Pregaba® ER

Pregabalin BP

Description
Pregabalin 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 α_2-δ protein subunit of voltage-gated calcium channels, widely distributed throughout the peripheral and central nervous system.

Composition
Pregaba® ER 82.5 mg Tablet: Each Extended Release tablet contains Pregabalin BP 82.5 mg.
Pregaba® ER 165 mg Tablet: Each Extended Release tablet contains Pregabalin BP 165 mg.
Pregaba® ER 330 mg Tablet: Each Extended Release tablet contains Pregabalin BP 330 mg.

Indication
Pregaba® ER is indicated for:
• Management of Diabetic Peripheral Neuropathy (DPN)
• Management of Postherpetic neuralgia

Dosage & administration

Indication	Dosing Regimen	Initial Dose	Maximum dose
Diabetic Peripheral Neuropathy	Single dose per day	165 mg/day	330 mg/day within 1 week
Postherpetic neuralgia	Single dose per day	165 mg/day	330 mg/day within 1 week. Maximum dose 660 mg/day

Conversion from Pregabalin Capsule to Pregabalin ER Tablet:

Pregabalin Total Daily Dose (Dosed 2 or 3 times daily)	Pregabalin ER Dose (Dosed once a day)
75 mg	82.5 mg
150 mg	165 mg
300 mg	330 mg

Contraindications
Pregabalin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Pregabalin or any of its components. Angioedema and hypersensitivity reactions have been occurred in patients receiving Pregabalin therapy.

Side effects
Swelling of hands,legs and feet; suicidal thoughts or actions; dizziness and sleepiness; serious, even life-threatening allergic reactions and decreased platelet count.

Use in pregnancy and lactation
Pregnancy: Pregnancy category C.
Lactation: Small amount of Pregabalin excreted in human milk; however, the effects on breastfed infant is not known. Decide to discontinue nursing or drug according to the importance of the drug.

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

Precautions
◆ Discontinue Pregabalin immediately in the case of Angioedema (e.g., swelling of the throat, head and neck) and hypersensitivity reactions (e.g., hives, dyspnea and wheezing).
◆ Antiepileptic drugs, including Pregabalin, increase the risk of suicidal thoughts or behavior.
◆ Pregabalin may cause peripheral edema. Exercise caution when co-administrating Pregabalin and Thiazolidinedione antidiabetic agents.
◆ Pregabalin may cause dizziness, somnolence and impair patient's ability to drive or operate machinery.

Drug Interaction
No pharmacokinetic interactions were observed between Pregabalin and Erythromycin, Carbamazepine, Gabapentin, Lamotrigine, Oral Contraceptive, Phenobarbital, Phenytoin, Topiramate and Valproic acid.

Overdosage
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® ER 82.5 mg Tablet: Each carton contains 10X3 tablets in blister pack.
Pregaba® ER 165 mg Tablet: Each carton contains 10X3 tablets in blister pack.
Pregaba® ER 330 mg Tablet: Each carton contains 10X2 tablets in blister pack.

প্রিগাবা® ইআর

প্রিগাবালিন বিপি

বিবরণ
প্রিগাবালিন এমন একটি ওষুধ যা খিঁচুনি/মৃগীরোগ সমস্যার জন্য তৈরী করা হয়। এটি গামা-এমাইনো বিউটারিক এসিড (গাবা) এর একটি গাঠনিক জাতক এবং নিউরোপ্যাথিক ব্যথায় 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 পরিমাণে পাওয়া যায়, তার সাথে যুক্ত হয়ে উদ্দীপক নিউরোট্রান্সমিটারের ক্ষরণ কমায়।

উপাদান
প্রিগাবা® ইআর ৮২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে প্রিগাবালিন বিপি ৮২.৫ মিগ্রা।
প্রিগাবা® ইআর ১৬৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে প্রিগাবালিন বিপি ১৬৫ মিগ্রা।
প্রিগাবা® ইআর ৩৩০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে প্রিগাবালিন বিপি ৩৩০ মিগ্রা।

নির্দেশনা
প্রিগাবা® ইআর ট্যাবলেট ব্যবহৃত হয়:
• ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথির ব্যবস্থাপনায়
• পোস্ট হার্পেটিক নিউরালজিয়ায় নিউরোপ্যাথিক ব্যথার ব্যবস্থাপনায়

মাত্রা ও প্রয়োগ

নির্দেশনা	মাত্রা	প্রারম্ভিক মাত্রা	সর্বোচ্চ মাত্রা
ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি	প্রতিদিন ১টি ডোজ	১৬৫ মিগ্রা প্রতিদিন	১ সপ্তাহে প্রতিদিন ৩৩০ মিগ্রা
পোস্ট হার্পেটিক নিউরালজিয়া	প্রতিদিন ১টি ডোজ	১৬৫ মিগ্রা প্রতিদিন	১ সপ্তাহে প্রতিদিন ৩৩০ মিগ্রা। সর্বোচ্চ প্রতিদিন ৬৬০ মিগ্রা

প্রিগাবালিন ক্যাপসুল হতে প্রিগাবালিন ইআর ট্যাবলেটে রূপান্তরিত হওয়ার মাত্রা:

প্রিগাবালিন এর মোট দৈনিক মাত্রা (দৈনিক ২ অথবা ৩ বার)	প্রিগাবালিন ইআর এর দৈনিক মাত্রা (দৈনিক ১ বার)
৭৫ মিগ্রা	৮২.৫ মিগ্রা
১৫০ মিগ্রা	১৬৫ মিগ্রা
৩০০ মিগ্রা	৩৩০ মিগ্রা

বিরুদ্ধ ব্যবহার
প্রিগাবালিন বা এর কোন উপাদানগুলির প্রতি অতি সংবেদনশীলতা আছে এরকম রোগীদের প্রিগাবালিন দেওয়া যাবে না। প্রিগাবালিন থেরাপি গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে অ্যানজিওইডিমা এবং হাইপারসেনসিটিভ প্রতিক্রিয়া দেখা গেছে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া
হাত, পা ফুলে যাওয়া; আত্মঘাতী চিন্তা করা; মাথা ঘোরা এবং ঘুম-ঘুম ভাব হওয়া; গুরুতর এমনকি প্রাণঘাতী অ্যালার্জি প্রতিক্রিয়া এবং প্ল্যাটিলেট সংখ্যা কমে যাওয়া।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার
গর্ভাবস্থা: প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি।
স্তন্যদানকালে: মায়ের দুধে প্রিগাবালিন অল্প পরিমাণে নির্গত হয় তবে মায়ের জন্য ওষুধের গুরুত্ব বিবেচনায় নিয়ে নার্সিং বন্ধ করা বা ড্রাগ বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নিতে হবে।

পেডিয়াট্রিক রোগীর ক্ষেত্রে
পেডিয়াট্রিক রোগীদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিনের সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

সতর্কতা
◆ অ্যানজিওএডিমা (উদাহরণ: গলা, মাথা এবং ঘাড় ফোলা) ও অতি সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া (উদাহরণ: চুলকানি ও শ্বাসকষ্ট) এই ক্ষেত্রে তাৎক্ষণিকভাবে প্রিগাবালিন বন্ধ করতে হবে।
◆ প্রিগাবালিনসহ এন্টিএপিলেপটিক ড্রাগগুলি আত্মঘাতী চিন্তাভাবনার ঝুঁকি বাড়ায়।
◆ প্রিগাবালিন সেবনে পেরিফেরাল ইডিমা হতে পারে তাই প্রিগাবালিন এবং থিয়াজোলিডাইনডিয়োন অ্যান্টিডায়াবেটিক এজেন্টদের একসাথে সেবনে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।
◆ প্রিগাবালিন সেবনে মাথা ঘোরা এবং ঘুম-ঘুম ভাব হতে পারে তাই প্রিগাবালিন সেবনের পরে রোগীদের গাড়ি চালাতে বা যেকোন মেশিন চালনা করতে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া
প্রিগাবালিনের সাথে ইরাইথ্রোমাইসিন, কার্বামাজেপিন, গাবাপেন্টিন, ল্যামোট্রিজিন, ওরাল গর্ভনিরোধক, ফেনোবারবিটল, ফিনাইটোয়িন, টপিরামেট এবং ভ্যালপ্রয়িক এসিডের মধ্যে কোন ফার্মাকোকাইনেটিক ইন্টারঅ্যাকশন পরিলক্ষিত হয়নি।

মাত্রাধিক্য
ক্লিনিক্যাল ডেভেলপমেন্ট প্রোগ্রাম চলাকালীন প্রিগাবালিনের সর্বাধিক উল্লেখিত ডোজ ছিল ৮০০০ মিগ্রা এবং কোনো উল্লেখযোগ্য ক্লিনিক্যাল নেতিবাচক লক্ষণ ছিল না।

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

উপস্থাপনা
প্রিগাবা® ইআর ৮২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×৩ ট্যাবলেট।
প্রিগাবা® ইআর ১৬৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×৩ ট্যাবলেট।
প্রিগাবা® ইআর ৩৩০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×২ ট্যাবলেট।

0882-01

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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