় যার ফলে, হাইপোগ্লাইসেমিয়া (hypoglycaemia) হতে পারে এবং তা দীর্ঘায়িত হতে পারে। হাইপোগ্লাইসেমিয়ার গুরুতর অ্যাটক হলে যেসকল লক্ষণ/উপসর্গ দেখা যায়, তা স্ট্রোকের অনুরূপ হতে পারে।

- চোখ

বিশেষ করে চিকিৎসার শুরুতে রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা পরিবর্তনের জন্য **চোখের কিছু সাময়িক দৃষ্টি ত্রুটি হতে পারে।**

- পরিপাকতন্ত্রের গোলোযোগ

মাঝেমধ্যে, পরিপাকতন্ত্রের গোলোযোগের কিছু উপসর্গ যেমন- বমি ভাব, বমি, চাপ চাপ ভাব বা এপিগ্যাস্ট্রিয়ামে চাপ, পেটে ব্যথা এবং ডায়রিয়া হতে পারে।

বিচ্ছিন্ন ক্ষেত্রে, **হেপাটাইটিস** হতে পারে, যেখানে **লিভার এনজাইমের মাত্রা বেড়ে যেতে পারে এবং/অথবা কোলেস্টাসিস এবং জন্ডিস হতে পারে,** যা কখনও **জীবনের হুমকিস্বরূপ লিভার ফেইলিওর** এর দিকে যেতে পারে। এক্ষেত্রে এমারিল বন্ধ করলে অবস্থার উন্নতি হতে পারে। **স্বাদ পরিবর্তন।**

- রক্তের এবং লিম্ফাটিক সিস্টেমের রোগ

রক্তের অবস্থার পরিবর্তন ঘটতে পারে: কদাচিৎ, **থ্রম্বোসাইটপেনিয়া এবং বিচ্ছিন্ন ক্ষেত্রে, লিউকোপেনিয়া, হিমোলাইটিক এনিমিয়া, ইরাইথ্রোসাইটোপেনিয়া, গ্রানুলোসাইটোপেনিয়া, এগ্রানুলোসাইটোপেনিয়া বা প্যানসাইটোপেনিয়া** হতে পারে। বাজারজাতকরন পরবর্তী অভিজ্ঞতা থেকে দেখা যায়, তীব্র **থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া** (রক্তের শ্বেতকনিকার পরিমাণ ১০,০০০/মাইক্রো লিটার এর কম) এবং সাথে **থ্রম্বোসাইটোপেনিক পারপুরা** হতে পারে।

চামড়া ও সাবকিউটেনাস টিস্যুর সমস্যা

টাক পড়া।

- সাধারণ বিরুপ প্রতিক্রিয়া

মাঝেমধ্যে, **এলার্জি বা এলার্জির মত প্রতিক্রিয়া** হতে পারে, যেমন চুলকানি, ছুলি বা লাল লাল ফুসকুড়ি আকারে হতে পারে। এসকল হালকা ধরনের প্রতিক্রিয়া থেকে গুরুতর প্রতিক্রিয়া যেমন **শ্বাসকষ্ট, এবং রক্তচাপ কমে গিয়ে কখনও কখনও শকের** দিকে অগ্রসর হতে পারে। অতএব ছুলি হওয়ার ঘটনা ঘটলে অবিলম্বে একটি চিকিৎসককে অবহিত করতে হবে।

বিচ্ছিন্ন ক্ষেত্রে, **সেরাম সোডিয়ামের ঘনত্ব হ্রাস পেতে পারে এবং ভাস্কুলাইটিস এলার্জি বা আলোর প্রতি ত্বকের অতিসংবেদনশীলতা হতে পারে।**

- **অনুসন্ধান**

ওজন বৃদ্ধি।

অতিরিক্তমাত্রা

লক্ষণ এবং উপসর্গ

গ্লিমেপিরাইডের অতিমাত্রা সেবনের পাশাপাশি বেশি ডোজ দিয়ে দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসা, তীব্র হাইপোগ্লাইসেমিয়ার দিকে ধাবিত করতে পারে, যা জীবনের হুমকিস্বরূপ।

ব্যবস্থাপনা

এমারিলের অতিমাত্রা সনাক্তকরনের সাথে সাথে দেরী না করে একজন চিকিৎসককে অবহিত করতে হবে। রোগীকে অবিলম্বে অবশ্যই চিনি খেতে হবে, যদি সম্ভব হয় গ্লুকোজ আকারে নিতে হবে, যদি না একজন ডাক্তার ইতিমধ্যেই অপরিমিত মাত্রা চিকিৎসার জন্য দায়িত্ব গ্রহণ করেছে।

সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণ অপরিহার্য যতক্ষন না পর্যন্ত একজন ডাক্তার নিশ্চিত যে, রোগী বিপদ থেকে উদ্ধার হয়েছে। এটা মনে রাখা আবশ্যক যে হাইপোগ্লাইসেমিয়া প্রাথমিক থেকে পুনরুদ্ধারের পরে পুনরায় হতে পারে।

কখনও কখনও হাসপাতালে ভর্তির প্রয়োজন হতে পারে -এমনকি একটি পূর্বসতর্কতামুলক ব্যবস্থা হিসাবেও প্রয়োজন হতে পারে।

বিশেষ করে, উল্লেখযোগ্য অতিমাত্রার ডোজ এবং তীব্র প্রতিক্রিয়া যেমন অচেতন হওয়া বা গুরুতর স্নায়ুবিক রোগগুলোর জন্য জরুরী চিকিৎসার প্রয়োজন একারনে অবিলম্বে চিকিৎসা এবং হাসপাতালে ভর্তির প্রয়োজন।

উদাহরণ স্বরূপ, যদি রোগী অজ্ঞান হয়, সে ক্ষেত্রে ঘনমাত্রার গ্লুকোজ দ্রবণের ইনজেকশন (যেমন, প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য ২০% দ্রবণের ৪০ মিলি দিয়ে শুরু করা হয়) শিরায় প্রদানের জন্য নির্দেশিত।

অন্যথায় প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে, গ্লুকাগন ইনজেকশন (যেমন ০.৫ থেকে ১ মিলিগ্রাম সতর্কতার সাথে শিরাপথে, চামড়ার নিচে বা মাংসপেশিতে) এর কথা বিবেচনা করা যেতে পারে।

অসতর্কতাবশত শিশুরা এমারিল খেয়ে ফেললে হাইপোগ্লাইসেমিয়া হয় এবং এর চিকিৎসায় গ্লুকোজ এর যে ডোজ দেওয়া হয় তা সতর্কতার সাথে সমন্বয় করতে হবে, যাতে সম্ভাব্য বিপজ্জনক হাইপারগ্লাইসেমিয়া না হয়।

এক্ষেত্রে রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা সূক্ষ্ম পর্যবেক্ষণের মাধ্যমে নিয়ন্ত্রণ করা আবশ্যক।

জীবনাশঙ্কা হয় এমন পরিমাণে এমারিল ট্যাবলেট গ্রহণ করেছে যে সকল রোগী তাদের পাকস্থলি থেকে এমারিল অপসারন করার প্রয়োজন হয় (যেমন গ্যাস্ট্রিক লাভেজ ও ভেষজ চারকোল দ্বারা)।

গ্লুকোজ প্রতিস্থাপন সম্পন্ন হওয়ার পর, সাধারণত কম ঘনত্বের গ্লুকোজ ইনফিউসন শিরায় প্রদানের প্রয়োজন, যাতে পুনরায় হাইপোগ্লাইসেমিয়া না হয় এটা নিশ্চিত করার জন্য। রোগীর রক্তে গ্লুকোজের মাত্রা সাবধানে কমপক্ষে ২৪ ঘন্টার জন্য পর্যবেক্ষণ করা উচিৎ। গুরুতর ক্ষেত্রে, হাইপোগ্লাইসেমিয়া বা হাইপোগ্লাইসেমিয়া পুনরায় ফিরে আসার বিপদ প্রায় কয়েক দিনের জন্য অব্যাহত থাকতে পারে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

- ২৫° সেলসিয়াস এর উপরে সংরক্ষণ করা যাবে না।
- মেয়াদউত্তীর্ণ হওয়ার পর ব্যবহার থেকে বিরত থাকুন।
- শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।
- শুধুমাত্র রেজিস্ট্রার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী ব্যবহার করুন।

প্যাকেজ পরিমাণ

এমারিল ১ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ৪ x ১৫ ট্যাবলেট এর এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাক।

এমারিল ২ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ৩ x ১৫ ট্যাবলেট এর এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাক।

এমারিল ৩ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ২ x ১৫ ট্যাবলেট এর এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাক।

এমারিল ৪ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ২ x ১৫ ট্যাবলেট এর এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাক।

Manufactured by:
synovia
Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.
Under License From **Sanofi, France.** ৫৪৫৭৫১

Direction Slip artwork legend

Product Name	:	Amaryl
Code number	:	545751
CCDS Version	:	14
Dimension	:	L 14.61 x W 8.39 inches
Min. size of text	:	8 pt
Used Colors	:	Black C ⬛ Red 🟥