



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.

Pharmaco-therapeutic 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 sulphona-mides 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, belching 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.

- Phenybutazone 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 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-Taqaddom Pharmaceutical Industries
Amman-Jordan

TP PHARMA
Total Quality
www.tppharma.com



باي-أكت®

ميتفورمين هيدروكلوريد وجليبيكلاميد
أقراص مغلفة

كيفية التزويد:

باي-أكت® ١،٢٥/٢٥٠: يحتوي كل قرص مغلف على ٢٥٠ ملغم ميتفورمين هيدروكلوريد و ١،٢٥

ملغم جليبيكلاميد في عوات سعة ٢٨ و ٣٠ قرص.

باي-أكت® ٢،٥/٥٠٠: يحتوي كل قرص مغلف على ٥٠٠ ملغم ميتفورمين هيدروكلوريد و ٢،٥ ملغم

جليبيكلاميد في عوات سعة ٢٨ و ٣٠ قرص.

باي-أكت® ٥/٥٠٠: يحتوي كل قرص مغلف على ٥٠٠ ملغم ميتفورمين هيدروكلوريد و ٥ ملغم

جليبيكلاميد في عوات سعة ٢٨ و ٣٠ قرص.

المكونات: ميكروكريستالين سيليلوز، كروسكارميلوز صوديوم، بوفيدون، ماغنيسيوم ستيرات،

اوبادراي الثاني الأبيض ولون (FD&C Yellow #6 lake) في باي-أكت® ١،٢٥/٢٥٠

وباي-أكت® ٢،٥/٥٠٠.

الشكل الصيدلاني:

أقراص مغلفة لاستعمال عن طريق الفم.

المجموعة الدوائية:

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

الاستقطاب:

يوصف باي-أكت® لعلاج داء السكري النوع الثاني في كبار كبدل لعلاج سابق مكون من ميتفورمين

وجليبيكلاميد في المرضى الذين يعتبر معدل السكر لديهم مستقر ومسيطر عليه بشكل جيد.

الجرعة وطريقة تناول الدواء:

يجب تناول أقراص باي-أكت® مع وجبات الطعام. يجب تعديل نظام الجرعات وفقاً لأوقات الفرد

في تناول الطعام. ومع ذلك، يجب أن يتبع الدواء وجبة ذات محتوى عالي من الكربوهيدرات

بما فيه الكفاية لمنع حدوث نقص السكر في الدم. يجب على المرضى تجنب شرب الكحول عند

تناول باي-أكت®.

تناول الأقراص:

- مرة واحدة يومياً في الصباح (الطور) عند تناول قرصاً واحداً يومياً.

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

- ثلاث مرات في اليوم، في الصباح (الطور)، عند الظهر (الغداء) وأخيراً في المساء (العشاء)،

عند تناول ٣ أقراص يومياً.

طريقة تناول الدواء:

العلاج الإبتدائي: يجب عدم تجاوز الجرعة الإبتدائية اليومية من جليبيكلاميد وميتفورمين والتي

سبق تناولها. أيضاً، يجب مراقبة الحالة عن كثب بحثاً عن علامات وأعراض نقص السكر في الدم.

المعايرة: يمكن معايرة الجرعة اليومية مرة كل أسبوعين أو أكثر زيادات لا تتعدى ٥٠٠ ملغم/

٥ ملغم حتى تصل إلى الحد الأدنى من الجرعة الفعالة. يقوم الطبيب بتحديد الجرعة وفقاً لمعدل

سكر الدم ومعدل حساب الدم الغليكويزي HbA1c.

القصوى: إن الجرعة القصوى إن الجرعة القصوى ٢٠٠٠ ملغم/ ٤ أقراص باي-أكت®

٥٠٠ ملغم / ٥ ملغم.

الجرعة بعد ذلك، اعتماداً على مقايير وظيفة الكلى.

الجرعة المعقّبة: يجب عدم تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي تم نسيانها. يجب تناول

الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

موانع الاستقطاب:

الحساسية المفرطة لمادة ميتفورمين هيدروكلوريد، أو جليبيكلاميد أو السلفوناميدات الأخرى أو

أي من مكونات باي-أكت® الأخرى.

داء السكري النوع الأول (المعتمد على الأنسولين) أو إذا كنت تعاني من ضعف شديد في السيطرة

على داء السكري في مرحلة ما قبل غيبوبة السكري أو مرحلة الحمض الكيتوني (وهي حالة

تسبب مواد تسمى «الأجسام الكيتونية» التي تتراكم في الدم، قد تشعر بأن لثافتك راحة فاكهية

غير عادية).

- قصور الكلى (تصفية الكرياتينين Cl_{CR} < ٦٠ دقيقة) أو قصور في الكبد.

- جفاف شديد (على سبيل المثال وجود تقيح في الجرحى الهوائية العلوية أو انتان في المسالك البولية).

- الجفاف (على سبيل المثال بسبب الإسهال الحاد أو الإمساك، والقيء، والمغز).

- مشاكل في القلب، أو إذا تعرضت حديثاً لاضطراب في ضغط الدم، أو إذا عانيت من مشاكل شديدة

في الدورة الشهرية أو صعوبة في التنفس.

- البروفيرا (مرض وراثي نادر ناتج عن نقص في الإنزيمات مما يتسبب في إنتاج وإفراز كميات من

الدم الازرق أكثر من اللازم في الجسم، وهو أحد المكونات التي تستعمل في صنع جزء من خضاب

الدم الذي يحمل الأكسجين).

- الحاجة إلى فحص الأمتعة السيفية التي تقتضي حقن دواء ثنائي في مجرى الدم يحتوي على اليود.

يجب التوقف عن تناول باي-أكت® قبل الفحص أو على الأقل وقت الفحص، وعدم تناوله بعد الفحص

إلا بعد انقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

- استعمال ميكرنازول (دواء لعلاج بعض الالتهابات الفطرية) حتى ولو كان الاستعمال موضعياً.

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

- الإضرابات الطبيعية.

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال:

الحماض اللبني: عليك الحذر بشكل خاص عند تناول باي-أكت® إذا عانيت مسبقاً من أعراض مثل

القيء، 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-أكت® على الفور، وإعلام

الطبيب على الفور.

نقص السكر في الدم: عليك الحذر بشكل خاص عند تناول باي-أكت® إذا عانيت مسبقاً 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، غماد، تعب ووهن غير اعتياديين، عصبية أو رجفة، شعور بالقلق، شعور بالإرتباك،

صعوبة في التركيز.

إذا لاحظت أي من هذه العلامات: عليك ألا تتناول أقراص الجلوكوز أو وجبة خفيفة غنية بالسكريات

(عسل، سكر)، ثم الاستراحة. يجب التوقف عن تناول هذا الدواء على الفور وإعلام الطبيب فوراً

عالمًا بأنه 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-أكت® مرتفعة جداً، كنت مسنناً، كنت تتناول بعض الأدوية مع باي-أكت® بشكل متزامن.

الأمراض المعدية: يجب إعلام الطبيب إذا عانيت من أي أمراض معدية مثل الإنفلونزا أو انتان في

الجرحى التنفسية أو انتان في المسالك البولية.

العمليات الجراحية: يجب إعلام الطبيب إذا كنت تنوي إجراء عملية جراحية أو إجراء أي فحص

تحت التخدير، علماً بأنك قد تحتاج إلى إيقاف تناول باي-أكت® لبعسة أيام، قبل وبعد إجراء العملية.

اللاكتوز: يحتوي كل قرص من باي-أكت® على اللاكتوز. إذا علمت طبيبك بأن لديك سوء حمل

لبعض السكريات (جلكتوسيمية، متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز واللاكتوز أو نقص اللاكتاز)،

عليك مراجعة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

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

محدودة الطاقة إذا عانيت من زيادة في الوزن. عليك ممارسة بعض التمارين الرياضية المنتظمة

وأنك 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 تتركك على 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 تخططي لتصبحي حاملاً أثناء فترة

الحمل، يجب علاج داء السكري باستعمال الأنسولين. إذا اكتشفت الحمل أثناء تناول باي-أكت®، يجب

استشارة الطبيب بحيث قد يغير العلاج الخاص بك.

- يجب الامتناع عن تناول باي-أكت®، إذا كنت مرضعة أو إذا كنت تخططين لإرضاع طفلك.

التداخلات الدوائية:

عند تناول باي-أكت®، يجب الامتناع عن استعمال ميكرنازول، حتى لاستعمال الموضعي وادوية

التباين التي تحتوي على اليودات.

قد يكون من الضروري اتخاذ بعض الاحتياطات الخاصة إذا كنت تتناول باي-أكت® مع أي من

الأدوية التالية بشكل متزامن:

- قد تعجز مضامبات الأنزيم المحول للجلوكوز لتخفيض سكر الدم للجليبيكلاميد. يوصى

وبالمراقبة الدوائية.

- قد تزيد مدرات البول (مدرات البول الحلقية خصوصاً) من خطر الحمض اللبني. يوصى بمراقبة

الوظيفة الكلوية.

- إن العلاج بحاصرات بيتا المتزامن مع باي-أكت® قد يخفي الأعراض التحذيرية لنقص السكر في

الدم. معظم حاصرات بيتا التي غير الانتقائية تزيد من حدوث وشدة نقص السكر في الدم. يوصى

بالمراقبة الدوائية، وخصوصاً في بداية العلاج.

- ترفع منبهات مستقبلات بيتا-٢ من معدل سكر الدم. يوصى بالمراقبة الدوائية، ويجب النظر في

العلاج باستعمال الأنسولين إذا لزم الأمر.

- ترفع السترويدات القشرية والكورتيكوستيرويدات من معدل سكر الدم. يوصى بالمراقبة الدوائية

ووسط تناول باي-أكت® قبل وبعد العلاج.

- يزيد الفينول بوتازون من فعول جليبيكلاميد الخافض لسكر الدم. إذا لم يكن بالإمكان تجنب الجمع

بين الدوائين، يوصى بالمراقبة الدوائية ويعد النظر في ضبط جرعة باي-أكت®.

- يزيد فلوكونازول من مخاطر نقص السكر في الدم. إذا لم يكن بالإمكان تجنب الجمع بين الدوائين،

يوصى بالمراقبة الدوائية ويعد النظر في ضبط جرعة باي-أكت® قبل وبعد العلاج.

- قد يزيد كلوربرومازين معدل سكر الدم. يوصى بالمراقبة الدوائية ويعد النظر في ضبط جرعة

باي-أكت® قبل وبعد العلاج.

- قد يزيد ديازولول معدل سكر الدم. إذا لم يكن بالإمكان تجنب الجمع بين الدوائين، يوصى بالمراقبة

الدوائية ويعد النظر في ضبط جرعة باي-أكت® قبل وبعد العلاج.

- قد يقلل باي-أكت® من فعول ديسموبريسين المضاد لإدرار البول.

- تجنب المشروبات الكحولية والأدوية التي تحتوي على الكحول. قد تحدث ظاهرة عدم تحمل

الكحول. إن الكحول يضح أعراض نقص السكر في الدم ويخطر الحمض اللبني. يرجى إعلام الطبيب

أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أي مستحضرات طبية أخرى، بما في ذلك المنتجات

الطبية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها:

مثل كل الأدوية، قد يودي تناول باي-أكت® لحدوث آثار جانبية، حتى لو تم الحصول على جميع متوالي

هذا الدواء. قد تحدث الآثار الجانبية أثناء العلاج مع باي-أكت®.

اضطرابات بصرية عارة في بداية العلاج ويرجع ذلك إلى انخفاض معدلات سكر الدم. نقص السكر

في الدم، الحمض اللبني، اضطرابات معدية-معوية مثل الغثاين، القيء، الإسهال وآلم البطن، فقدان

الشيوية. تحدث هذه الآثار الجانبية بشكل متكرر أثناء بداية العلاج وتزول تلقائياً في معظم الحالات.

إن الزيادة الطبيعية لخصائص تحسن أيضاً من تحمل الجهاز الهضمي. إذا استمرت هذه الأعراض،

يجب إيقاف تناول هذا الدواء واستشارة الطبيب، حكة، شرى، طفح حطاطي بفعي، التهاب وعائي

استهوائي جلدي أو معاني، حماسي معدنة الأشكال، التهاب الجلد التقرشي، حساسية للضوء، شرى

تتطور إلى صدمة. قد تحدث رد فعل مضادة تجاه البروفينايميدات ومشتقاتها. نتائج فحوصات

مخبرية بيولوجية للوظيفة الكبدية أو التهاب الكبد، مما يتطلب وقف العلاج. نوبات بروفيرا كبدية

وبروفيرا جلدية. ردة فعل شبيهة بالانسداد مع تناول المشروبات الكحولية. اضطراب حساسية للتدوق.

قلة الكريات البيضاء، قلة الصفائح، ندرة المحببات، فقر الدم الانحلالي، عدم تتسح نخاع العظم،

قلة الكريات الشامل. تتعكس هذه الأعراض عند وقف العلاج. انخفاض امتصاص فيتامين B١٢ مع

انخفاض مستويات حمض الأمتعة السيفية التي تقتضي حقن دواء ثنائي في مجرى الدم. هذا الآثار

الجانبية في الحساسين إذا كنت تعاني من فقر دم متضخم الخلايا. ارتفاعات متوسطة إلى معتدلة في

يورينا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

يوريا منقضاء ٨ ساعة، وبعد التأكد من نتائج فحوصات وظائف الكلى فقط.

Jan., 2013
I-Biact-IMO- R0/AE

- الدواء مستحضر يوزع على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بحرصك للحظر.
- أتبع يدقه وصفه الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما المسؤولان بقاء الدواء وسفقه وصبره.
- لا تطبق مدة الصلاحية المذكورة لك من تلقاء نفسك.
- لا يكرر صرفه إلا بعد مرور سنة من تاريخ انتهاء صلاحية.
- أحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.



شركة التقدم للصناعات الدوائية، عمان - الأردن