

PreganTM

Pregabalin INN 50 & 75 mg

Composition

PreganTM 50: Each capsule contains Pregabalin INN 50 mg.

PreganTM 75: Each capsule contains Pregabalin INN 75 mg.

Pharmacology

Pregabalin is a structural derivative of gamma-amino-butyric acid (GABA). It does not bind directly to GABA-A, GABA-B, or benzodiazepine receptors. It binds with high affinity to the alpha 2-delta site (an auxilliary subunit of voltage-gated calcium channels) in central nervous system tissues. Oral bioavailability of Pregabalin is 90%. Pregabalin is eliminated largely by renal excretion and has an elimination half-life of about 6 hours. Pregabalin can be taken with or without food.

Indication

- Neuralgia: (a) pain from diabetic neuropathy, (b) postherpetic neuralgia
- Fibromyalgia
- Partial seizure / epilepsy: Pregabalin is also indicated as adjunctive therapy for adult patients with partial onset seizures.
- Generalized anxiety disorder

Dose & Administration

Neuropathic pain: Adult 18 years: Initially 150 mg daily in 2-3 divided doses, dose can be increased if necessary after 3-7 days to 300 mg daily in 2-3 divided doses and it can be increased further if necessary after 7 days to max. 600 mg daily in 2-3 divided doses.

Epilepsy: Adult over 18 years: Initially 25 mg twice daily, dose can be increased at 7 day intervals in steps of 50 mg daily to 300 mg daily in 2-3 divided doses and it can be increased further of necessary after 7 days to max. 600 mg daily in 2-3 divided doses.

Generalized anxiety disorder: Adult over 18 years: Initially 150 mg daily in 2-3 divided doses, dose can be increased if necessary at 7 day intervals in steps of 150 mg daily; max. 600 mg daily in 2-3 divided doses.

Fibromyalgia: The recommended dose of Pregabalin is 300-450 mg/day. Initial dose is 75 mg twice daily and may be increased to 150 mg twice daily within 1 week based on efficacy and tolerability. Patient who does not experience sufficient benefit with 300 mg/ day may be further increased to 225 mg twice daily. **Or as directed by the physician.**

Contraindication

Pregabalin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Pregabalin.

Warning & Precaution

Abupt or rapid discontinuation of Pregabalin may produce some symptoms including insomnia, nausea, headache and diarrhoea. So Pregabalin should be tapered gradually over a minimum of 1 week rather than discontinued abruptly. Pregabalin treatment may associate with creatine kinase elevations. It should be discontinued if myopathy is diagnosed or suspected or if markedly elevated creatine kinase levels occur.

Side Effects

Pregabalin is well tolerated but a few side effects like dizziness, somnolence and blurred vision may occur.

Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy: Pregabalin is a pregnancy category-C drug. It should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: Pregabalin may be secreted through the breast milk like other drugs, so it should be used in nursing women only if the benefits clearly outweigh the risks.

Use In Children & Adolescents

The safety and efficacy of Pregabalin in pediatric patients have not been established.

Drug Interaction

In vitro and in vivo studies, it has been showed that Pregabalin is unlikely to be involved in significant pharmacokinetic drug interactions. Specifically, there are no pharmacokinetic interactions between Pregabalin and the following antiepileptic drugs: carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, phenytoin, phenobarbital, and topiramate. Important pharmacokinetic interactions would also not be expected to occur between Pregabalin and commonly used antiepileptic drugs

Overdose

Overdosage of up to 8000 mg has been reported. The symptoms consist of dizziness, somnolence, blurred vision and mild diarrhoea. Pregabalin can be removed by emesis or gastric lavage.

Storage

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

Packing

PreganTM 50 : Each box contains 5X6's capsules in Alu-Alu blister strips with an insert.

PreganTM 75 : Each box contains 5X6's capsules in Alu-Alu blister strips with an insert.

Manufactured by :

Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Narayanganj, Bangladesh.

NCLT0421_11-20_01

 **NAVANA PHARMA**
JAHURUL ISLAM COMPANY

প্রিগানTM

প্রিগাবলিন আইএনএন ৫০ এবং ৭৫ মি.গ্রা.

উপাদান

প্রিগানTM ৫০ : প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে প্রিগাবলিন আইএনএন ৫০ মিলিগ্রাম।

প্রিগানTM ৭৫ : প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে প্রিগাবলিন আইএনএন ৭৫ মিলিগ্রাম।

ফার্মাকোলজী

প্রিগাবলিন গামা-এমাইনো বিউটারিক এসিড (গাবা) এর একটি গঠনিক জাতক। এটি সরাসরি গাবা-এ, গাবা-বি এবং বেনজোডায়াজিপাম এর সাথে যুক্ত হয় না। এটি মস্তিষ্কে ভোল্টেজ গেটেড ক্যালসিয়াম চ্যানেলের আলফা-২ ডেল্টা সাবইউনিটের সাথে প্রবল আসক্তিতে যুক্ত হয়। মুখে খাওয়ার পর প্রিগাবলিনের বায়োএ্যাভাইলিটি ৯০% এর সমান অথবা বেশী। এটি বৃক্কীয় রেনন দ্বারা নির্গত হয় এবং এর নিষ্কাশী হাফ-লাইফ প্রায় ৬ ঘণ্টা। প্রিগাবলিন এর শোষণের উপর খাবারের কোন ভূমিকা নেই।

নির্দেশনা

- স্নায়ুবেদনা (নিউরালজিয়া) ঃ (ক) ডায়েবেটিক নিউরোপ্যাথিজনিত ব্যথা (খ) হার্পিস পরবর্তী নিউরালজিয়া
- ফিবরোমায়ালজিয়া
- খিঁচুনি (পার্সিয়াল সিজার)ঃ প্রিগাবলিন প্রান্তবয়স্কদের পার্সিয়াল সিজারের চিকিৎসায় নির্দেশিত।
- জেনারেলাইজড এনজাইটি ডিসঅর্ডার

মাত্রা ও সেবনবিধি

স্নায়বিক ব্যথা ঃ ১৮ বৎসরের উর্ধ্বে: প্রাথমিকভাবে দৈনিক ১৫০ মি.গ্রা. ২-৩ টি বিভক্ত মাত্রায়। প্রয়োজনে ৩-৭ দিন পর দৈনিক ৩০০ মি.গ্রা. ২-৩ টি বিভক্ত মাত্রায়, আরও বেশী প্রয়োজনে ৭ দিন পর দৈনিক সর্বোচ্চ ৬০০ মি.গ্রা. ২-৩ টি বিভক্ত মাত্রা পর্যন্ত বাড়ানো যাবে।

মূগীরোগ ঃ ১৮ বৎসরের উর্ধ্বে ঃ প্রাথমিকভাবে ২৫ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার। প্রয়োজনে পরবর্তী প্রতি ৭ দিন অন্তর দৈনিক ৫০ মি.গ্রা. করে বৃদ্ধি করে দৈনিক ৩০০ মি.গ্রা. ২-৩ টি বিভক্ত মাত্রায়। এর পরেও প্রয়োজন হলে ৭ দিন পর সর্বোচ্চ দৈনিক ৬০০ মি.গ্রা. ২-৩ টি বিভক্ত মাত্রা পর্যন্ত বাড়ানো যাবে।

সাধারণ উদ্ভিগুতায় ঃ ১৮ বৎসরের উর্ধ্বে: প্রাথমিকভাবে দৈনিক ১৫০ মি.গ্রা. করে ২-৩ টি বিভক্ত মাত্রায়। প্রয়োজনে ৭ দিন পর দৈনিক ১৫০ মি.গ্রা. অথবা সর্বোচ্চ ৬০০ মি.গ্রা. ২-৩ টি বিভক্ত মাত্রায় সেবন করা যাবে।

ফিব্রোমায়ালজিয়া ঃ দৈনিক ৩০০-৪৫০ মি.গ্রা.। প্রাথমিকভাবে দৈনিক ৭৫ মি.গ্রা. করে ২ বার এবং ৭ দিন পর দৈনিক ১৫০ মি.গ্রা. করে ২ বার পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে। যারা দৈনিক ৩০০ মি.গ্রা. করে সেবন করেও ভাল ফল পায় না, তাদের ক্ষেত্রে দৈনিক ২২৫ মি.গ্রা. ২ বার পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যাবে। **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।**

প্রতিনির্দেশনা

প্রিগাবলিনের প্রতি অতিসংবেদী রুগীদের জন্য প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

হঠাৎ করে অথবা দ্রুত প্রিগাবলিন খাওয়া বন্ধ করলে কিছু উপসর্গ দেখা দিতে পারে যেমন-অনিদ্রা, বমি ভাব, মাথাব্যথা এবং পাতলা পায়খানা। আর তাই প্রিগাবলিন হঠাৎ বন্ধ না করে ধীরে ধীরে সেবনমাত্রা কমিয়ে কমক্ষে এক সপ্তাহ সময় নিয়ে বন্ধ করা উচিত। প্রিগাবলিন চিকিৎসায় ক্রিয়েটিন কাইনেজ বেড়ে যেতে পারে। মায়েোগ্যাথি দেখা দিলে কিংবা ক্রিয়েটিন কাইনেজ লেভেল বেড়ে গেলে এটি খাওয়া বন্ধ করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

প্রিগাবলিন বেশ সন্মীয়, তদুপরি কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া যেমন- রিমুদী, তন্দ্রা এবং চোখে ঝাপসা দেখতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ঃ প্রিগাবলিন একটি প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি-সি ওষুধ। এর উপকারিতা যদি স্রুণের জন্য ক্ষতির ঝুঁকির চেয়ে বেশী হয়, তবে গর্ভবতীকে এটি দেয়া যেতে পারে।

স্তন্যদানকালে ঃ অন্যান্য অনেক ওষুধের মত প্রিগাবলিনও মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় বলে শুধুমাত্র উপকার পাওয়ার সম্ভাবনা পরিস্কার থাকলে স্তন্যদানকারী মায়েরের এটি দেয়া যেতে পারে।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে প্রিগাবলিন এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও সুপ্রতিষ্ঠিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ভিট্রো এবং ভিভো গবেষণায় দেখা গেছে যে, প্রিগাবলিন এর অন্য ড্রাগের সাথে উল্লেখযোগ্য ফার্মাকোকাইনেটিক মিথস্ক্রিয়ায় জড়িত হওয়ার সম্ভাবনা নেই। বিশেষত প্রিগাবলিন এবং নিম্নলিখিত এন্টিএপিলেপটিক ওষুধগুলির মধ্যে কোন ফার্মাকোকাইনেটিক মিথস্ক্রিয়া নেইঃ কার্বামাজেপাইন, ভেলথ্রোয়িক এসিড, ল্যামেট্রিজিন, ফিনাইটোয়িন, ফেনোবারবিটল এবং টোপিরামেট। প্রিগাবলিন এবং সাধারণত ব্যবহৃত এন্টিএপিলেপটিক ওষুধের মধ্যেও গুরুত্বপূর্ণ ফার্মাকোকাইনেটিক মিথস্ক্রিয়া আশা করা যায় না।

অতিমাত্রা

৮০০০ মি.গ্রা. এর উপর মাত্রাধিকের খবর পাওয়া গেছে। মাত্রাধিকের লক্ষন সমূহ হচ্ছে : রিমুদী, সমনোলেস, চোখে ঝাপসা দেখা এবং মৃদু ডায়রিয়া। প্রিগাবলিন গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ বা বমির মাধ্যমে দূরীভূত করা যায়।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

প্রিগানTM ৫০ : প্রতিটি বাগ্লে আছে ৫x৬ টি ক্যাপসুলের অ্যালু অ্যালু ক্রিস্টার স্ট্রিপ সাথে একটি নির্দেশিকা।

প্রিগানTM ৭৫ : প্রতিটি বাগ্লে আছে ৫x৬ টি ক্যাপসুলের অ্যালু অ্যালু ক্রিস্টার স্ট্রিপ সাথে একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারকঃ

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিঃ

রূপসী, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

 **নাভানা ফার্মা**
জহুরুল ইসলাম কোম্পানী