

Pregaba®

Pregabalin BP

Description: Pregabalin (**Pregaba®**) is a medication originally developed for the treatment of epilepsy/seizures. It is a structural derivative of γ -aminobutyric acid (GABA) and widely used to relieve neuropathic pain, especially diabetic neuropathy, postherpetic neuralgia etc.

Mode of action: Pregabalin is a structural analogue of GABA, but does not interact with GABA_A or GABA_B receptors or influence GABA uptake. The drug's exact mechanism of action is unclear, but it may reduce excitatory neurotransmitter release by binding to the $\alpha_2\text{-}\delta$ protein subunit of voltage-gated calcium channels, widely distributed throughout the peripheral and central nervous system.

Pharmacokinetics: Oral bioavailability of pregabalin is 90%. Pregabalin is eliminated largely by renal excretion and has an elimination half-life of about 6 hrs. Administration of pregabalin with food has no clinically relevant effect on the total absorption of pregabalin. Therefore, pregabalin can be taken with or without food. Pregabalin does not bind to plasma proteins. The apparent volume of distribution of pregabalin following oral administration is approximately 0.5 L/Kg.

Composition: Pregaba® 25 Capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 25 mg.
Pregaba® 50 Capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 50 mg.
Pregaba® 75 Capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 75 mg.
Pregaba® 100 Capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 100 mg.
Pregaba® 150 Capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 150 mg.

Indication: Pregabalin is indicated for:

- Management of neuropathic pain (diabetic neuropathy, postherpetic neuralgia etc.)
- Adjunctive therapy for partial onset seizures/epilepsy
- GAD (Generalised anxiety disorder)

Dosage & administration: ● Neuropathic pain, initially 150 mg daily in 2-3 divided doses, increased if necessary after 3-7 days to 300 mg daily in 2-3 divided doses, increased further if necessary after 7 days to max. 600 mg daily in 2-3 divided doses. Child and adolescent under 18 years not recommended.
● Epilepsy, initially 150 mg daily in 2-3 divided doses, increased if necessary after 7 days to 300 mg daily in 2-3 divided doses, increased further if necessary after 7 days to max. 600 mg daily in 2-3 divided doses. Child and adolescent under 18

years not recommended.

- Generalised anxiety disorder, initially 150 mg daily in 2-3 divided doses, increased if necessary at 7 days intervals in steps of 150 mg daily. Child and adolescent under 18 years not recommended.

Contraindications: Pregabalin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to pregabalin or any of its components.

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

Use in pregnancy and lactation: *Pregnancy.* Pregnancy category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Pregabalin should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation:

It is not known if pregabalin is excreted in human milk.

Precautions: Caution should be exercised when prescribing Pregabalin to patients who have angioedema, hypersensitivity, wheezing, dyspnea, rash, hives, peripheral edema, dizziness and somnolence, ophthalmological effects etc.

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

Drug Interaction: 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.

Overdosage: There is limited experience with overdose of pregabalin. The highest reported accidental overdose of pregabalin during the clinical development program was 8000 mg, and there were no notable clinical consequences.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging

Pregaba® 25 Capsule: Each carton contains 10X3 capsules in blister pack.

Pregaba® 50 Capsule: Each carton contains 10X3 capsules in blister pack.

Pregaba® 75 Capsule: Each carton contains 10X3 capsules in blister pack.

Pregaba® 100 Capsule: Each carton contains 10X2 capsules in blister pack.

Pregaba® 150 Capsule: Each carton contains 10X3 capsules in blister pack.

প্রিগাবা®

প্রিগাবালিন বিপি

বিবরণ: প্রিগাবালিন (প্রিগাবা®) এমন একটি ওষুধ যা ঋচুনি/মৃগীরোগ সমস্যার জন্য তৈরী করা হয়। এটি গামা-এমাইনো বিউটারিক এসিড (গাবা) এর একটি গাঠনিক জাতক এবং নিউরোপ্যাথিক ব্যাথায় বহুল ব্যবহৃত হয় বিশেষ ভাবে ডায়াবেটিক নিউরোপ্যাথি, পোস্ট হার্পেটিক নিউরালজিয়া ইত্যাদি।

কার্যপদ্ধতি: প্রিগাবালিন গামা-এমাইনো বিউটারিক এসিড (গাবা) এর একটি কাঠামোগত উপজাত কিন্তু ইহা গাবা এ, গাবা বি রিসেপ্টরের সাথে বন্ধন করে না অথবা গাবা গ্রহণে প্রভাবিত করে না। যদিও ওষুধের কার্যপদ্ধতি ভালভাবে জানা যায়নি তবুও এটি মস্তিষ্কের ভোল্টেজ গেটেড ক্যালসিয়াম চ্যানেলের আলফা-২ ডেল্টা সাবইউনিটের যা পেরিফেরাল এবং সেন্ট্রাল নার্ভাস সিস্টেমে প্রচুর পরিমানে পাওয়া যায়, তার সাথে যুক্ত হয়ে উদ্দীপক নিউরোট্রান্সমিটারের ক্ষরণ কমায়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): মুখে খাওয়ার পর প্রিগাবালিনের রক্তে উপস্থিতি ৯০%। এটি বৃক্কিয় রেনন দ্বারা নির্গত হয় এবং নির্গমন অর্ধায়ু ৬ ঘন্টা। খাদ্য গ্রহণের সাথে প্রিগাবালিন এর কার্যকারিতার কোন সম্পর্ক নেই। প্রিগাবালিন খাওয়ার আগে অথবা পরে যেকোন সময় খাওয়া যায়। প্রিগাবালিন প্রাজমা প্রোটিন এর সাথে আবদ্ধ হয় না। মুখে সেবনের পরে অ্যাপারেন্ট ভলিউম অফ ডিস্ট্রিবিউশন ০.৫ লিটার/কেজি দেখা যায়।

উপাদান: প্রিগাবা® ২৫ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে প্রিগাবালিন বিপি ২৫ মিগ্রা।

প্রিগাবা® ৫০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে প্রিগাবালিন বিপি ৫০ মিগ্রা।

প্রিগাবা® ৭৫ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে প্রিগাবালিন বিপি ৭৫ মিগ্রা।

প্রিগাবা® ১০০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে প্রিগাবালিন বিপি ১০০ মিগ্রা।

প্রিগাবা® ১৫০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে প্রিগাবালিন বিপি ১৫০ মিগ্রা।

নির্দেশনা: প্রিগাবা নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

নিউরোপ্যাথিক ব্যাথায় (ডায়াবেটিক নিউরোপ্যাথিজনিত ব্যাথা, পোস্ট হার্পেটিক নিউরালজিয়া)।

পার্শিয়াল অনসেট দিজার/মৃগী

জিএডি (সাধারণ উদ্বেগজনিত রোগ)

মাত্রা ও প্রয়োগ: নিউরোপ্যাথিক ব্যাথায়: প্রথম পর্যায়ে ১৫০ মিগ্রা দিনে ২-৩টি বিভক্ত মাত্রায়, প্রয়োজনে ৩০০ মিগ্রা পর্যন্ত ২-৩টি বিভক্ত মাত্রায় বাড়ানো যেতে পারে, প্রয়োজনে ৭ দিন পর ৬০০ মিগ্রা পর্যন্ত ২-৩টি বিভক্ত মাত্রা পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে। শিশু এবং

কিশোরদের ১৮ বছরের নীচে স্বীকৃত নয়।

মৃগী: প্রথম পর্যায়ে ১৫০ মিগ্রা দিনে ২-৩টি বিভক্ত মাত্রায়, প্রয়োজনে ৭ দিন পর ৩০০ মিগ্রা পর্যন্ত ২-৩টি বিভক্ত মাত্রায় বাড়ানো যেতে পারে, প্রয়োজনে ৭ দিন পর ৬০০ মিগ্রা পর্যন্ত ২-৩টি বিভক্ত মাত্রা পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে। শিশু এবং কিশোরদের ১৮ বছরের নীচে স্বীকৃত নয়।

সাধারণ উদ্বেগজনিত রোগ: প্রাথমিক পর্যায়ে ১৫০ মিগ্রা দিনে ২-৩টি

বিভক্ত মাত্রায়, প্রয়োজনে ৭ দিন পর ধাপে ধাপে ১৫০ মিগ্রা বাড়ানো যেতে পারে। শিশু এবং কিশোরদের ১৮ বছরের নীচে স্বীকৃত নয়। চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

বিরুদ্ধ ব্যবহার: অতি প্রতিক্রিয়াশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: প্রিগাবালিন সাধারণত সুসহনীয় তবে কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া রয়েছে যেমন- বিমূনি, ঘুম-ঘুম ভাব এবং ঝাপসা দৃষ্টি হতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায়: প্রিগাবালিনের প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে তেমন কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। তাই গর্ভবতী মায়েরদের ক্ষেত্রে তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন এর উপকারিতা ঝুঁকির তুলনায় বেশি। স্তন্যদানকালে: প্রিগাবালিন মাতৃদুগ্ধে নিসৃত হয় কিনা সঠিকভাবে জানা যায়নি।

সতর্কতা: এনজিওএডিমা, সংবেদনশীলতা, শ্বাসকষ্ট, র‍্যাস, হাইড্রোপেরিফেরাল এডিমা, বিমূনি এবং ঘুম-ঘুম ভাবের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। শিশুদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন এর ব্যবহারে সতর্কতা ও কার্যকরিতার প্রমান পাওয়া যায়নি।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: অন্য মৃগী রোগের ওষুধের সাথে সহব্যবহারের ফলে ক্রিয়া দেখা যায় না, যেমন- কার্বামাজিপাইন, ভেলগ্রয়িক এসিড, লোমেট্রিজিম, ফিনাইটেইন, ফেনোবারবিটাল এবং টপিরামেট। তাৎপর্যপূর্ণ কোন ক্রিয়া দেখা যায় না প্রিগাবালিনের সাথে মৃগী রোগের ওষুধ ব্যবহারে।

মাত্রাধিক্য: প্রিগাবালিন ব্যবহারে খুব বেশি মাত্রাধিক্য দেখা যায় না। ৮০০০ মিগ্রাএর উপরে মাত্রাধিক্যের তথ্য পাওয়া যায় এবং যার ক্লিনিক্যাল তথ্য পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

প্রিগাবা® ২৫ ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৩ ক্যাপসুল।

প্রিগাবা® ৫০ ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৩ ক্যাপসুল।

প্রিগাবা® ৭৫ ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৩ ক্যাপসুল।

প্রিগাবা® ১০০ ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x২ ক্যাপসুল।

প্রিগাবা® ১৫০ ক্যাপসুল: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৩ ক্যাপসুল।



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.