

Megline®

Imeglimine Hydrochloride INN

Composition
Megline® 500 mg Tablet: Each film coated tablet contains Imeglimin Hydrochloride INN 500 mg.

Pharmacology
Megline® is the preparation of Imeglimin which is the first representative of a new class of oral anti-diabetics, glimins. It is designed to target key components of type 2 diabetes pathophysiology. Its mechanism of action involves dual effects to improve pancreatic β-cell function and to enhance insulin action in key tissues, including liver and skeletal muscle. At the cellular molecular level, the molecule modulates mitochondrial function, as documented in several cell types, leading to improvements in cellular energy metabolism and protection from cell death associated with excess reactive oxygen species (ROS) formation or other insults. An additional effect via increased NAD synthesis and enhanced Ca++ mobilization is operative in islet β-cells.

Indication
Megline® is indicated for the treatment of type 2 diabetes mellitus.

Dose and administration
Route of administration: **Megline®** should be taken orally.

The usual adult dosage is 2 tablets (1000 mg) at a time, twice daily in the morning and evening.

Contraindication
It is contraindicated in patients with history of known hypersensitivity to imeglimin or any other components of this product. It is also contraindicated in patients with severe ketosis, diabetic coma or pre-coma and also for immediate remedy in type 1 diabetes of hyperglycemias with infusion and insulin.

Warning and precaution
It may cause hypoglycemic symptoms (hungry, cold sweat, pale face, easy tiredness, tremor of limbs, convulsions, decreased consciousness, etc.). Therefore, pay close attention while working at heights, drive a car, or operate dangerous machinery. If hypoglycemic symptoms occur, take sugar-containing foods or sugar. If taking alfa-glucosidase inhibitor (acarbose, voglibose, miglitol) in combination with this medicine, take glucose.

Side effects
The most common side effects are nausea, vomiting, diarrhea, constipation, weakness, hungry feeling, sweating (hypoglycemia).

Use in pregnancy and lactation
Pregnancy: The safety of imeglimin in pregnant women has not been established. It should be used in pregnant women who may possibly be pregnant only if the expected therapeutic benefits outweigh the possible risks associated with treatment.
Lactation: Breast-feeding must be discontinued during administration of imeglimin in lactating women.

Use in children and adolescents
Safety and effectiveness of imeglimin have not been established in pediatric patients.

Drug interaction
Drug interaction with medication: No drug-drug interaction has been reported yet
Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose
Preclinical studies have demonstrated a glucose-independent insulinotropic effect of imeglimin at supratherapeutic doses, which raises concerns about overdosing and the associated risk of hypoglycemia if dosing is inappropriate, in patients with renal (or hepatic) impairment and in patients with increased sensitivity to imeglimin. In the event of an overdose, it is reasonable to employ the usual supportive measures, e.g., remove unabsorbed material from the gastrointestinal tract, employ clinical monitoring (including obtaining an electrocardiogram), and institute supportive therapy if required.

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

Packing
Megline 500 mg Tablet: Carton of 20 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark

Manufactured by



ACI HealthCare Limited
Sonargaon Museum Gate-1 Road, Treepordi
Sonargaon, Narayanganj-1440, Bangladesh

for

Advanced Chemical Industries PLC.
7, Hajeeongj Road, Godnyl, Narayanganj, Bangladesh

0000000000

মেগলাইন®

ইমেগ্লিমিন হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন

উপাদান
মেগলাইন® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইমেগ্লিমিন হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন ৫০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি
মেগলাইন® হলো ইমেগ্লিমিন হাইড্রোক্লোরাইড দ্বারা তৈরি যা গ্লিমিন নামক মুখে খাওয়ার ডায়াবেটিস-রোধী ওষুধের একটি নতুন শ্রেণীর প্রথম প্রতিনিধি। এটি টাইপ ২ ডায়াবেটিসের প্যাথোফিজিওলজির মূল উপাদানগুলোকে লক্ষ্য করে তৈরি করা হয়েছে। এর কার্যকারিতায় দ্বৈত প্রভাব রয়েছে, যা অগ্ন্যাশয়ের বিটা-কোষের কার্যকারিতা উন্নত করে এবং যকৃত ও ঐচ্ছিক পেশীসহ গুরুত্বপূর্ণ টিস্যুগুলোতে ইনসুলিনের ক্রিয়া বৃদ্ধি করে। কোষীয় আণবিক স্তরে, এই অণুটি মাইটোকন্ড্রিয়ার কার্যকারিতা নিয়ন্ত্রণ করে, যা বিভিন্ন ধরণের কোষে নথিভুক্ত করা রয়েছে। এর ফলে কোষীয় শক্তি বিপাকের উন্নতি ঘটে এবং অতিরিক্ত রিঅ্যাকটিভ অক্সিজেন স্পিসিস (ROS) তৈরি বা অন্যান্য ক্ষতিকর প্রভাবজনিত কোষ মৃত্যু থেকে সুরক্ষা পায়। আইলেট বিটা-কোষে NAD সংশ্লেষণ বৃদ্ধি এবং Ca++ সম্বলন বাড়ানোর মাধ্যমে একটি অতিরিক্ত প্রভাবও কার্যকর থাকে।

নির্দেশনা
মেগলাইন® টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাস রোগের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি
ওষুধ গ্রহণের পথঃ মেগলাইন মুখে সেবন করতে হবে।

প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য সাধারণ মাত্রা হলো প্রতিবারে ২টি করে ট্যাবলেট (১০০০ মিগ্রা) দিনে দুইবার, সকালে এবং সন্ধ্যায়।

প্রতিনির্দেশনা
যেসব রোগীর ইমেগ্লিমিন বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। এছাড়াও গুরুতর কিটোসিস, ডায়াবেটিক কোমা বা প্রি-কোমা আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে এবং ইনফিউশন ও ইনসুলিনের মাধ্যমে টাইপ ১ ডায়াবেটিস বা হাইপারগ্লাইসেমিয়ার তাৎক্ষণিক প্রতিকারের জন্যও এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাধাণনতা ও সচেতনতা
এই ওষুধের প্রভাবে হাইপোগ্লাইসেমিক উপসর্গ (ক্ষুধা, ঠাণ্ডা ঘাম, মুখ ফ্যাকাশে হয়ে যাওয়া, সহজে ক্লান্ত হয়ে পড়া, হাত-পা কাঁপা, ঝিঁচনি, জ্ঞান কমে যাওয়া, ইত্যাদি) দেখা দিতে পারে। তাই, উঁচু জায়গায় কাজ করার সময়, গাড়ি চালানোর সময় বা বিপজ্জনক যন্ত্রপাতি চালানোর সময় বিশেষ মনোযোগ দিতে হবে। হাইপোগ্লাইসেমিক উপসর্গ দেখা দিলে চিনিযুক্ত খাবার বা চিনি গ্রহণ করতে হবে। এই ওষুধের সাথে আলফা-গ্লুকোসিডেজ ইনহিবিটর (অ্যাকারবোস, ভোগলিবোস, মিগলিটল) গ্রহণ করলে গ্লুকোজ গ্রহণ করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, দুর্বলতা, ক্ষুধা লাগা, ঘাম হওয়া (হাইপোগ্লাইসেমিয়া)।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার
গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ইমেগ্লিমিনের নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি। যেসব গর্ভবতী মহিলা গর্ভবতী হতে পারেন, তাদের ক্ষেত্রে এটি শুধুমাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত, যখন চিকিৎসার সাথে সম্পর্কিত সম্ভাব্য ঝুঁকির তুলনায় প্রত্যাশিত চিকিৎসাগত সুবিধা বেশি হয়।
স্তন্যদানকালেঃ স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে ইমেগ্লিমিন সেবনকালে স্তন্যদান থেকে অবশ্যই বিরত থাকতে হবে।

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার
শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে এর নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া
অন্য ওষুধের সাথেঃ এখন পর্যন্ত কোনো ওষুধের সাথে পারস্পরিক ক্রিয়ার খবর পাওয়া যায়নি।
খাবার এবং অন্য কিছুর সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য
প্রি-ক্লিনিক্যাল গবেষণায় দেখা গেছে যে, থেরাপিউটিক মাত্রার চেয়ে বেশি মাত্রায় ইমেগ্লিমিনের একটি গ্লুকোজ-নিরপেক্ষ ইনসুলিনোট্রপিক প্রভাব রয়েছে, এর ফলে, বৃদ্ধ (বা যকৃতের) সমস্যায়ুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে এবং ইমেগ্লিমিনের প্রতি সংবেদনশীলতা বেশি এমন রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রাধিক্য এবং অনুপযুক্ত মাত্রার কারণে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি নিয়ে উদ্বেগ দেখা দেয়। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে, প্রচলিত সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহণ করা যুক্তিসঙ্গত, যেমন - পাকস্থলী থেকে শোষিত না হওয়া উপাদান অপসারণ করা, ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণ (ইলেকট্রোকার্ডিওগ্রাম সহ) করা এবং প্রয়োজনে সহায়ক থেরাপি শুরু করা।

সংরক্ষণ
শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ৩০°C-এ। এর নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

প্যাকিং
মেগলাইন® ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি কাঁচনে ২০টি ট্যাবলেট ব্রিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

প্রস্তুতকারক



এসিআই হেলথকেয়ার লিমিটেড
সোনারগাঁ মিডজিয়াম গেট-১ রোড, ত্রিপুরদী
সোনারগাঁ, নারায়ণগঞ্জ-১৪৪০, বাংলাদেশ

বাজারজাতকারক

এভভালভ কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ প্রাইভেট
৭, হাজীগঞ্জ রোড, পোদানদি, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ