

Lozide® MR

Gliclazide BP

Composition

Lozide® MR 30 Tablet: Each modified release tablet contains Gliclazide BP 30 mg.

Lozide® MR 60 Tablet: Each modified release tablet contains Gliclazide BP 60 mg.

Pharmacology

Lozide® MR is a preparation of Gliclazide which stimulates the release of insulin from pancreatic beta-cells by facilitating Ca^{2+} transport across the beta-cell membranes. It lowers blood glucose by stimulating the release of insulin from the pancreas. Extrapancreatic effects also may play a part in the mechanism of action of oral sulfonylurea hypoglycemic drugs. Two extrapancreatic effects shown to be important in the action of Gliclazide are an increase in insulin sensitivity and a decrease in hepatic glucose production. The anti-oxidant, platelet inhibiting and fibrinolytic actions of Gliclazide involve processes which have been implicated in the pathogenesis of vascular complications of type 2 diabetes.

Indication

Lozide® MR is indicated for the treatment of type 2 diabetes in association with dietary measures and physical exercise when dietary measures alone are inadequate to control blood glucose.

Dose and administration

Route of administration: **Lozide® MR** should be taken in oral route with food at breakfast time because there is risk of hypoglycaemia.

The daily dose may vary from 30 to 120 mg once daily according to patient's response. If a dose is forgotten, the dose taken on the next day should not be increased. The initial recommended dose is 30 mg daily.

Dose titration should be carried out in steps of 30 mg, according to the fasting blood glucose response. Each step should last for at least two weeks. The daily dose should not exceed 120 mg.

Lozide® MR can replace **Lozide® 80** tablets, for doses of 1 to 4 tablets per day. **Lozide® MR** may be used to replace other antidiabetic treatments without any transitional period. **Lozide® MR** may be given in combination with biguanides, alpha glucosidase inhibitors or insulin. The tablets should not be broken or chewed.

Contraindication

It is contraindicated in patients with serious hypersensitivity reaction to gliclazide or any other component of this product. It is also contraindicated in patients with insulin-dependent (type 1) diabetes mellitus, diabetic ketoacidosis, diabetic pre-coma and coma, in patients with complete secondary failure to sulphonylurea-therapy, patients with severe renal and/or hepatic failure, in cases where insulin is required e.g., surgery and severe trauma or infection.

Warning and precaution

Gliclazide can provoke a moderate or severe hypoglycaemia particularly in cases of insufficient glucose or caloric intake, accidental overdose, prolonged physical activity and patients with uncompensated thyroid function disorders. Caution should be taken. Blood glucose control in treated patients may be jeopardised by fever, trauma, infection or surgical intervention. It may be necessary to discontinue treatment and to administer insulin in these cases. Treatment of patients with G6PD-deficiency with sulphonylurea agents can lead to hemolytic anemia. The patient's ability to concentrate and react may be impaired as a result of hypoglycaemia or hyperglycaemia or, for example, as a result of visual impairment. Caution should be taken where these abilities are of a special importance e.g., driving a car or operating machinery.

Side effects

The most common side effects are hypoglycaemia, abdominal pain, diarrhea, nausea/vomiting, dyspepsia and constipation.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women with gliclazide. Gliclazide may enter the fetal circulation and cause neonatal hypoglycaemia. Gliclazide is contraindicated in pregnant women.

Lactation: There is no information regarding the presence of gliclazide in human milk, the effects on the breastfed infant or the effects on milk production. Gliclazide is contraindicated during lactation.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Concomitant use with insulin, acarbose, other sulphonylureas, biguanides, sulphonamides, phenylbutazone, NSAIDs, aspirin and salicylates, coumarins, allopurinol, miconazole, ketoconazole, fibrates, theophylline, caffeine, monoamine oxidase inhibitors, beta-adrenoceptor antagonists, ACE inhibitor, chloramphenicol, cyclophosphamide and derivatives may cause hypoglycaemia. Dose adjustment may be required. Concomitant use with barbiturates, phenytoin, rifampicin, corticosteroids, corticotropin, estrogen, progestogen, oral contraceptive, diazoxide and sympathomimetic drugs, thyroid hormone, thiazide diuretics can cause hyperglycaemia. Dose adjustment may be required. Co-administration with danazol is contraindicated.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

In case of overdose, hypoglycaemia can occur. Moderate symptoms of hypoglycaemia should be corrected by carbohydrate intake, dose adjustment and/or modification of diet. Strict monitoring should be continued until the patient is out of danger. In case of severe hypoglycaemia, patient should be hospitalized immediately.

Storage

Store below 30°C in a dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Lozide® MR 30 Tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.

Lozide® MR 60 Tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark



**Advanced Chemical
Industries PLC.**

7, Hajeejonj Road, Godnyl
Narayanganj, Bangladesh

লোজাইড® এমআর

গ্লুকোজাইড বিপি

উপাদান

লোজাইড® এমআর ৩০ ট্যাবলেট; প্রতিটি মডিফাইড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে গ্লুকোজাইড বিপি ৩০ মিগ্রা।

লোজাইড® এমআর ৬০ ট্যাবলেট; প্রতিটি মডিফাইড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে গ্লুকোজাইড বিপি ৬০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

লোজাইড® এমআর হলো গ্লুকোজাইডের প্রস্তুতি যেটি বিটা কোষে ক্যালসিয়াম আয়নের প্রবাহ বৃদ্ধির মাধ্যমে অগ্ল্যাশয়ের বিটা কোষ থেকে ইনসুলিন নিঃসরণ ঘটায়। এটি অগ্ল্যাশয় এর ইনসুলিন নিঃসরণ উদ্দীপিত করে রক্তের গ্লুকোজ হ্রাস করে। মৌখিক সালফোনাইলইউরিয়া হাইপোগ্লাইসেমিক ওষুধের ক্রিমার ক্ষেত্রে অগ্ল্যাশয় বহির্ভূত ক্রিয়াও একটি ভূমিকা পালন করে। গ্লুকোজাইডের বহিঃঅগ্ল্যাশয় কাজগুলোর মধ্যে উল্লেখযোগ্য দুটির একটি হল এটি ইনসুলিনের প্রতি কোষের অনুভূতি প্রবণতা বাড়িয়ে দেয় এবং যকৃতে গ্লুকোজ উৎপাদন হ্রাস করে। গ্লুকোজাইডের এন্টি-অক্সিডেন্ট, প্রাটিলেট ইনহিবিটিং এবং ফাইব্রিনোলাইটিক ক্রিয়াগুলি এমন প্রক্রিয়াগুলোর সাথে জড়িত যা টাইপ ২ ডায়াবেটিসের ভাস্কুলার জটিলতার প্যাথোজেনেসিসকে প্রভাবিত করে।

নির্দেশনা

লোজাইড® এমআর খাদ্যাভ্যাস নিয়ন্ত্রণ ও ব্যায়ামের পাশাপাশি টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাস রোগীদের গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণের জন্য নির্দেশিত যাদের খাদ্যাভ্যাস নিয়ন্ত্রণের পরও রক্তের গ্লুকোজ লেভেল নিয়ন্ত্রণ হয় না।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ লোজাইড® এমআর সকালে খাবারের সাথে মুখে গ্রহণ করতে হবে কারণ তা না হলে এতে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি রয়েছে।

দৈনিক ওষুধ গ্রহণের মাত্রা রোগীর অবস্থা অনুযায়ী দিনে একবার ৩০-১২০ মিগ্রা হতে পারে। ওষুধ খেদে ভুলে গেলে পরবর্তী দিনে ওষুধ গ্রহণের মাত্রা বৃদ্ধি করা যাবে না। দৈনিক প্রারম্ভিক মাত্রা ৩০ মিগ্রা।

ফাস্টিং ব্লাড গ্লুকোজ রেসপন্সের ভিত্তিতে ওষুধের মাত্রা ৩০ মিগ্রা করে বৃদ্ধি করা যাবে। মাত্রা বৃদ্ধি দুই সপ্তাহ পর পর করতে হবে। দৈনিক সর্বোচ্চ ওষুধ গ্রহণের মাত্রা ১২০ মিগ্রা।

লোজাইড® ৮০ এর পরিবর্তে লোজাইড® এমআর ট্যাবলেট প্রদান করা যাবে দৈনিক ১-৪ টি ট্যাবলেট হিসাবে। লোজাইড® এমআর অন্যান্য এন্টিডায়াবেটিক চিকিৎসার পরিবর্তে কোন অন্তর্বর্তীকালীন সময়ক্ষেপণ ব্যতীত দেয়া যাবে। লোজাইড® এমআর বাইগুয়ানাইড, আলফা গ্লুকোসাইডেস ইনহিবিটর বা ইনসুলিনের সাথে একত্রে প্রয়োগ করা যাবে। ট্যাবলেট চূর্ণ করা বা চিবানো যাবে না।

প্রতিনির্দেশনা

যেসব রোগীদের গ্লুকোজাইড বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। এছাড়া যেসব রোগীরা ইনসুলিন নির্ভর (টাইপ ১) ডায়াবেটিস মেলিটাস, ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিস, ডায়াবেটিক প্রি-কোমা ও কোমায়ে আক্রান্ত, যেসব রোগীদের সালফোনাইলইউরিয়া খেরাপিতে সম্পূর্ণ সেকেন্ডারি ফেইলিউরি হয়েছে, যেসব রোগীদের গুরুতর বৃক্কীয় এবং/অথবা যকৃতের অকার্যকারিতা রয়েছে এবং যেসব ক্ষেত্রে ইনসুলিনের প্রয়োজনীয়তা রয়েছে যেমন-সার্জারী ও গুরুতর আঘাত বা ইনফেকশন সেসব ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

যেসব রোগী অপর্খণ্ড গ্লুকোজ বা ক্যালরি গ্রহণ করেন, যারা দুর্ঘটনাবশত মাত্রাধিক ওষুধ গ্রহণ করেন, যারা দীর্ঘসময় ধরে শারীরিক কার্যক্রম করেন এবং যেসব রোগীদের আনকম্পেনসেটেড থাইরয়েড ফাংশন ডিজঅর্ডার রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে মাঝারি বা গুরুতর হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি রয়েছে। এসব ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। জ্বর, ট্রমা, ইনফেকশন বা সার্জিক্যাল কার্যকলাপের কারণে রক্তের গ্লুকোজের নিয়ন্ত্রণ বিপন্ন হতে পারে। সেক্ষেত্রে ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করে ইনসুলিন প্রয়োগ করতে হবে। G6PD এর অভাবে আক্রান্ত যেসব রোগীরা সালফোনাইলইউরিয়া গ্রহণ করেন তাদের ক্ষেত্রে হিমোগ্লোবিনেটিক অ্যানিমিয়া হতে পারে। হাইপোগ্লাইসেমিয়া বা হাইপারগ্লাইসেমিয়ার দরুন দৃষ্টিশক্তি কমে যাওয়ায় রোগীর মনোযোগ ধরে রাখার ক্ষমতা কমে যেতে পারে। একারণে যেসব ক্ষেত্রে বিশেষ মনোযোগের প্রয়োজন যেমন-গাড়ি চালানো বা যন্ত্রপাতি চালনা এসব কাজে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হলো হাইপোগ্লাইসেমিয়া, পেট ব্যথা, ডায়রিয়া, বমি বা বমি বমি ভাব, বদহজম এবং কোষ্ঠকাঠিন্য।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে গ্লুকোজাইডের ব্যবহার সম্পর্কিত পর্যাপ্ত গবেষণালাভ তথ্য পাওয়া যায়নি। গ্লুকোজাইড জন্মের রক্তসঞ্চালনে প্রবেশ করে নবজাতকের হাইপোগ্লাইসেমিয়া করতে পারে। গর্ভবতী মায়াদের ক্ষেত্রে গ্লুকোজাইড প্রতিনির্দেশিত।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে গ্লুকোজাইডের উপস্থিতি বা মাতৃদুগ্ধ উৎপাদন ও দুধ পানকারী শিশুর উপর এর প্রভাব সম্পর্কিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। স্তন্যদানকারী মায়াদের ক্ষেত্রে গ্লুকোজাইড প্রতিনির্দেশিত।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে গ্লুকোজাইডের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ গ্লুকোজাইডের সাথে ইনসুলিন, একারবোজ, অন্যান্য সালফোনাইলইউরিয়া, বাইগুয়ানাইডস, সালফোন্যামাইডস, ফিনাইলবিউটাডজোন, NSAIDs, এসপিরিন ও স্যালিসাইলেটস, ক্যামারিনস, এসোপিউরিনল, মাইকোনাজোল, কিটোকোনাজোল, ফাইব্রোটস, থিওফাইলিন, ক্যাফেইন, মনোঅ্যামাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটরস, বিটা-এড্রেনোসেন্টর এন্টাগনিস্টস, ACE ইনহিবিটর, ক্লোরামফেনিকল, সাইক্লোসফ্যামাইড এবং এর ডেরিভেটিভসমূহের সাথে একত্রে প্রয়োগে হাইপোগ্লাইসেমিয়া হতে পারে। মাত্রা সমন্বয় করতে হবে। বারবিচুরেটস, ফিনাইটইন, রিফামপিসিন, কার্টিকোস্টেরয়েডস, কার্টিকোট্রোপিন, ইস্ট্রোজেন, প্রোজেস্টোজেন, ওরাল কন্ট্রাসেপ্টিভ, ডায়াগনস্টিক ও সিমপ্যাথোমিমেটিক ওষুধসমূহ, থাইরয়েড হরমোন এবং থায়াজাইড ডাইইউরেটিকস এর সাথে একত্রে ব্যবহারের ফলে হাইপারগ্লাইসেমিয়া হতে পারে। মাত্রা সমন্বয় করতে হবে। ডানাঞ্জলের সাথে একত্রে ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

খাবার এবং অন্য কিছুর সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে হাইপোগ্লাইসেমিয়া হতে পারে। হাইপোগ্লাইসেমিয়ার মাঝারি উপসর্গসমূহের ক্ষেত্রে কার্বোহাইড্রেট গ্রহণ এবং মাত্রা সমন্বয় করতে হবে। যতক্ষণ পর্যন্ত রোগী ঝুঁকির মধ্যে থাকবে ততক্ষণ কঠোরভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। গুরুতর হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ক্ষেত্রে রোগীকে দ্রুত হাসপাতালে ভর্তি করতে হবে।

সংরক্ষণ

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

প্যাকিং

লোজাইড® এমআর ৩০ ট্যাবলেট; প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

লোজাইড® এমআর ৬০ ট্যাবলেট; প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



এডভান্সড ফেমিক্যাল
ইন্ডাস্ট্রিজ পিএলসি.
৭, হাজীগঞ্জ রোড, পোদানাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ