# Preneu

Pregabalin BF

#### Composition

Preneu - 50 Capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 50 mg. Preneu - 75 Capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 75 mg.

**Pharmacology:** Pregabalin is a structural derivative of gamma-aminobutyric 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.

#### Indications

Pregabalin is indicated for:

- 1. Management of neuropathic pain (diabetic neuropathy, postherpetic neuralgia etc.)
- 2. Management of fibromyalgia
- 3. Adjunctive therapy for partial onset of seizures/epilepsy
- 4. GAD (Generalized anxiety disorder)

### **Dosage & Administration**

- 1. 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. Use in child and adolescents under 18 years are not recommended.
- 2. Fibromyalgia: The recommended dose is 300 to 450 mg daily. Dosing should begin at 150 mg daily in two divided doses and may be increased to 300 mg daily in two divided doses within 1 week based on efficacy and tolerability. Patients who do not experience sufficient benefit with 300 mg daily may be further increased 450 mg daily in two divided doses
- 3. 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. Use in child and adolescents under 18 years are not recommended.
- 4. Generalized anxiety disorder: Initially 150 mg daily in 2-3 divided doses, increased if necessary at 7 days intervals in steps of 150 mg daily; max. 600 mg daily in 2-3 divided doses. Use in child and adolescents under 18 years are not recommended.

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

**Warning & Precautions:** Abrupt 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 pregnancy category-C. 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 over weigh the risks

**Use in Children & Adolescents:** The safety and efficacy of Pregabalin in pediatric patients have not been established.

**Drug Interactions:** There are no pharmacokinetic interaction between Pregabalin and the following antiepileptic drugs: Carbamazepine, Valproic Acid, Lamotrigine, Phenytoin, Phenobarbitol and Topiramate. Important pharmacokinetic interactions would also not be expected to occur between Pregabalin and commonly used antiepileptic drugs.

**Overdose:** There is limited experience with overdose of Pregabalin. The highest reported accidental overdose of Pregabalin during clinical development program was 8000 mg and there was no notable clinical consequences.

 $\bf Storage:$  Store below 30°C. Protect from light and moisture. Keep all medicines out of the reach of children.

#### Packing

Preneu - 50 Capsule: Each box containing 3X10's capsules in Alu- Alu blister pack.
Preneu - 75 Capsule: Each box containing 3X10's capsules in Alu- Alu blister pack.





#### উপাদাৰ

প্রিনিউ-৫০ ক্যাপসূল: প্রতিটি ক্যাপসূলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ৫০ মি. থা.। প্রিনিউ-৭৫ ক্যাপসূল: প্রতিটি ক্যাপসূলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ৭৫ মি. থা.।

ফার্মাকোলজি: প্রিগাবালিন গামা-এমাইনো বিউটারিক এসিড (গাবা) এর একটি গাঠনিক জাতক। এটি সরাসরি গাবা-এ, গাবা-বি অথবা বেনজোভায়াজেপিন এর সাথে যুক্ত হয় না। এটি মস্তিক্ষে ভোল্টেজ-গেটেড ক্যালসিয়াম চ্যানেলের আলফা ২-ডেল্টা সাবইউনিটের সাথে প্রবল আসক্তিতে যুক্ত হয়। মুখে খাওয়ার পর প্রিগাবালিনের বায়োএ্যাভ্যাইলাবিলিটি ৯০%। এটি বৃক্কীয় রেচন দ্বারা নির্গত হয় এবং এর নিজ্ঞান্তীয় হাফ লাইফ প্রায় ৬ ঘন্টা। প্রিগাবালিন এর শোষণের উপর খাবারের কোন ভূমিকা নেই।

#### নিৰ্দেশনা

- ১. স্নায়বেদনা (ডায়াবেটিক নিউরোপ্যাথিজনিত ব্যথা, হার্পিস পরবর্তী নিউরালজিয়া)
- ১ ফিবোমায়ালজিয়া
- ৩. খিচনীতে অন্যান্য ঔষধের সাথে
- ৪. সাধারণ উদ্বিগ্নতা

#### মাত্রা ও সেবনবিধি

- ১. স্নায়্বিক ব্যথা: 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। ১৮ বৎসরের নিচে শিশু ও কিশোরদের জন্য নির্দেশিত নয়।
- ২. ফিব্রোমায়ালজিয়া: দৈনিক ৩০০-৪৫০ মি.প্রা. করে নির্দেশিত। প্রাথমিকভাবে দৈনিক ১৫০ মি.প্রা. ২-৩ টি বিভক্ত মাত্রায়, কার্যকারিতা এবং সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে আরও বেশি প্রয়োজনে ৭ দিন পর দৈনিক সর্বোচ্চ ৩০০ মি.প্রা. ২-৩ টি বিভক্ত মাত্রা পর্যন্ত বাড়ানো যাবে। যারা দৈনিক ৩০০ মি.প্রা. করে সেবন করেও ভাল ফল পায় না, তাদের ক্ষেত্রে দৈনিক ৪৫০ মি.প্রা. ২টি বিভক্ত মাত্রা পর্যন্ত বাড়ানো যাবে।
- ৩. মৃগীরোগ: প্রাথমিকভাবে দৈনিক ১৫০ মি.গ্রা. ২-৩ টি বিভক্ত মাত্রায়। প্রয়োজনে ৭ দিন পর দৈনিক ৩০০ মি.গ্রা. অথবা সর্বোচ্চ ৬০০ মি.গ্রা. ২-৩ টি বিভক্ত মাত্রায় সেবন করা যাবে। ১৮ বৎসরের নিচে শিশু ও কিশোরদের জন্য নির্দেশিত নয়।
- ৪. সাধারণ উদ্বিগ্নতা: 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। ১৮ বৎসরের নিচে শিশু ও কিশোরদের জন্য নির্দেশিত নয়।

**প্রতিনির্দেশনা:** যে সকল রোগী প্রিগাবালিন বা তার যেকোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল, তাদের জন্য প্রতিনির্দেশিত।

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

পার্থপ্রতিক্রিয়া: প্রিগাবালিন বেশ সহনীয়, তদুপরি কিছু পার্থপ্রতিক্রিয়া যেমন-ঝিমুনী, তন্ত্রা এবং চোখে ঝাপসা

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায়: প্রিগাবালিন একটি প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি-সি ঔষধ। এর উপকারিতা যদি ভ্রুণের জন্য ক্ষতির ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়, তবে গর্ভবতীকে এটি দেয়া যেতে পারে। স্তন্যদানকালে: অন্যান্য অনেক ঔষধের মত প্রিগাবালিনও মাতৃদুদ্ধে নিঃসৃত হয় বলে শুধুমাত্র উপকার পাওয়ার সম্ভাবনা পরিষ্কার থাকলে স্তন্যদানকারী মায়েদের এটি দেয়া যেতে পারে।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালে ব্যবহার: শিশুদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন এর নিরাপত্তা ও কার্যকারীতা এখনও সুপ্রতিষ্ঠিত নয়।

উষধের মিথঞ্জিয়া: বিভিন্ন মূগী রোগের ঔষধ যেমন কার্বামাজেপাইন, ফিনাইটোইন, ভালপ্রোয়িক এসিড, ল্যামোট্রিজিন, ফিনোবারবিটোল এবং টোপিরামেট এর সহিত প্রিগাবালিন এর কোন রকম ফার্মাকোকাইনেটিক ইন্টার্যাকশন নাই। প্রিগাবালিনের সহিত সচরাচর ব্যবহৃত মৃগী রোগের ঔষধের কোনরকম গুরুত্বপূর্ণ ফার্মাকোকাইনেটিক ইন্টার্যাকশন দেখা যায় না।

মাত্রাধিক্য: প্রিগাবালিনের মাত্রাধিক্যের অভিজ্ঞতা খুবই কম। ক্লিনিক্যাল ডেভেলপমেন্ট প্রোগ্রামের সময় প্রাপ্ত বিবরণী অনুযায়ী, প্রিগাবালিনের দুর্ঘটনাজনিত সর্বোচ্চ মাত্রাধিক্য ৮০০০ মি.গ্রা. এবং এতে কোন লক্ষ্যণীয় ক্লিনিক্যাল ফলাফল দেখা যায় নাই।

সংরক্ষণ: ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে রক্ষা করুন। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## বাণিজ্যিক মোড়ক

প্রিনিউ- ৫০ ক্যাপসূল: প্রতিটি বাস্থে আছে ৩x১০ টি ক্যাপসূল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে। প্রিনিউ- ৭৫ ক্যাপসূল: প্রতিটি বাস্থে আছে ৩x১০ টি ক্যাপসূল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

