



Pregabalin USP Extended Release Tablet

DESCRIPTION

PG CR is the preparation of Pregabalin, used for the treatment of neuropathic pain and Postherpetic neuralgia (PHN). The active substance, Pregabalin, is a gamma-aminobutyric acid analogue (S)-3-(aminomethyl)-5 methylhexanoic acid. Pregabalin binds to an auxiliary subunit ($\alpha 2\text{-}\delta$ protein) of voltage-gated calcium channels in the central nervous system, potentially displacing [H]-Gabapentin.

INDICATIONS

- Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy (DPN)
 - Postherpetic neuralgia (PHN)
- Efficacy of Pregabalin CR has not been established for the management of fibromyalgia or as adjunctive therapy for adult patients with partial onset seizures.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Pregabalin CR should be administered once daily after an evening meal. It should be swallowed whole and should not be split, crushed or chewed.

Indication	Dosing Regimen	Initial Dose	Maximum Dose
DPN Pain	Single dose per day	165 mg/day	330 mg/day within 1 week.
PHN	Single dose per day	165 mg/day	330 mg/day within 1 week. Maximum dose of 660 mg/day

CONVERSION FROM PREGABALIN CAPSULE TO PREGABALIN CR TABLET

When switching from Pregabalin to Pregabalin CR on the day of the switch, instruct patients to take their morning dose of Pregabalin as prescribed and initiate Pregabalin CR therapy after an evening meal.

Pregabalin Capsule Daily Dose (Dosed 2 to 3 times daily)	Pregabalin CR Tablet (Dosed once daily)
75 mg/day	82.5 mg/day
150 mg/day	165 mg/day

ADMINISTRATION IN RENAL IMPAIRMENT

Use of Pregabalin CR is not recommended for patients with creatinine clearance (CLcr) less than 30 mL/min or who are undergoing hemodialysis. Those patients should receive Pregabalin Capsule. Pregabalin clearance is directly proportional to creatinine clearance, so dosage reduction in patient with compromised renal function must be adjusted according to creatinine clearance. CLcr in mL/min may be estimated from serum creatinine (mg/dL) determination using the Cockcroft and Gault equation:

$$CLcr = \frac{[140 - \text{age (years)}] \times \text{weight (kg)}}{72 \times \text{serum creatinine (mg/dL)}} \quad (\times 0.85 \text{ for female patients})$$

DOSAGE ADJUSTMENT BASED ON RENAL FUNCTION:

Creatinine Clearance (CLcr) (mL/min)	Total PREGABALIN CR Daily Dose (mg/day)	Dose Regimen
Greater than or equal to 60	165	Once daily
30-60	82.5	Once daily
Less than 30/ Hemodialysis	Dose with Pregabalin Capsule	

CONTRAINDICATIONS

Pregabalin CR is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Pregabalin. Angioedema and hypersensitivity reactions have occurred in patients receiving Pregabalin therapy.

SIDE EFFECTS

Dizziness, somnolence, headache, blurred vision, fatigue, weight gain, dry mouth, ataxia, peripheral edema etc.

WARNING AND PRECAUTIONS

It is advised not to drive a car or operating dangerous machineries. While taking Pregabalin, some patients with diabetes who gain weight may need to alter their diabetic medications. Alcohol should be avoided while taking this medicine.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy category C. Breastfeeding is not recommended during treatment with Pregabalin CR.

USE IN CHILDREN AND ADOLESCENTS

The safety and efficacy of Pregabalin CR in Pediatric patients have not been established. In controlled studies, no overall differences in safety and efficacy were observed between geriatric patients and young patients.

DRUG INTERACTIONS

No pharmaceutical interactions were observed between Pregabalin CR and Erythromycin, Carbamazepine, Gabapentin, Lamotrigine, oral contraceptive, Phenobarbital, Phenytoin, Topiramate and Valproic acid.

OVERDOSE

The highest reported accidental overdose of Pregabalin CR during the clinical development program was 8000 mg and there was no notable clinical consequences.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Do not store above 25 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

PG CR[®] 82.5 Tablet: Box containing 1 strip of 10 tablets. Each extended release tablet contains Pregabalin USP 82.5 mg.

PG CR[®] 165 Tablet: Box containing 1 strip of 10 tablets. Each extended release tablet contains Pregabalin USP 165 mg.

SK•F

Manufactured by:

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

© REGD. TRADEMARK

PM08805 V01



প্রিগাবালিন ইউ.এস.পি. এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেট

বর্ণনা

পিজি সিআর[®] হল প্রিগাবালিন এর একটি প্রস্তুতি, যা নিউরোপ্যাথিক ব্যথার চিকিৎসার জন্য এবং পোস্ট হারপেটিক নিউরালজিয়ার চিকিৎসা হিসাবে ব্যবহৃত হয়। সক্রিয় পদার্থ, প্রিগাবালিন হল একটি গামা-আমিনোবিউটাঐরিক অ্যাসিড অ্যানালগ (এস)-৩-(অ্যামিনোমিথাইল)-৫ মিথাইলহেক্সানোয়িক অ্যাসিড। প্রিগাবালিন কেন্দ্রীয় ন্যায়তন্ত্রের ভোল্টেজ-গেটেড ক্যালসিয়াম চ্যানেলের একটি সহায়ক সাবইউনিটের ($\alpha 2\text{-}\delta$ প্রোটিন) সাথে আবদ্ধ হয়, সম্ভাব্যত [এইচ] গাবাপেন্টিন স্থানান্তর করে।

নির্দেশনা

- ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি (ডি.পি.এন.) এর সাথে যুক্ত নিউরোপ্যাথিক ব্যথা
 - পোস্ট হারপেটিক নিউরালজিয়া (পি.এইচ.এন.)
- প্রিগাবালিন সি আর-এর কার্যকারিতা ফাইব্রোমায়ালজিয়ার জন্য বা আংশিক শুরু হওয়া স্কিচুনি সহ প্রান্তবয়স্ক রোগীদের জন্য সহায়ক থেরাপি হিসাবে প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

প্রিগাবালিন সি আর প্রতিদিন একবার সন্ধ্যার খাবারের পরে গ্রহণ করা উচিত। এটি সম্পূর্ণ গিলে ফেলা উচিত এবং বিভক্ত, চূর্ণ বা চিবানো উচিত নয়।

নির্দেশনা	ডোজ রেজিমন	প্রাথমিক ডোজ	সর্বোচ্চ ডোজ
ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি ব্যথা	প্রতিদিন একটি ডোজ	১৬৫ মি.গ্রা./দিন	এক সপ্তাহের মধ্যে ৩৩০ মি.গ্রা.
পোস্ট হারপেটিক নিউরালজিয়া	প্রতিদিন একটি ডোজ	১৬৫ মি.গ্রা./দিন	এক সপ্তাহের মধ্যে ৩৩০ মি.গ্রা. সর্বোচ্চ ডোজ ৬৬০ মি.গ্রা./দিন

প্রিগাবালিন ক্যাপসুল থেকে প্রিগাবালিন সিআর ট্যাবলেটে রূপান্তর

প্রিগাবালিন ক্যাপসুল থেকে প্রিগাবালিন সিআর ট্যাবলেটে রূপান্তর করার দিন, রোগীদের প্রিগাবালিনের সকালের ডোজ নিতে এবং সন্ধ্যার খাবারের পরে প্রিগাবালিন সিআর থেরাপি শুরু করার নির্দেশ দিন।

প্রিগাবালিন ক্যাপসুল ডৈনিক ডোজ (প্রতিদিন ২ থেকে ৩ বার ডোজ)	প্রিগাবালিন সিআর ট্যাবলেট (প্রতিদিন একবার ডোজ)
৭৫ মি.গ্রা./প্রতিদিন	৮২.৫ মি.গ্রা./প্রতিদিন
১৫০ মি.গ্রা./প্রতিদিন	১৬৫ মি.গ্রা./প্রতিদিন

কিডনী অকার্যকর রোগীদের চিকিৎসা

৩০ মি.লি./মিনিটের কম ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (সিএলসিআর) রোগীদের জন্য বা যাদের হেমাডায়ালাইসিস চলছে তাদের প্রিগাবালিন সি আর ব্যবহার নির্দেশিত নয়। এই রোগীদের প্রিগাবালিন ক্যাপসুল সেবন করতে হবে। প্রিগাবালিন ক্লিয়ারেন্স ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্সের সাথে সরাসরি সমানুপাতিক, তাই রোগীর প্রিগাবালিন ডোজ ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্সের সাথে সামঞ্জস্য রেখে কমাতে হবে। ককক্রফট এবং গণ্ট সমীকরণ ব্যবহার করে সিরাম ক্রিয়েটিনিন (মি.গ্রা./ডি এল) নির্ধারণ থেকে (মি.লি./মিন)-এ ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স অনুমান করা যেতে পারে।

$$\text{সিএলসিআর} = \frac{[140 - \text{বয়স (বছর)}] \times \text{ওজন (কেজি)}}{72 \times \text{সিরাম ক্রিয়েটিনিন (মি.গ্রা./ডিএল)}} \quad (\times 0.85 \text{ মহিলা রোগীর জন্য})$$

কিডনী কার্যকারিতার উপর ভিত্তি করে প্রিগাবালিন সিআর এর ডোজ সমন্বয়

ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (সি এল সি আর) (মি.লি./মিন)	সর্বমোট প্রিগাবালিন সি আর ডোজ	ডোজ রেজিমন
৬০ এর সমান বা বেশি	১৬৫ মি.গ্রা./দিন	দৈনিক ১ বার
৩০-৬০	৮২.৫ মি.গ্রা./দিন	দৈনিক ১ বার
৩০ এর কম/হেমাডায়ালাইসিস	প্রিগাবালিন ক্যাপসুল	

প্রতিনির্দেশনা

প্রিগাবালিন সিআর প্রিগাবালিন এর প্রতি অতি সংবেদনশীলতা রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশনা করা হয়। প্রিগাবালিন থেরাপি গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে এনজিওইডেমা এবং অতি সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া দেখা দিয়েছে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

মাথা ঘোরা, তন্দ্রা, মাথাব্যথা, ঝাপসা দৃষ্টি, ক্লান্তি, ওজন বৃদ্ধি, শুষ্ক মুখ, অ্যাটাক্সিয়া, পেরিফেরাল এডেমা ইত্যাদি।

সাবধানতা ও সতর্কতা

গাড়ি চালানো বা বিপজ্জনক যন্ত্রপাতি না চালানোর পরামর্শ দেওয়া হয়। প্রিগাবালিন গ্রহণ করার সময়, কিছু ডায়াবেটিক রোগী যাদের ওজন বেড়ে যায় তাদের ডায়াবেটিক ওষুধ পরিবর্তন করতে হতে পারে। এই ওষুধ খাওয়ার সময় অ্যালকোহল এড়ানো উচিত।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানে ব্যবহার

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি। প্রিগাবালিনের সাথে চিকিৎসার সময় বুকের দুধ খাওয়ানোর পরামর্শ দেওয়া হয় না।

শিশু এবং কিশোর-কিশোরীদের ব্যবহার

পেডিয়াট্রিক রোগীদের মধ্যে প্রিগাবালিনের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। নিয়ন্ত্রিত গবেষণায়, জেরিয়ারটিক রোগী এবং অল্প বয়স্ক রোগীদের মধ্যে নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতার কোন সামগ্রিক পার্থক্য পরিলক্ষিত হয়নি।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

প্রিগাবালিন এবং এরিথ্রোমাইসিন, কার্বামাজেপিন, গাবাপেন্টিন, ল্যামোট্রিজিন, মৌখিক গর্ভনিরোধক, ফেনোবারবিটাল, ফিনাইটাইন, টপিরামেট এবং ভ্যালপ্রোইক অ্যাসিডের মধ্যে কোনও ফার্মাসিউটিক্যাল প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি।

অতিরিক্ত সেবন

ক্রিনিকাল ডেভেলপমেন্ট প্রোগ্রামের সময় প্রিগাবালিনের সর্বাধিক রিপোর্ট করা দুর্ঘটনাজনিত ওভারডোজ ছিল ৮০০০ মি.গ্রা. এবং কোনও উল্লেখযোগ্য ক্লিনিকাল ফলাফল ছিল না।

সংরক্ষণ

আলো ও অর্ধতাপ থেকে দূরে, ২৫ °সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

পিজি সিআর[®] ৮২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ১০টি ট্যাবলেটের ১টি স্ট্রিপ রয়েছে। প্রতি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে প্রিগাবালিন ইউ.এস.পি. ৮২.৫ মি.গ্রা.।

পিজি সিআর[®] ১৬৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ১০টি ট্যাবলেটের ১টি স্ট্রিপ রয়েছে। প্রতি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে প্রিগাবালিন ইউ.এস.পি. ১৬৫ মি.গ্রা.।

SK•F



প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি.

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

© রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

PM Specification

Job Name	: PG CR Insert	Paper	: 60 GSM Offset Paper
Size	: L - 290 mm, W - 90 mm		
Print	: 2 Colors Print		
Pantone Code	:  Hexachrome Black C  185 C		

UZL CSD 04