

## COMPOSITION

**Pregalex 50:** Each capsule contains Pregabalin INN 50 mg.  
**Pregalex 75:** Each capsule contains Pregabalin INN 75 mg.

## DESCRIPTION

Pregabalin is a structural derivative of the inhibitory neurotransmitter gamma-amino-butyric acid (GABA). It does not bind directly to GABA<sub>A</sub>, GABA<sub>B</sub>, or benzodiazepine receptors. It binds with high affinity to the alpha 2-delta site (an auxiliary subunit of voltage gated calcium channel) 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 6.3 hours. Pregabalin can be taken with or without food.

## INDICATIONS

- Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy (DPN)
- Post herpetic neuralgia (PHN)
- Epilepsy (Partial seizure) : Adjunctive therapy for adult patients with partial onset seizures
- Fibromyalgia

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Neuropathic pain  
Initially 150 mg daily in 2 divided doses, increased if necessary after 3-7 days to 300 mg daily in 2 divided doses, increased further if necessary after 7 days to maximum 600 mg daily in 2 divided doses.
- Post herpetic neuralgia  
The recommended dose of Pregabalin is 75 to 150 mg two times a day. Dosing should begin at 75 mg two times a day and may be increased to 300 mg/day within 1 week based on efficacy and tolerability.
- Adjunctive therapy for adult patients with partial onset seizures  
Initially 150 mg daily in 2 divided doses, increased if necessary after 7 days to 300 mg in 2 divided doses, increased further if necessary after 7 days to maximum 600 mg daily in 2 divided doses.
- Fibromyalgia  
Initially 150 mg daily in 2 divided doses, increased if necessary after 7 days to 300 mg in 2 divided doses, increased further if necessary after 7 days to maximum 450 mg daily in 2 divided doses.

## CONTRAINDICATION

Pregabalin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Pregabalin.

## SIDE EFFECTS

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

## 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.

## USE IN PREGNANCY AND 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.

## PEDIATRIC USE

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

## DRUG INTERACTIONS

The extent of Pregabalin absorption is unaffected by gabapentin co-administration. It does not interact with other antiepileptic agents or oral contraceptive preparations.

## OVERDOSAGE

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<sup>0</sup> C temperature, protected from light & moisture. Keep all the medicines out of the reach of children.

## PACKAGING

**Pregalex 50** : Each Box contains 3x10's Capsules in blister pack.  
**Pregalex 75** : Each Box contains 3x10's Capsules in blister pack.

## উপাদান

**প্রিগালেব্র ৫০** : প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে প্রিগাবালিন আইএনএন ৫০ মিলিগ্রাম।  
**প্রিগালেব্র ৭৫** : প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে প্রিগাবালিন আইএনএন ৭৫ মিলিগ্রাম।

## বিবরণ

প্রিগাবালিন গামা-এমাইনো বিউটারিক এসিড (গাবা) এর একটি গাঠনিক জাতক। এটি সরাসরি গাবা-এ, গাবা-বি এবং বেনজোডিয়াসিনাম এর সাথে যুক্ত হয় না। এটি মস্তিষ্কে ভোল্টেজ গেটেড ক্যালসিয়াম চ্যানেলের আলফা-২ ডেল্টা সাবইউনিটের সাথে প্রবল আসক্তিতে যুক্ত হয়। মুখে খাওয়ার পর প্রিগাবালিনের বায়ো এ্যাভাইল্যাবিলিটি ৯০% এর সমান অথবা বেশী। এটি বৃক্কীয় রেনন দ্বারা নির্গত হয় এবং নিষ্কর্তীয় হাফ-লাইফ প্রায় ৬.৩ ঘণ্টা। প্রিগাবালিন এর শোষণের উপর খাবারের কোন ভূমিকা নেই।

## নির্দেশনা ও ব্যবহার

- স্নায়ুবেদনা (নিউরালজিয়া) যথা ডায়েবেটিক নিউরোপ্যাথিজনিত ব্যথার সাথে সংশ্লিষ্ট।
- হার্পিস পরবর্তী নিউরালজিয়া
- মূগীরোগ (পার্শিয়াল সিজার)ঃ প্রিগাবালিন প্রাথমিক রোগের পার্শিয়াল সিজারের অনুবন্ধক চিকিৎসায় নির্দেশিত।
- ফাইব্রোমায়ালজিয়া।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

### নিউরোপ্যাথিজনিত ব্যথাঃ

প্রাথমিক মাত্রা দৈনিক ১৫০ মি.গ্রা. ২ টি বিভক্ত সমমাত্রায়। যদি প্রয়োজন হয় ৩ থেকে ৭ দিন পরে দৈনিক ৩০০ মি.গ্রা. ২ টি বিভক্ত সমমাত্রায় দেয়া যেতে পারে। যদি আরো মাত্রা বাড়ানোর প্রয়োজন হয় তবে ৭ দিন পরে দৈনিক সর্বোচ্চ ৬০০ মি.গ্রা. ২ টি বিভক্ত সমমাত্রায় দেয়া যেতে পারে।

### পোস্ট হারপেটিক নিউরালজিয়া

প্রাথমিক মাত্রা দৈনিক ৭৫ থেকে ১৫০ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার। প্রারম্ভিক সেবনমাত্রা ৭৫ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার এবং অতঃপর রেসপন্স অনুযায়ী সেবনমাত্রা বাড়িয়ে ১ সপ্তাহের মধ্যে দৈনিক ৩০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত করা যেতে পারে।

### মূগীরোগ

প্রাথমিক মাত্রা দৈনিক ১৫০ মি.গ্রা. ২ টি বিভক্ত সমমাত্রায়। যদি প্রয়োজন হয় ৭ দিন পরে দৈনিক ৩০০ মি.গ্রা. ২ টি বিভক্ত সমমাত্রায় দেয়া যেতে পারে। যদি আরো মাত্রা বাড়ানোর প্রয়োজন হয় তবে ৭ দিন পরে দৈনিক সর্বোচ্চ ৬০০ মি.গ্রা. ২ টি বিভক্ত সমমাত্রায় দেয়া যেতে পারে।

### ফাইব্রোমায়ালজিয়া

প্রাথমিক মাত্রা দৈনিক ১৫০ মি.গ্রা. ২ টি বিভক্ত সমমাত্রায়। যদি প্রয়োজন হয় ৭ দিন পরে দৈনিক ৩০০ মি.গ্রা. ২ টি বিভক্ত সমমাত্রায় দেয়া যেতে পারে। যদি আরো মাত্রা বাড়ানোর প্রয়োজন হয় তবে ৭ দিন পরে দৈনিক সর্বোচ্চ ৪৫০ মি.গ্রা. ২ টি বিভক্ত সমমাত্রায় দেয়া যেতে পারে।

## বিপরীত নির্দেশনা

প্রিগাবালিনের প্রতি অতিসংবেদী রোগীদের জন্য বিপরীত নির্দেশিত।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

প্রিগাবালিন বেশ সহনীয়, তদুপরি কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া যেমন-বিমূর্খতা, তন্দ্রা এবং চোখে ঝাপসা দেখতে পারে।

## সতর্কতা

হঠাৎ করে অথবা দ্রুত প্রিগাবালিন খাওয়া বন্ধ করলে কিছু উপসর্গ দেখা দিতে পারে যেমন- অনিদ্রা, বমি-বমি 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। মাত্রোপাধি দেখা দিলে কিংবা ক্রিয়েটিন কাইনেজ লেভেল বেড়ে গেলে এটি খাওয়া বন্ধ করতে হবে।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

### গর্ভাবস্থায়ঃ

প্রিগাবালিন একটি প্রোগন্যাসি কাটাগরি-সি গুণ্য। এর উপকারিতা যদি সৃষ্ণের জন্য ক্ষতির ঝুঁকির চেয়ে বেশী হয়, তবে গর্ভাবস্থায় এটি দেয়া যেতে পারে।

### স্তন্যদানকালেঃ

অন্যান্য অনেক গুণ্যের মত প্রিগাবালিনও মাতৃদুগ্ধে নিসৃত হয় বলে গুণ্যের উপকার পাওয়ার সম্ভাবনা পরিকার থাকলে স্তন্যদানকারী মায়েরদে এটি দেয়া যেতে পারে।

### শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

শিশুদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও সুপ্রতিষ্ঠিত নয়।

## দ্রাণ ইন্টার্যাকশন

গাবাপেনটিন ও প্রিগাবালিন একত্রে প্রয়োগ করলেও এর শোষণের পরিমাণ অপরিবর্তিত থাকে। প্রিগাবালিন অন্যান্য এন্টিএপিলেপটিক এজেন্ট অথবা মুখে খাবার জন্ম-নিরোধকের সঙ্গে ইন্টার্যাক্ট করে না।

## অতিরিক্ত মাত্রা

৮০০০ মি.গ্রা. এর উপরে মাত্রাধিকার বরন পাওয়া গেছে। মাত্রাধিকার লক্ষণ সমূহ হচ্ছেঃ বিমূর্খতা, সমনোলেপ, চোখে ঝাপসা দেখা এবং মূদু ডায়রিয়া। প্রিগাবালিন গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ বা বমনের মাধ্যমে দূরীভূত করা যায়।

## সংরক্ষণ

আমো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। সকল গুণ্য শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

**প্রিগালেব্র ৫০**ঃ প্রতিটি বাক্সে ৩ x ১০ টি ক্যাপসুল বিস্টার প্যাকে আছে।  
**প্রিগালেব্র ৭৫**ঃ প্রতিটি বাক্সে ৩ x ১০ টি ক্যাপসুল বিস্টার প্যাকে আছে।

## প্রস্তুতকারকঃ



রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

Manufactured by:



Rupganj, Narayanganj, Bangladesh