

# Diamet®

## Metformin XR/Glibenclamide

### Forms and presentation

Diamet® 500/2.5: Film coated tablets: Box of 30.

Diamet® 500/5: Film coated tablets: Box of 30.

### Composition

Diamet® 500/2.5: Each film coated tablet contains Metformin Hydrochloride 500mg in extended release form and Glibenclamide 2.5mg.

Diamet® 500/5: Each film coated tablet contains Metformin Hydrochloride 500mg in extended release form and Glibenclamide 5mg.

Excipients: lactose, sodium lauryl sulphate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, quinoline yellow, povidone, crospovidone, magnesium stearate, hydroxypropyl methylcellulose, carboxymethyl cellulose, methacrylic acid copolymer, polyethylene glycol, sunset yellow (Diamet® 500/2.5), titanium dioxide (Diamet® 500/2.5), brilliant blue (Diamet® 500/5), polysorbate (Diamet® 500/5).

### Why should you take Diamet®?

Therapeutic class: Drugs used in diabetes.

ATC code: A10BD02.

Diamet® is an oral anti diabetic prescribed to control type 2 diabetes (Non insulin dependant). Diamet® combines the dual action of 2 anti diabetics Glibenclamide and Metformin. Glibenclamide stimulates insulin production by the pancreas and helps your body to use it properly. Metformin lowers sugar production by the liver, and sugar absorption by the small intestine, and increases your body's sensitivity to insulin.

### What should you know about Diamet®?

Diamet® is prescribed when diet and exercise prove to be insufficient to control your blood sugar levels. Diamet® may be used in combination with other oral anti diabetics.

### What is the recommended dosage of Diamet®?

#### ADULTS

*For patients not previously treated with diabetes medications*

The recommended starting dose is 1.25mg of Glibenclamide with 250mg of Metformin once or twice daily with meals. The dosage can be increased every two weeks until blood sugar levels are controlled. The maximum recommended daily dosage of Diamet® for previously untreated patients is 10mg of Glibenclamide with 2000mg of Metformin.

*For patients not previously treated with Glibenclamide (or a similar drug) or Metformin:*

The recommended starting dose of Diamet® is either 2.5 or 5mg of Glibenclamide with 500mg of Metformin twice daily with meals. The maximum recommended daily dosage of Diamet® for previously treated patients is 20mg of Glibenclamide with 2000mg of Metformin.

#### CHILDREN

Diamet® is not recommended for use in children.

#### OLDER ADULTS

Since kidney function declines with age older patients are usually not prescribed the maximum recommended dose of Diamet®.

### How is Diamet® taken?

Diamet® is taken once or twice daily with meals.

### What to do if you miss a dose?

Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and go back to your regular schedule. Do not take 2 doses at the same time.

### What to do in case of overdose?

Any medication taken in excess may lead to serious consequences. Diamet® overdose can cause hypoglycemia and needs immediate treatment. Lactic acidosis is another metabolic complication of Diamet® over dose. You should seek immediate treatment if you experience any symptoms of lactic acidosis such as dizziness, weakness, low body temperature, difficulty in breathing or rapid breathing, sleepiness, irregular or slow heart beat, and unusual muscle pain.

### Are there any food or drug interactions with Diamet®?

Diamet® can be taken with most other drugs; however it is important to consult your doctor before combining Diamet® with any of the following drugs: Airway-opening drugs such as Albuterol and Salbutamol, Beta-blockers such as Propranolol and Atenolol, Calcium channel blockers such as Verapamil and Nifedipine; Ciprofloxacin, Chloramphenicol, Diuretics such as Hydrochlorothiazide and Furosemide; birth control pills, Estrogens, Major tranquilizers, MAO inhibitors such as Phenelzine and Tranylcypromine Nonsteroidal anti-inflammatory drugs such as Ibuprofen, Naproxen, and Diclofenac; Niacin, Phenytoin, Probenecid, Steroids such as Prednisone, Sulfa drugs such as Trimethoprim and Sulfamethoxazole, Thyroid medications such as Levothyroxine; and Warfarin.

### What are the side effects of Diamet®?

*Side effects may include:*

Diarrhea, nausea, vomiting, hunger, stomach pain, cold sweats, dizziness, headache, upper respiratory infections.

### Precautions about Diamet®

Drinking excessive alcohol should be avoided while taking Diamet® as it increases the risk of lactic acidosis, and may induce hypoglycemia. Malnutrition, missed meals, excessive physical activity, kidney or liver problems increase the risk of hypoglycemia. If you experience dizziness, cold sweats, shivering, consult your doctor. Dehydration may be one of the causes for lactic acidosis while on therapy with Diamet®, thus be sure to inform your doctor if you experience diarrhea, severe vomiting, fever, or your fluid intake is significantly reduced. It is important to inform your doctor if you have any heart problems prior to initiating your therapy with Diamet®.

### What are the cases in which you should not take Diamet®?

Diamet® is processed mainly by the kidneys, thus it must be avoided if you have kidney problems. It should be also avoided if you have liver problems, suffer from acute or chronic metabolic ketoacidosis, are taking medication for congestive heart failure, or if you are allergic to the drug or to any of its components. Your doctor may ask you to stop your medication temporarily if you have to undergo an X-ray procedure that requires injection of a contrast agent.

### What should you do if you are pregnant or breastfeeding?

Diamet® must not be taken during pregnancy. Make sure to inform your doctor if you are pregnant or planning to be pregnant while on therapy with Diamet®, Diamet® is not recommended while breastfeeding.

### How to store Diamet®?

Store below 30°C.

Keep in original pack in intact conditions.

**Date of revision:** February 2014.

### This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use, and the instructions of the pharmacist who sold the medicament
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor
- Medicament: keep out of reach of children

Council of Arab Health Ministers  
Union of Arab Pharmacists

**Benta S.A.L.**  
**Dbayeh - Lebanon**

PIL004/5

# دياميت

ميتفورمين إكس آر/ غلبينكلاميد

## الإشكال و العوات

دياميت® ٢٠٥ / ٥٠٠ : أقراص مغلقة بطبقة رقيقة؛ علية من ٣٠ قرصاً.

دياميت® ٥٠٠ / ٥ : أقراص مغلقة بطبقة رقيقة؛ علية من ٣٠ قرصاً.

## التركيب

دياميت® ٢٠٥ / ٥٠٠ : يحتوي كل قرص مغلّف بطبقة رقيقة على ٥٠٠ ملغ من ميتفورمين الهيدروكلوريد الممتد المفعول وعلى ٢٠٥ ملغ من الغلبينكلاميد.

دياميت® ٥٠٠ / ٥ : يحتوي كل قرص مغلّف بطبقة رقيقة على ٥٠٠ ملغ من ميتفورمين الهيدروكلوريد الممتد المفعول وعلى ٥ ملغ من الغلبينكلاميد.

المواد غير الفعالة: لآكتوز، سيلفات لوريل الصوديوم، سلولوز دقيق البلورية، غليكولات نشا الصوديوم، أصفر الكينولين، بوفيدون، كروسبوفيدون، ستيرات المغنيزيوم، هيدروكسيبروبيل ميثيل السلولوز، كاربوكسي ميثيل السلولوز، كوبوليمر حامض الميثاكريليك، غليكول بولي إيثيلين، أصفر غروب الشمس (دياميت® ٥٠٠ / ٢٠٥)، ثاني أكسيد التيتانيوم (دياميت® ٥٠٠ / ٢٠٥)، بولي سوبرات (دياميت® ٥٠٠ / ٥)، أزرق لامع (دياميت® ٥٠٠ / ٥).

## لماذا يجب أن تتناول دياميت؟

الفتة العلاجية: الأدوية المستخدمة في مرض السكري.

رمز نظام التصنيف الكميادوي العلاجي التشريحي (ATC) : A10BD02.

إن دياميت دواء مضاد للسكري يُأخذ عن طريق الفم ويوصف للتحكم بمرض السكري من النمط ٢ (أي السكري غير المعتمد على الإنسولين). يجمع دياميت مفعول العاملين المضادين للسكري، أي الغلبينكلاميد والميتفورمين. يمتزج عامل الغلبينكلاميد لإنتاج مادة الإنسولين في البنكرياس (المحكمة) كما يساعد الجسد على استخدامها بطريقة صحيحة. أما عامل الميتفورمين فيخفض مستوى إنتاج السكر في الكبد، ومدى امتصاص السكر في المعى الدقيق، كما أنه يزيد من مدى تجاوب جسدك مع مادة الإنسولين.

## ماذا يجب أن تعلم عن دياميت؟

يوصف دياميت عندما يتم التحقق من أن الحمية الغذائية والتمارين البدنية غير كافية للتحكم بمستويات السكر في دمك. يجوز استخدام دياميت بالتزامن مع غيره من الأدوية المضادة للسكري.

## ما هي الجرعات الموصى بها من دياميت؟

للمرضى الذين لم يخضعوا لعلاج بأدوية مضادة للسكري

تبلغ جرعة دياميت الموصى بها في بداية العلاج ١,٢٥ ملغ من الغلبينكلاميد مع ٢٥٠ ملغ من الميتفورمين مرة أو مرتين يومياً مع وجبات الطعام. يمكن زيادة الجرعات كل أسبوعين إلى حين يتم التحكم بمستويات السكر في الدم. أما الجرعة اليومية القصوى من دياميت الموصى بها للمرضى الذين لم يخضعوا لعلاج بأدوية مضادة للسكري في ١٠ ملغ من الغلبينكلاميد مع ٢٠٠٠ ملغ من الميتفورمين.

المرضى الذين لم يخضعوا لعلاج يتضمن كل من الغلبينكلاميد (أو عقار مماثل) أو الميتفورمين:

تبلغ جرعة دياميت في بداية العلاج إما ٢,٥ ملغ أو ٥ ملغ من الغلبينكلاميد مع ٥٠٠ ملغ من الميتفورمين مرتين يومياً مع وجبات الطعام. أما الجرعة اليومية القصوى من دياميت الموصى بها للمرضى الذين خضعوا لعلاج سابق فهي ٢,٥ ملغ من الغلبينكلاميد مع ٢٠٠٠ ملغ من الميتفورمين.

للأولاد

لا يُنصح بوصف دياميت للأطفال

للمسنين

بما أن وظيفة الكليتين تضعف مع تقدم السن، لا توصف عادة الجرعة القصوى من دياميت للمسنين.

## كيف يتم تناول دياميت؟

تتناول دياميت مرة أو مرتين يومياً مع وجبات الطعام.

## ما العمل عند تقويت موعد إحدى الجرعات؟

تتناول الجرعة التي فوتتها حالماً تذكر أنك نسيتها. في حال تذكرت ذلك عندما يحين موعد الجرعة التالية، أهمل الجرعة التي فوتتها واستأفد برنامج العلاج المعتاد. لا تتناول جرعتين في الوقت نفسه.

## ما العمل عند تناول جرعة مفرطة؟

إن تناول جرعة مفرطة من أي دواء قد يؤدي إلى عواقب وخيمة. إن تناول أي جرعة مفرطة من دياميت قد يؤدي إلى انخفاض مستوى السكر في الدم، الأمر الذي يستدعي علاجاً فورياً. إن الخماض اللبني (أي ازدياد حمض اللبني في الدم) هو من المضاعفات الأخرى التي تصيب النشاط الاستقلابي (أي النشاط الخاص بالتحويل الغذائي) عند تناول جرعة مفرطة من دياميت. عليك إستشارة طبيبك فوراً عندما تصاب بأي من أعراض الخماض اللبني التالية كالذوار، وتلاشي القوى، وانخفاض الحرارة، والشور بصعوبة في التنفس أو التنفس بسرعة، والغثاس، وتباطؤ دقات القلب أو عدم انتظامها، ألم عضلي غير معتاد.

## هل من تداخل بين دياميت وأي طعام أو دواء؟

يمكن تناول دياميت مع معظم الأدوية الأخرى لكن يجب إستشارة طبيبك قبل تناول دياميت بالتزامن مع أي من الأدوية التالية: الأدوية التي تساعد على توسيع القصات الهوائية مثل ألبوتيرول وسالبوتامول، محصرات بيتا مثل بروبيرانولول وأتينولول، محصرات الكالسيوم مثل فيراباميل، فيغديبين، سيبروفلوكساسين، كلورامفينيكول، ومدرات البول مثل أزميم أوكسيديز أحادي الأمين مثل فينيلزين و ترايبليسيرومين، الأدوية المضادة للإلتهاب الاستيرويدية مثل إيبوبروفين، ونابروكسين وديكلوفيناك، ناسبين، وفينيتون، وبروبينيد، المستيرويدات مثل برينديزون، أنوية السلفا مثل تراميتوبريم وسولفاميتوكسازول، أنوية خاصة بالغة الدرقية مثل ليفوثيروكسين؛ ووارفارين.

## ما هي التأثيرات الجانبية لدياميت؟

قد تتضمن التأثيرات الجانبية ما يلي:

الإسهال، الغثاس، القيء، الإسهال بالجوع، ألم في المعدة، تصبب العرق البارد، الذوار، الصداع، التهابات في المسالك التنفسية العليا.

## الإحتياطات الواجب إتخاذها عند تناول دياميت

يجب تلافي تناول كميات مفرطة من المشروبات الكحولية مع دياميت لأن ذلك قد يزيد من خطر الإصابة بالخماض اللبني، كما قد يؤدي إلى انخفاض في مستويات السكر في الدم. إن سوء التغذية، وتقويت موعد تناول وجبات الطعام، والإفراط في النشاط البدني، والإصابة بمشاكل كلوية وكبدية قد تزيد من احتمال انخفاض مستويات السكر في الدم. إستشر طبيبك في حال شعرت بدوار، أو تصبب منك العرق البارد، أو أصبت بقشعريرة. قد يكون فقدان السوائل من البدن أحد أسباب الإصابة بالخماض اللبني خلال فترة العلاج بدياميت، لذلك عليك إعلام طبيبك عند تعرضك للإسهال، أو القيء الحاد، أو الحرارة، أو في حال لاحظت انخفاضاً ملحوظاً لكمية السوائل التي تتناولها. من المهم أن تعلم طبيبك بأنك تشكو من مشاكل قلبية قبل مباشرة العلاج بدياميت.

## ما هي الحالات التي يجب الإمتناع فيها عن تناول دياميت؟

تقوم الكليتان بشكل أساسي بتحويل دواء دياميت. لذلك، يجب الإمتناع عن تناول هذا الدواء في حال كنت تعاني من مشاكل كلوية. كما يجب الإمتناع عن تناوله في حال كنت تعاني من مشاكل كبدية، أو في حال كنت مصاباً بحماض كيتوني استقلابي حاد أو مزمن، أو في حال كنت تتناول أدوية لمعالجة فشل القلب الإحتقاني، أو في حال كنت تشكو من تفاعلات تحسسية ضد الدواء أو ضد أي من مكوناته. قد يطلب منك الطبيب توقيف العلاج مؤقتاً في حال اضطرت للتحصن للفحص بالأشعة السينية التي يتطلب حقن أيرة تحتوي على مادة ظليلة (أيرة ملونة).

## ماذا يجب أن تفعل إذا كنت حاملاً أو مرضعاً؟

يجب عدم تناول دياميت خلال فترة الحمل، لذلك عليك إعلام طبيبك في حال كنت حاملاً أو تحططين للحمل خلال فترة العلاج بدياميت. كما لا ينصح بتناول دياميت في خلال فترة الرضاعة.

## كيف يحفظ دياميت؟

يحفظ دياميت في مكان لا تتعدى الحرارة فيه ٣٠ درجة مئوية.

يجب حفظه في العبوة الأصلية بحالة سليمة.

تاريخ مراجعة المنشرة: شباط ٢٠١٤.

## هذا دواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، وإستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الأدوية، فوائدها ومخاطرها.
- لا تتعلم فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة طبيبك.
- إحتفظ بالأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مؤتمر وزراء الصحة العرب  
والدولة الصديقة العرب

بنّاء ش.ج.ل.  
ضبيه - لبنان.