



2040

2040

## Bi-act®

Metformin Hydrochloride and Glibenclamide  
Film coated tablets

### Presentation:

**Bi-act® 250/1.25:** Each Film coated tablet contains 250 mg Metformin Hydrochloride and 1.25 mg of Glibenclamide in packs of 28 and 30 tablets.

**Bi-act® 500/2.5:** Each Film coated tablet contains 500 mg Metformin Hydrochloride and 2.5 mg of Glibenclamide in packs of 28 and 30 tablets.

**Bi-act® 500/5:** Each Film coated tablet contains 500 mg Metformin Hydrochloride and 5 mg of Glibenclamide in packs of 28 and 30 tablets.

**Excipients:** Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate and Opadry II White, color (FD&C Yellow #6 lake) in **Bi-act® 250/1.25** & **Bi-act® 500/2.5**.

### Pharmaceutical form:

Film coated tablets for oral use.

### Pharmacotherapeutic group:

Combinations of oral blood glucose lowering drugs, ATC code: A10BD02.

### Therapeutic Indications:

**Bi-act®** is indicated for the treatment of type 2 diabetes in adults as replacement for previous treatment with Metformin and Glibenclamide in patients whose glycaemia is stable and well controlled.

### Posology and method of administration:

**Bi-act®** tablets should be taken with meals. The dosage regimen should be adjusted according to the individual eating habits. However, any intake must be followed by a meal with a sufficiently high carbohydrate content to prevent hypoglycemia. Patients should avoid alcohol when taking **Bi-act®**.

### Take the tablets:

- **Once a day**, in the morning (breakfast) if you take 1 tablet per day.

- **Twice a day**, in the morning (breakfast) and evening (dinner) if you take 2 or 4 tablets per day.

- **Three times a day**, in the morning (breakfast), noon (lunch) and evening (dinner), if you take 3 tablets per day.

### Method of administration:

**Initial treatment:** The starting dose should not exceed the daily dose of Glibenclamide and Metformin already being taken. You should be monitored closely for signs and symptoms of hypoglycemia.

**Titration:** The daily dose may be titrated every two weeks or longer in increments of no more than 500 mg/5 mg up to the minimum effective dose. Your doctor will determine the dosage according to glycaemia and HbA1c.

**Maximum dose:** The maximum dose is 2000 mg/20 mg per day (4 tablets of **Bi-act® 500** mg/5 mg).

**Elderly subjects:** The initial dosage is one tablet of **Bi-act® 500** mg/2.5 mg daily. The dosage should then be adjusted depending on renal function parameters.

**Missed dose:** You must not take a double dose to make up for a forgotten dose. You should take; the next dose at the usual time.

### Contra-indications:

- Allergic (hypersensitive) to Metformin Hydrochloride, Glibenclamide or other sulphonamides or any of the other ingredients of **Bi-act®**.

- Type 1 diabetes mellitus (i.e., insulin-dependent) or if you have severe loss of diabetes control with either pre-coma or ketosis (a condition caused by substances called «ketone bodies» accumulating in the blood; you may notice that your breath has an unusual, fruity odor).

- Kidney insufficiency (creatinine clearance < 60 ml/min) or liver insufficiency.

- Severe infection (e.g. an infection of the air passages or a urinary tract infection).

- Dehydration (e.g. due to persistent or severe diarrhea, recurrent vomiting).

- Heart problems, have recently had a myocardial infarction, have severe circulatory problems or breathing difficulties.

- Porphyria (a rare, hereditary disease due to an enzyme deficiency causing the body to produce and excrete too much porphyrin, a component used to make the part of blood pigment that carries oxygen).

- Need to have an X-ray examination involving the injection of an iodinated contrast medicine into the bloodstream. You must stop taking **Bi-act®** prior to, or not later than at the time of the test. You must not take **Bi-act®** until 48 hours afterwards, and only after the kidney function has been tested and found normal.

- Use Miconazole (a medicine to treat certain yeast infections) even for local use.

- Drink alcohol excessively (either every day or only from time to time).

- Breast-feeding.

### Warnings and Precautions for use:

**Lactic acidosis:** Take special care with **Bi-act®** if you experience symptoms such as vomiting, bellyache with muscle cramps and a general feeling of discomfort with severe fatigue and difficulty in breathing. If these symptoms occur, stop taking **Bi-act®** immediately and tell your doctor straight away.

**Hypoglycemia:** Take special care with **Bi-act®** if you experience some symptoms of hypoglycemia. The warning signs may occur suddenly and can include cold sweat, cold and pale skin, dizziness, headache, rapid heartbeat, feeling sick, feeling very hungry, temporary changes in vision, drowsiness, unusual tiredness and weakness, nervousness or tremor, feeling anxious, feeling confused, difficulty in concentrating. If you notice any of these signs: first eat glucose tablets or a high sugar snack (honey, sugar), then rest. Stop taking this medicine immediately and tell your doctor straight away as you may need to be hospitalized to bring your blood glucose back under control.

**A hypoglycemia may occur if:** you eat too little or miss a meal or if your diet contains insufficient or unbalanced levels of sugar, you drink alcohol, you exercise more than usual, you have liver, kidney or certain hormone problems such as thyroid or pituitary or adrenal gland insufficiency, the dosage of **Bi-act®** is too high, you are an elderly person, You are taking certain medicines and **Bi-act®** at the same time.

**Infectious diseases:** Inform your doctor if you suffer from any infectious illnesses such as flu, infection of the air passages or urinary tract infection.

**Surgical procedures:** Inform your doctor if you are going to have an operation or any examination under anesthesia as you may need to stop taking **Bi-act®** for a couple of days; before and after the procedure.

**Lactose:** Each **Bi-act®** tablet contains lactose. If your doctor has told you that you have intolerance to certain sugars (galactosemia, glucose and galactose malabsorption syndrome or lactase deficiency), contact your doctor before taking this medicine.

**Further monitoring recommendations:** Continue to follow any dietary advice your doctor has given you including some energy-restricted diet if you are overweight. Get some regular

exercise while you are taking this medicine.

**Effects on the Ability to Drive and Use Machines:** Do not drive or use machines:

- If your vision is blurred. This may happen at the beginning of the treatment because of a lower level of sugar in your blood.
- If you feel that symptoms of hypoglycemia sugar begin to appear. Reconsider your ability to drive or use machines in case you have reduced or absent awareness of the warning signs of hypoglycemia or have frequent episodes of hypoglycemia.

### Use During pregnancy and lactation:

- Tell your doctor if you are, you think you might be or are planning to become pregnant. During, pregnancy, diabetes should be treated with insulin. If you find out that you are pregnant while taking **Bi-act®**, consult your doctor so that he/she may change your treatment.
- You must not take **Bi-act®**, if you are breast-feeding or if you are planning to breast-feed your baby.

### Drug Interactions:

While taking **Bi-act®**, you must not use Miconazole even for local use and iodinated contrast agents.

Special precautions may be required if you take **Bi-act®** and any of the following medicines at the same time:

- Angiotensin-converting enzyme inhibitors may potentiate the hypoglycemic action of Glibenclamide. Self-monitoring is recommended.
- Diuretics (loop diuretics specially) may increase the risk of lactic acidosis. Kidney function monitoring is recommended.
- Beta-blockers Concomitant treatment with **Bi-act®** may mask the warning symptoms of hypoglycemia. Most non-cardio selective beta-blockers increase the incidence and severity of hypoglycemia. Self-monitoring is recommended, especially at start of treatment.
- Beta-2 agonists increase glycaemia. Self-monitoring is recommended and insulin therapy should be considered if necessary.
- Corticosteroids and tetracosactide increase glycaemia. Self-monitoring is recommended and insulin dose adjustment of **Bi-act®** should be considered during and after treatment.
- Phenylbutazone increases the hypoglycemic effect of Glibenclamide. If the combination cannot be avoided, self-monitoring is recommended and dose adjustment of **Bi-act®** should be considered.
- Fluconazole increases the risk of hypoglycemia. If the combination cannot be avoided, self-monitoring is recommended and dose adjustment of **Bi-act®** should be considered during and after treatment.
- Chlorpromazine may increase glycaemia. Self-monitoring is recommended and dose adjustment of **Bi-act®** should be considered during and after treatment.
- Danazol may increase glycaemia. If the combination cannot be avoided, self-monitoring is recommended and dose adjustment of **Bi-act®** should be considered during and after treatment.

- **Bi-act®** may reduce the antidiuretic effect of Desmopressin.

- Avoid alcohol and medicines containing alcohol. Intolerance to alcohol may occur. Alcohol increases hypoglycemic symptoms and the risk of lactic acidosis. Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicinal products, including medicinal products obtained without a prescription.

### Undesirable effects:

Like all medicines, **Bi-act®** can cause adverse effects, although not everybody gets them. The following adverse effects may occur during treatment with **Bi-act®**:

Transient visual disturbances at the start of treatment due to a decrease in glycaemia levels, Hypoglycemia, and Lactic acidosis. Gastrointestinal disorders such as nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain and loss of appetite. These adverse effects occur more frequently during treatment initiation and resolve spontaneously in most cases. A slow increase of the dose may also improve gastrointestinal tolerability. Should these symptoms continue, stop taking this medicine and consult your doctor. Pruritus, urticaria, maculopapular rash, cutaneous or visceral allergic angitis, erythema multiforme, exfoliative dermatitis, photosensitization, urticaria evolving to shock. A cross reactivity to sulphonamide(s) and their derivatives may occur. Liver function test abnormalities or hepatitis requiring treatment discontinuation. Crises of hepatic porphyria and porphyria cutanea. Disulfiram-like reaction

with alcohol intake. Taste disturbance. Leucopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis, hemolytic anemia, bone marrow aplasia and pancytopenia. These are reversible upon treatment discontinuation. Decrease of vitamin B12 absorption with decrease of serum levels during long-term use of Metformin. Consideration of such etiology is recommended if you present with megaloblastic anemia. Average to moderate elevations in serum urea and creatinine concentrations. Hyponatremia.

### Overdose:

If you have taken more **Bi-act®** tablets than you should, talk to your doctor immediately. You may indeed experience:

- Hypoglycemia due to the presence of Glibenclamide. Treatment is directed to symptoms. However, Glibenclamide is not dialyzable.
- Lactic acidosis due to the presence of Metformin. Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in hospital. The most effective treatment is to remove lactate and Metformin by hemodialysis.

### Pharmacodynamic properties:

**Bi-act®** is made up of two anti diabetic medicines, which belong to the groups of medicines' called biguanide (Metformin Hydrochloride) and sulphonylurea (Glibenclamide).

Metformin Hydrochloride and Glibenclamide have different mechanisms and sites of action, but their action is complementary. Metformin reduces hepatic glucose production, increases insulin sensitivity in muscle and delays intestinal glucose absorption while Glibenclamide stimulates the release of insulin by the pancreas.

### Special precautions for storage:

Store below 30°C.

Jan., 2013

I-Biact-LM0-R0/AE

#### 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.
- Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS  
UNION OF ARAB PHARMACISTS

Al-Tagaddom Pharmaceutical Industries  
Amman-Jordan

**TP PHARMA**  
Total Quality  
www.tppharma.com



محدودة الطاقة إذا عانيت من زيادة في الوزن. عليك ممارسة بعض التمارين الرياضية المنتظمة وأنت تتناول هذا الدواء.

يجب استشارة الطبيب بانتظام لفحص مستويات السكر في الدم ووظيفة الكلى الخاصة بك، إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، أو إذا لم تكن متأكدًا بشأن استعمال هذا الدواء.

**القدرة على القيادة واستعمال الآلات:** عليك الامتناع عن قيادة السيارات أو استعمال الآلات:

- إذا شعرت بعدم وضوح في الرؤية؛ قد يحدث هذا في بداية العلاج بسبب انخفاض مستوى السكر في الدم.

- إذا شعرت بأن أعراض نقص السكر في الدم قد بدأت في الظهور.

عليك إعادة النظر في قيادة السيارة أو استعمال الآلات في حالة عدم وجود وعي كافي أو على الإطلاق بالعلامات التحذيرية لانخفاض السكر في الدم أو إذا كنت تشكو من حوادث عرضية متكررة لنقص السكر في الدم.

**الاستعمال خلال فترتي الحمل والرضاعة:**

- يجب إعلام الطبيب إذا كنت، أو كنت تعتقدين بأنك قد تكوني أو تخططين لتصبح حاملًا. أثناء فترة الحمل، يجب علاج داء السكري باستعمال الأسولين. إذا اكتشفت الحمل أثناء تناول **باي-إكت**، يجب استشارة الطبيب بحث قد يغير العلاج الخاص بك.

- يجب الامتناع عن تناول **باي-إكت**، إذا كنت مرضعة أو إذا كنت تخططين لارضاع طفلك.

**التداخلات الدوائية:**

عند تناول **باي-إكت**، يجب الامتناع عن استعمال ميكونازول، حتى لاستعمال الموضعي وادوية الثيابين التي تحتوي على اليودات.

قد يكون من الضروري اتخاذ بعض الاحتياطات الخاصة إذا كنت تتناول **باي-إكت** مع أي من الأدوية التالية التي قد تتداخل مع عملها:

- قد تخفف مضادات الازيم المحول للأنجيوتنسين مفعول تخفيض سكر الدم للجلبينيلاميد. يوصى بالمراقبة الدوائية.

- قد تزيد مدرات البول (مدرات البول الحلقية خصوصًا) من خطر الحماض اللبني. يوصى بمراقبة الوظيفة الكلوية.

- إن العلاج بحاصرات بيتا المتزامن مع **باي-إكت** قد يخفي الأعراض التحذيرية لنقص السكر في الدم. معظم حاصرات بيتا القلبية غير الانتقائية تزيد من حدوث وشدة نقص السكر في الدم. يوصى بالمراقبة الدوائية، وخصوصًا في بداية العلاج.

- ترفع منبهات مستقبلات بيتا-2 من معدل سكر الدم. يوصى بالمراقبة الدوائية، ويجب النظر في العلاج باستعمال الأسولين إذا لزم الأمر.

- ترفع السترويدات القشرية والكوساكتيد الرباعي من معدل سكر الدم. يوصى بالمراقبة الدوائية وضبط جرعة **باي-إكت** قبل وبعد العلاج.

- يزيد الفينول بوتازون من مفعول جلبينيلاميد الخافض لسكر الدم. إذا لم يكن بالإمكان تجنب الجمع بين الدوائين، يوصى بالمراقبة الدوائية وبمعدل النظر في ضبط جرعة **باي-إكت**.

- يزيد فلوكونازول من مخاطر نقص السكر في الدم. إذا لم يكن بالإمكان تجنب الجمع بين الدوائين، يوصى بالمراقبة الدوائية وبمعدل النظر في ضبط جرعة **باي-إكت** قبل وبعد العلاج.

- قد يزيد كلوربرومازين معدل سكر الدم. يوصى بالمراقبة الدوائية وبمعدل النظر في ضبط جرعة **باي-إكت** قبل وبعد العلاج.

- قد يزيد دانازول معدل سكر الدم. إذا لم يكن بالإمكان تجنب الجمع بين الدوائين، يوصى بالمراقبة الدوائية وبمعدل النظر في ضبط جرعة **باي-إكت** قبل وبعد العلاج.

- قد يقلل **باي-إكت** من مفعول ديسموبريسين المضاد لإدرار البول.

- تجنب المشروبات الكحولية والأدوية التي تحتوي على الكحول. قد تحدث ظاهرة عدم تحمل الكحول. إن الكحول يضمن أعراض نقص سكر الدم وخطر الحماض اللبني. يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو استعملت حديثًا أية مستحضرات طبية أخرى، بما في ذلك المنتجات الطبية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

**الآثار الجانبية غير المرغوب فيها:**

مثل كل الأدوية، قد يؤدي تناول **باي-إكت** لحداث آثار جانبية، حتى لو تم الحصول على جميع متواليات هذا الدواء. قد تحدث الآثار الجانبية التالية أثناء العلاج مع **باي-إكت**:

اضطرابات بصرية عارة في بداية العلاج ويرجع ذلك إلى انخفاض معدلات سكر الدم. نقص السكر في الدم، الحماض اللبني. اضطرابات معدية-معوية مثل الغثاين، القيء، الإسهال وآلم البطن، فقدان الشهية. تحدث هذه الآثار الجانبية بشكل متكرر أثناء بداية العلاج وتزول تلقائيًا في معظم الحالات.

إن الزيادة البطيئة للجرعة تحسن أيضًا من تحمل الجهاز الهضمي. إذا استمرت هذه الأعراض، يجب إيقاف تناول هذا الدواء واستشارة الطبيب. حكة، شرى، طفح حطاطي بفعي، التهاب وعائي استهلاقي جلدي أو معائي، حماسي متعددة الأشكال، التهاب الجلد القشري، حساسية للضوء، شرى تتطور إلى صدمة. قد تحدث رد فعل مضادة تجاه السولفوناميدات ومشتقاتها. نتائج فحوصات مخبرية غير طبيعية للوظيفة الكلوية أو التهاب الكبد، مما يتطلب وقف العلاج. نوبات بريريا كبدية وبريريا جلدية. رد فعل شبيه بالانسداد مع تناول المشروبات الكحولية. اضطراب خاصة للتذوق.

قلة الكريات البيضاء، قلة الصفائح، ندرة المحببات، فقر الدم الانحلالي، عدم تتسج نخاع العظم، قلة الكريات الشامل. تتعكس هذه الأعراض عند وقف العلاج. انخفاض امتصاص فيتامين B<sub>12</sub> مع انخفاض مستويات حمض الدم خلال استعمال ميثيونين طويل الأمد. من المستحسن أخذ هذه الآثار الجانبية في الاعتبار إذا كنت تعاني من فقر دم متضخم الخلايا. ارتفاعات متوسطة إلى معتدلة في يوريا مصل الدم وتراكم الكرياتينين. نقص صوديوم الدم.

**الإفراط في الجرعة:**

إذا تناولت كمية أكبر من اللازم من **باي-إكت**، فانه يتوجب عليك استشارة الطبيب على الفور. قد يحصل لديك ما يلي:

- نقص سكر الدم بسبب احتواء الدواء على جلبينيلاميد. يتم توجيه العلاج للأعراض. لكن يعتبر جلبينيلاميد غير قابل للإزالة.

- حماس لبني بسبب احتواء الدواء على ميثيونين. يعتبر الحماض اللبني حالة طبية طارئة ويجب معالجته في المستشفى. إن العلاج الأكثر فعالية لإزالة اللاكتات وميثيونين هو بواسطة ديلزة الدم الكلوية.

**الخصائص الدوائية:**

**باي-إكت** مكون من عنصرين مقاومين للسكري ينتميان إلى مجموعة الأدوية المعروفة ببغوانيد (ميثيونين هيدروكلورايد) وسلفونازيد بوريا (جلبينيلاميد). إن لكل من ميثيونين هيدروكلورايد وجلبينيلاميد طريقة وموضع عمل مختلف، لكنهما متكامل المفعول. يخفض الميثيونين من إنتاج الجلوكوز الكبدية، ويزيد من الحساسية تجاه الأسولين في العضل، ويؤخر امتصاص الجلوكوز المعوي، بينما ينشط جلبينيلاميد من تحرير الأسولين من قبل البنكرياس.

**ظروف التخزين:**

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ °م.

نقص سكر الدم بسبب احتواء الدواء على جلبينيلاميد. يتم توجيه العلاج للأعراض. لكن يعتبر جلبينيلاميد غير قابل للإزالة.

حماس لبني بسبب احتواء الدواء على ميثيونين. يعتبر الحماض اللبني حالة طبية طارئة ويجب معالجته في المستشفى. إن العلاج الأكثر فعالية لإزالة اللاكتات وميثيونين هو بواسطة ديلزة الدم الكلوية.

**الخصائص الدوائية:**

**باي-إكت** مكون من عنصرين مقاومين للسكري ينتميان إلى مجموعة الأدوية المعروفة ببغوانيد (ميثيونين هيدروكلورايد) وسلفونازيد بوريا (جلبينيلاميد). إن لكل من ميثيونين هيدروكلورايد وجلبينيلاميد طريقة وموضع عمل مختلف، لكنهما متكامل المفعول. يخفض الميثيونين من إنتاج الجلوكوز الكبدية، ويزيد من الحساسية تجاه الأسولين في العضل، ويؤخر امتصاص الجلوكوز المعوي، بينما ينشط جلبينيلاميد من تحرير الأسولين من قبل البنكرياس.

**ظروف التخزين:**

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ °م.

نقص سكر الدم بسبب احتواء الدواء على جلبينيلاميد. يتم توجيه العلاج للأعراض. لكن يعتبر جلبينيلاميد غير قابل للإزالة.

حماس لبني بسبب احتواء الدواء على ميثيونين. يعتبر الحماض اللبني حالة طبية طارئة ويجب معالجته في المستشفى. إن العلاج الأكثر فعالية لإزالة اللاكتات وميثيونين هو بواسطة ديلزة الدم الكلوية.

**الخصائص الدوائية:**

**باي-إكت** مكون من عنصرين مقاومين للسكري ينتميان إلى مجموعة الأدوية المعروفة ببغوانيد (ميثيونين هيدروكلورايد) وسلفونازيد بوريا (جلبينيلاميد). إن لكل من ميثيونين هيدروكلورايد وجلبينيلاميد طريقة وموضع عمل مختلف، لكنهما متكامل المفعول. يخفض الميثيونين من إنتاج الجلوكوز الكبدية، ويزيد من الحساسية تجاه الأسولين في العضل، ويؤخر امتصاص الجلوكوز المعوي، بينما ينشط جلبينيلاميد من تحرير الأسولين من قبل البنكرياس.

**ظروف التخزين:**

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ °م.

نقص سكر الدم بسبب احتواء الدواء على جلبينيلاميد. يتم توجيه العلاج للأعراض. لكن يعتبر جلبينيلاميد غير قابل للإزالة.

حماس لبني بسبب احتواء الدواء على ميثيونين. يعتبر الحماض اللبني حالة طبية طارئة ويجب معالجته في المستشفى. إن العلاج الأكثر فعالية لإزالة اللاكتات وميثيونين هو بواسطة ديلزة الدم الكلوية.

## باي-آكت®

مينفورمين هيدروكلوريد وجلبينيلاميد

أقراص مغلفة

كيفية التزويد:

**باي-إكت® ١٠٢٥/٢٥٠:** يحتوي كل قرص مغلف على ٢٥٠ ملغم مينفورمين هيدروكلوريد و ١٠٢٥ ملغم جلبينيلاميد في عوات سعة ٢٨ و ٣٠ قرص.

**باي-إكت® ٢٠٥/٥٠٠:** يحتوي كل قرص مغلف على ٥٠٠ ملغم مينفورمين هيدروكلوريد و ٢٠٥ ملغم جلبينيلاميد في عوات سعة ٢٨ و ٣٠ قرص.

**باي-إكت® ٥/٥٠٠:** يحتوي كل قرص مغلف على ٥٠٠ ملغم مينفورمين هيدروكلوريد و ٥ ملغم جلبينيلاميد في عوات سعة ٢٨ و ٣٠ قرص.

**المكونات:** ميكروكريستالين سيلولوز، كروسكارميلوز صوديوم، بوفيدون، ماغنيسيوم ستيرات، أوبادري الثنائي الأبيض ولون (FD&C Yellow #6 lake) في **باي-إكت® ١٠٢٥/٢٥٠** و **باي-إكت® ٢٠٥/٥٠٠**.

**الشكل الصيدلاني:**

أقراص مغلفة لاستعمال عن طريق الفم.

**المجموعة الدوائية:**

توليفة من الأدوية القوية الخافضة لسكر الدم؛ التصنيف العلاجي: A10BD02

**الاستقطابيات:**

يوصف **باي-إكت®** لعلاج داء السكري النوع الثاني في كبار كبدل لعلاج سابق مكون من مينفورمين وجلبينيلاميد في المرضى الذين يعتبر معدل السكر لديهم مستقر ومسيطر عليه بشكل جيد.

**الجرعة وطريقة تناول الدواء:**

يجب تناول أقراص **باي-إكت®** مع وجبات الطعام. يجب تعديل نظام الجرعات وفقًا لأوقات القرد في تناول الطعام. ومع ذلك، يجب أن يتبع الدواء بتناول وجبة ذات محتوى عالي من الكربوهيدرات بما فيه الكفاية لمنع حدوث نقص السكر في الدم. يجب على المرضى تجنب شرب الكحول عند تناول **باي-إكت®**.

**تناول الأقراص:**

- **مرة واحدة يوميًا في الصباح (الطور)** عند تناول قرصًا واحدًا يوميًا.

- **مرتين يوميًا في الصباح (الطور)** وفي المساء (المساء) عند تناول ٢ أو ٤ أقراص يوميًا.

- **ثلاث مرات في اليوم، في الصباح (الطور)، عند الظهر (الغداء) وأخيرًا في المساء (المساء)،** عند تناول ٣ أقراص يوميًا.

**طريقة تناول الدواء:**

**العلاج الابتدائي:** يجب عدم تجازز الجرعة الابتدائية اليومية من جلبينيلاميد ومينفورمين والتي سبق تناولها. أيضًا، يجب مراقبة الحالة عن كثب بحثًا عن علامات وأعراض نقص السكر في الدم.

**المعايرة:** يمكن معايرة الجرعة اليومية مرة كل أسبوعين أو أكثر زيادات لا تتعدى عن ٥٠٠ ملغم/٥ ملغم حتى تصل إلى الحد الأدنى من الجرعة الفعالة. سيوفر الطبيب بتحديد الجرعة وفقًا لمعدل سكر الدم ومعدل خضاب الدم الغليكوزي HbA<sub>1c</sub>.

**الجرعة القصوى:** إن الجرعة القصوى هي ٢٠٠٠ ملغم/٢٠ ملغم **باي-إكت® ٤** أقراص **باي-إكت® ٥٠٠** ملغم/٥ ملغم.

الجرعة بعد ذلك، اعتمادًا على تغيرات وظيفة الكلى.

**الجرعة المعقّصة:** يجب عدم تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي تم نسيانها. يجب تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

**موانع الاستقطابيات:**

الحساسية المفرطة لمادة مينفورمين هيدروكلوريد، أو جلبينيلاميد أو السلفوناميدات الأخرى أو أي من مكونات **باي-إكت®** الأخرى.

- داء السكري النوع الأول (المتعدد على الأسولين) أو إذا كنت تعاني من ضعف شديد في السيطرة على داء السكري في مرحلة ما قبل غيبوبة السكري أو مرحلة الحماض الكيتوني (وهي حالة تسببها مواد تسمى «الأجسام الكيتونية» التي تتراكم في الدم، قد تشعر بأن لافسك رائحة فاكهية غير عادية).

- قصور كلّي (تصلية الكرياتينين < ٦٠ مل/دقيقة) أو قصور في الكبد.

- إن شذوذ نتائج فحص الدم (مثل وجود نتائج في المجاري البولية العلوية أو إلتان في المسالك البولية). الجفاف (على سبيل المثال بسبب الإسهال الحاد أو المستمر، والغثي، المتكرر).

- مشاكل في القلب، أو إذا تعرضت حديثًا لاحتشاء في عضلة القلب، أو إذا عانيت من مشاكل شديدة في الدورة الدموية أو صعوبة في التنفس.

- البريريا (مرض وراثي نادر ناتج عن نقص في الإنزيمات مما يتسبب في إنتاج وإفراز كميات من اليورينين أكثر من اللازم في الجسم، وهو أحد المكونات التي تستعمل في صنع جزء من خضاب الدم الذي يحمل الأكسجين).

- الحاجة إلى فحص الأمثلة البولية التي تقتضي حقن دواء ثنائي في مجرى الدم يحتوي على اليود. يجب التوقف عن تناول **باي-إكت®** قبل الفحص أو على الأقل وقت الفحص، وعدم تناوله بعد الفحص إلا بعد انقضاء ٤٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

- استعمال ميكونازول (دواء لعلاج بعض الالتهابات الفطرية) حتى ولو كان الاستعمال موضعيًا.

- شرب الكحول بشكل مفرط (إما كل يوم أو من وقت لآخر فقط).

- الرضاعة الطبيعية.

**تحذيرات واحتياطات خاصة لاستعمال:**

**الحماض اللبني:** عليك الحذر بشكل خاص عند تناول **باي-إكت®** إذا عانيت مسبقًا من أعراض مثل وآلم في البطن مع تشنجات عضلية وشعور عام بعدم الارتياح مع التعب الشديد وصعوبة في التنفس. إذا ظهرت هذه الأعراض، يجب التوقف عن تناول **باي-إكت®** على الفور، وإعلام الطبيب على الفور.

**نقص السكر في الدم:** عليك الحذر بشكل خاص عند تناول **باي-إكت®** إذا عانيت مسبقًا من أعراض نقص السكر في الدم. قد تظهر العلامات التحذيرية فجأة وقد تشمل عرق بارد، بشرة باردة وشاحبة، دوخة، صداع، تسارع في ضربات القلب، شعور بالتعب، شعور بالجوع الشديد، تغيرات مؤقتة في الرؤية، غثاين، تعب ووهن غير اعتياديين، حساسية أو رجفة، شعور بالقلق، شعور بالإرتباك، صعوبة في التركيز.

إذا لاحظت أي من هذه العلامات: عليك ألا تناول أقراص الجلوكوز أو وجبة خفيفة غنية بالسكريات (عسل، سكر)، ثم الاستراحة. يجب التوقف عن تناول هذا الدواء على الفور وإعلام الطبيب فورًا. علما بأنك قد تحتاج إلى دخول المستشفى لإعادة السيطرة على نسبة الجلوكوز في الدم مرة أخرى.

قد يحدث نقص السكر في الدم إذا: أكلت كمية أقل من اللازم أو نسيبت تناول وجبة طعام أو إذا كان النظام الغذائي الخاص بك يحتوي على مستويات غير كافية أو غير متوازنة من السكر، تعاطيت المشروبات الكحولية، ممارسة التمارين الرياضية أكثر من المعتاد، لوك مشاكل في الكبد أو الكلى أو مشاكل هرمونية معينة مثل قصور في هرمون الغدة الدرقية أو الغدة الخلفية أو الغدة الكظرية، كنت جرعة **باي-إكت®** مرتفعة جدًا، كنت صائمًا، كنت تتناول بعض الأدوية مع **باي-إكت®** بشكل متزامن.

**الأمراض المعدية:** يجب إعلام الطبيب إذا عانيت من أي أمراض معدية مثل الأنفلونزا أو إلتان في المجاري التنفسية أو إلتان في المسالك البولية.

**العمليات الجراحية:** يجب إعلام الطبيب إذا كنت تنوي إجراء عملية جراحية أو إجراء أي فحص تحت التخدير، علما بأنك قد تحتاج إلى إيقاف تناول **باي-إكت®** لبضعة أيام، قبل وبعد إجراء العملية.

**اللاكتوز:** يحتوي كل قرص من **باي-إكت®** على اللاكتوز. إذا أعلمك طبيبك بأن لديك سوء تحمل لبعض السكريات (جلكتوسية)، متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز والجلاكتوز أو نقص اللاكتاز)، عليك مراجعة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

**توصيات أخرى للرصد:** عليك الاستمرار في اتباع أي نصيحة غذائية من الطبيب بما في ذلك الحمية