

# Diapride® Glimepiride

## Description:

**Diapride®** (Glimepiride) is a blood-sugar-lowering agent belonging to the sulfonylurea group.

## Pharmacology:

Glimepiride acts mainly by stimulating insulin release from pancreatic beta cells. This effect is based on an increase of responsiveness of the pancreatic beta cells to the physiological glucose stimulus. In addition Glimepiride has pronounced extrapancreatic effects by stimulating glucose uptake from blood into peripheral tissues. The bioavailability of Glimepiride after oral administration is complete and food intake does not affect its absorption. The mean dominant serum half-life of Glimepiride is about 5 to 8 hours. Glimepiride is excreted by both urinary and biliary routes.

## Indications:

**Diapride®** is indicated in non-insulin dependant (type II) diabetes mellitus, when diet, physical exercise and weight reduction alone are not adequate. **Diapride®** may also be used in combination with an oral antidiabetic regimen containing metformin or with insulin.

## Contraindications:

Glimepiride should not be used in the following cases:

- Insulin dependant (type I) diabetes mellitus, ketoacidosis, diabetic precoma or coma.
- Hypersensitivity to Glimepiride, other sulphonylureas or sulphonamides.
- Severe renal or hepatic function disorders, and a changeover to insulin is required.
- Glimepiride is contraindicated in pregnancy and lactation.

## Side Effects:

**Hypoglycemia symptoms:** Headache, hunger, nausea, vomiting, sleepiness, restlessness, aggressiveness, impaired concentration, depression, confusion, difficulty in speaking and even speech loss, visual disorders, tremor, dizziness, delirium, loss of self-control, cerebral convulsions, somnolence and loss of consciousness up to and including coma, shallow respiration and bradycardia. In addition, signs of adrenergic counter-regulation may be present such as sweating, clammy skin, anxiety, tachycardia, hypertension, palpitations, angina pectoris and cardiac arrhythmia. The clinical picture of a severe hypoglycemic attack may resemble that of a stroke.

**Gastrointestinal system:** Occasionally the following may occur:

nausea, vomiting, sensations of pressure or fullness in the epigastrium abdominal pain and diarrhea. In rare cases, liver enzymes may increase. In isolated cases, impairment of liver function (e.g. cholestasis and jaundice) and hepatitis may develop, possibly leading to liver failure.

**Blood:** Thrombocytopenia, and in isolated cases leucopenia, hemolytic anemia or erythrocytopenia, granulocytopenia, agranulocytosis and pancytopenia may occur.

**Eyes:** Especially at the start of treatment, temporary visual impairment may occur due to the change in blood sugar levels.

**Others:** Allergic or pseudoallergic reactions in the form of itching, urticaria or rashes, dyspnoea may occur also, a fall in blood pressure, sometimes progressing to shock. If urticaria occurs the physician must be informed immediately. In isolated cases, a decrease in serum sodium, inflammation of blood vessels, hypersensitivity of the skin to light may occur. It is essential that, if sudden or severe reactions occur (like severe hypoglycemia, certain changes in the blood picture, severe allergic or pseudoallergic reactions or liver failure), you should inform your physician at once.

## Precautions:

**Diapride®** should be taken shortly before or during a meal. In the initial weeks of treatment, the risk of hypoglycemia may be increased.

Factors favoring hypoglycemia include:

- Undernutrition, irregular mealtimes or skipped meals.
- Imbalance between physical exertion and carbohydrate intake.
- Alterations of diet.
- Consumption of alcohol, especially in combination with skipped meals.
- Incapacity of the patient to cooperate (seen more commonly in older patients).
- Impairment of liver or kidney functions.
- Overdosage with Glimepiride.
- Endocrine system disorders affecting carbohydrate metabolism or counter-regulation of hypoglycemia (e.g. thyroid disorders, anterior pituitary or adrenocortical insufficiency).
- Concurrent administration of certain other medications.

If such risk factors for hypoglycemia are present, if illness occurs during therapy or the patient's life style changes it may be necessary to adjust the dosage of **Diapride®** or the entire therapy.

Hypoglycemia can be controlled by immediate intake of sugar, e.g. in the form of glucose, sugar cubes or sugar-sweetened beverages. Patients should always carry at least 20 grams of glucose with them. Artificial sweeteners have no effect.

Hypoglycemia may recur despite successful countermeasures, so close



observation, immediate treatment and follow-up by a physician and in some circumstances hospitalization.

Regular hepatic and hematological monitoring (especially leucocytes and thrombocytes) are required during treatment of Glimepiride.

In exceptional stress situations (e.g. trauma, surgery, infections with fever) worsening in blood sugar control and temporary change to insulin may be necessary.

During treatment with Glimepiride, glucose levels in blood and urine as well as glycosylated haemoglobin should be checked regularly.

Alertness may be impaired due to hypo- or hyperglycemia, especially at the beginning of treatment or when altering it or when Glimepiride is not taken regularly. Such impairment may for example affect the ability to operate a vehicle or machinery.

#### Drug Interactions:

-Potentialiation of blood-sugar lowering effect of glimepiride and thus hypoglycemia may occur when one of the following medicines is taken: insulin and other oral antidiabetics, ACE inhibitors, allopurinol, anabolic steroids and male sex hormones, chloramphenicol, coumarine derivatives, cyclophosphamide, disopyramide, fenfluramine, tenyramidol, fibrates, fluoxetine, guanethidine, ifosfamide, MAO inhibitors, miconazole, para-aminosalicylic acid, pentoxifylline, (high dose parenteral) phenylbutazone, azapropazone, oxyphenbutazone, probencid, quinolones, salicylates, sulfonpyrazone, sulfonamides, tetracyclines, tritoqualine, trofosfamide.

-Weakening of the blood-sugar lowering effect of glimepiride and thus raised blood sugar levels may occur when one of the following medicines is taken e.g. acetazolamide, barbiturates, corticosteroids, diazoxide, diuretics, adrenaline and other sympathomimetic agents, glucagon, laxatives, nicotinic acid (in high doses), oestrogens, progestogens, Phenothiazines, phenytoin, rifampicin, thyroid hormones.

-H2 receptor antagonists, clonidine and reserpine may lead to either enhancement or weakening of the blood-sugar lowering effect.

-Beta-blockers decrease glucose tolerance; moreover they may increase the tendency to hypoglycemia due to impaired counter-regulation and this may lead to deterioration of metabolic control.

-Sympatholytic medicines like Beta-blockers, clonidine, guanethidine and reserpine may mask the signs of adrenergic counter-regulation to hypoglycemia.

-Both acute and chronic alcohol intake may potentiate or weaken the blood-sugar-lowering action of Glimepiride.

-The effect of coumarin derivatives may be potentiated or weakened.

#### Dosage and Administration:

**Diapride®** tablets should be swallowed without chewing with sufficient amounts of liquid.

Initial dose and dose titration: The usual initial dose is 1 mg once daily. If necessary, the daily dose can be increased. Any increase should be based on regular blood sugar monitoring and should be gradual, i.e. at intervals of one to two weeks.

The usual dose range in patients with well-controlled diabetes is 1 to 4 mg **Diapride®** once daily.

#### Overdosage:

Glimepiride overdose may lead to severe and sometimes life threatening hypoglycemia and may require hospitalization.

Mild episodes of hypoglycemia can usually be treated with oral carbohydrates.

Adjustments in dosage, meal patterns or physical activity may be required.

In more severe episodes with coma, seizures or neurologic impairment, glucagon (intramuscular or subcutaneous) or concentrated glucose solutions (intravenous) can be administered.

In case of ingesting very large amounts, detoxification (e.g. gastric lavage, activated charcoal) will be necessary. Sustained administration of carbohydrates and observation may be necessary because hypoglycemia may occur again after apparent clinical improvement.

#### Presentation:

**Diapride®** 1 mg tablets, packs of 30 tablets: Each tablet contains 1 mg Glimepiride.

**Diapride®** 2 mg tablets, packs of 30 tablets: Each tablet contains 2 mg Glimepiride.

**Diapride®** 3 mg tablets, packs of 30 tablets: Each tablet contains 3 mg Glimepiride.

**Diapride®** 4 mg tablets, packs of 30 tablets: Each tablet contains 4 mg Glimepiride.

#### Storage Conditions:

Store below 25° C

THIS IS A MEDICATION

● Medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

● Follow strictly the doctor's prescription, method of use and the instructions of pharmacist who sold the medication.

● The doctor and the pharmacist are experts in medicines. Its benefits and risks.

● Do not try your self interrupt the packet of treatment prescribed for you.

● Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medication out of reach of children

412439100-3/05

Manufactured by Dar Al Dawaa, Na'ur- Jordan

- تناول الكحول الحاد أو العزيم قد يزيد أو يضعف من التأثير الخافض لسكر الدم - جليمبيرايد.

- عمل مشتقات الكومارين قد يتأثر زيادة أو نقصاناً.

#### الجرعات:

يجب بقر أقرص ديابرايد من دون مضغ مع كمية كافية من السوائل.

الجرعة الابتدائية ومعايرة الجرعة:

الجرعة الابتدائية الاعتيادية هي ١مغ مرة واحدة يومياً. إذا اقتضت الضرورة، الجرعة اليومية يمكن أن تزداد، أي زيادة يجب أن تكون مبنية على المراقبة المنتظمة لسكر الدم وهذه الزيادة يجب أن تكون تدريجية، على فترات من أسبوع إلى أسبوعين. يتراوح مدى الجرعة الاعتيادية لمرضى السكري من ١-٤مغ ديابرايد مرة واحدة يومياً.

الجرعات الزائدة: فرط الجرعة من جليمبيرايد قد تؤدي إلى تنكس حاد في مستوى السكر في الدم وأحياناً قد يكون ذلك مهدداً للحياة وبالتالي يتطلب دخول المريض المستشفى.

الأعراض الخفيفة من انخفاض مستوى السكر في الدم غالباً ما تعالج بإعطاء الكربوهيدرات عن طريق الفم. قد تظفر الحاجة إلى تعديلات في الجرعة و نوعية الوجبات والحد من النشاط البدني. ولكن في حالة الأعراض الأكثر حدة والتي تصاحبها غيبوبة، نوبات تشنج أو اضطراب عدي، فهنا يمكن إعطاء غلوكاغون(عن طريق الحقن بالعضل أو تحت الجلد) أو إعطاء محاليل الغلوكوز المركزة (تعطى عن طريق الحقن بالوريد). في حالة تناول كميات كبيرة جداً، يمكن إزالة السمية أو التخفيف منها بواسطة إجراء غسيل معدي وإعطاء فحم نشط. إن المدامة على تناول الكربوهيدرات وإجراء الفحص المنتظم ضروريان في ضوء وجود احتمالية تكرار حدوث تنكس في مستوى سكر الدم بالرغم من التحسن الإكلينيكي المظاهر.

#### الشكل الصيدلاني:

ديابرايد ١مغ أقراص. علبه من ٣٠ قرص: يحتوي كل قرص على ١مغ جليمبيرايد.

ديابرايد ٢مغ أقراص. علبه من ٣٠ قرص: يحتوي كل قرص على ٢مغ جليمبيرايد.

ديابرايد ٣مغ أقراص. علبه من ٣٠ قرص: يحتوي كل قرص على ٣مغ جليمبيرايد.

ديابرايد ٤مغ أقراص. علبه من ٣٠ قرص: يحتوي كل قرص على ٤مغ جليمبيرايد.

#### شروط التخزين:

يحفظ دون ٢٥ درجة مئوية.

(إن هذا الدواء)

● الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

● أتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال الموصى عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

● إن الطبيب الصيدلاني هما خبيران بالدواء وينفذه ومصره

● لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقا نفسك.

● لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

التحت إشراف دار الدواء - ناغور - الأردن

للإشارة إلى متناول هذا الدواء

من الممكن أن تتكرر حالات حدوث تنكس مستوى السكر في الدم بالرغم من كل تلك الإجراءات المضادة، لذلك المراقبة عن كثب، العلاج الفوري، والمتابعة مع قبل الطبيب وحيثما دخول المستشفى قد تصبح ضرورة ملحة.

من المهم مراقبة ومتابعة وضع الكبد و الدم (خاصة كريات الدم البيضاء والصفائح الدموية) بانتظام خلال فترة العلاج -جليمبيرايد.

-في حالات التوتر الإستثنائية (ضربة، جراحة، عدوى ارتقها حمى) يسوء التحكم بسكر الدم والتغيير الموقت إلى الأنسولين يصبح ضرورياً.

- خلال فترة العلاج -جليمبيرايد، يجب أن نلتزم بالفحص المنتظم لمستويات الغلوكوز في الدم و في البول، كذلك يجب فحص الهيموغلوبين الغلايكوسيلاتيد.

- إن انخفاض مستوى السكر أو ارتفاعه في الدم قد يضعف من القدرة على التركيز، خاصة في المرحلة الابتدائية من العلاج أو عند التغيير أو عندما لا يتم تناول جليمبيرايد بانتظام، و مثل هذا الخلل قد يحد من القدرة على قيادة المركبات أو تشغيل الآلات.

#### التداخلات الدوائية:

- قد يزداد التأثير الخافض لسكر الدم -جليمبيرايد و هذا بالتالي يؤدي إلى تنكس مستوى السكر في الدم في حالة الإعطاء المتزامن ل واحد من الأدوية التالية: الأنسولين، وغيره من أدوية السكرى الأخرى التي تعطي عن طريق الفم، مثبطات الأزميم المحسول للأجيويتسين، ألبيورينول، الستيرويدات الببناء، الهرمونات الجنسية الذكرية، كلورامفينيكول، مشتقات الكومارين، ساكوالوفوسفاميد، ديزويديراميد، فينفلورامين، تينيراميدول، فيبر فيز، فلوستيكتين، غوانثيدين، إفساماميد، مثبطات مؤكسدات أحادي الأمين، مايكوتازول، بارا.

- أمينو سالتاليك أسيد، بينتوكسفيلين(جرعة عالية تعطى عن طريق الحقن بالإبر) فينيل بوتازون، أز ابروبازون، أوكسي فينيبيوتازون، بروبنيسيد، كوينولونز، سالياسالات، سالفينبيرازون، سالفوناميدز، نتراسيكلين، تريبتوكالين، تروئوسفاميد.

- قد يضعف التأثير الخافض لسكر الدم -جليمبيرايد و هذا بالتالي يؤدي إلى ارتفاع مستوى السكر في الدم في حالة الإعطاء المتزامن ل واحد من الأدوية التالية: أسيتازولاميد، باربيتيوريتز، كورتيكوستيرويدز، ديازوكسيد، مدرات البول، الأدرينالين وغيره من الأدوية المحاكاة للحملة العصبية الودية، غلوكاغون، المسهلات، حمض النيكوتيك (جرعة عالية)، الأستروجين، البروجيستوجين، فينوتيازين، فينيتوين، ريفامبيسين، هرمونات الغدة الدرقية.

- مضادات مستقبلات الهستامين الثانية، كلوندين و ريزيريبن قد يؤدي إما إلى زيادة أو إضعاف التأثير الخافض لسكر الدم -جليمبيرايد.

- مضادات بيتا تقلل من تحمل الجسم للغلوكوز، بالإضافة إلى ذلك تزيد من فرص حدوث تنكس في مستوى السكر في الدم، و يعود السبب في ذلك إلى اضطراب في التنظيم المنعكس و الذي بدوره قد يؤدي إلى تدهور في السيطرة على عملية الإستقلاب.

- الأدوية المبطلة لتأثير الجملة الودية العصبية مثل مضادات بيتا، كلوندين، غوانثيدين، ريزيريبن قد تخفي من إشارات التنظيم المنعكس الأدرينالي الناتج عن انخفاض مستوى السكر في الدم.