

Nervica

Pregabalin



Composition

Nervica 25 Capsule: Each capsule contains Pregabalin USP 25 mg.

Nervica 50 Capsule: Each capsule contains Pregabalin USP 50 mg.

Nervica 75 Capsule: Each capsule contains Pregabalin USP 75 mg.

Pharmacology: Pregabalin binds with high affinity to the alpha-2 delta site (an auxiliary subunit of voltage-gated calcium channels) in central nervous system tissues. Pregabalin is a structural derivative of the inhibitory neurotransmitter, gamma aminobutyric acid (GABA), it does not bind directly to GABA-A, GABA-B or benzodiazepine receptors, does not augment GABA-A responses in neurons. Neurons prolonged application of Pregabalin increases the density of GABA transporter protein and increases the rate of functional GABA transport. Pregabalin does not block sodium channels, is not active at opiate receptors and does not alter cyclooxygenase enzyme activity. It is inactive at serotonin and dopamine receptors and does not inhibit dopamine, serotonin or noradrenaline reuptake.

Indications

Nervica (Pregabalin) is indicated:

- for the treatment of neuropathic pain in adults
- as adjunctive therapy in adults with partial seizures with or without secondary generalization of seizures

Dosage and Administration

The dose range is 150 to 600 mg per day given in two divided doses. **Nervica** may be taken with or without food.

Neuropathic Pain: **Nervica** treatment can be started at a dose of 150 mg per day, given as two divided doses. Based on individual patient response and tolerability, the dosage may be increased to 300 mg per day, given as two divided doses, after an interval of 3 to 7 days, and if needed, to a maximum dose of 600 mg per day after an additional 7-day interval.

Since diabetes is frequently complicated by renal disease, patients with diabetic neuropathy, in accordance with current clinical practice, should be assessed for renal impairment prior to commencing Pregabalin and dosage should be adjusted appropriately.

Epilepsy: **Nervica** treatment can be started with a dose of 150 mg per day given as two divided doses. Based on individual patient response and tolerability, the dosage may be increased to 300 mg per day given as two divided doses after 1 week. The maximum dosage of 600 mg per day given as two divided doses may be achieved after an additional week.

Discontinuation: In accordance with current clinical practice, if Pregabalin has to be discontinued, it is recommended to withdraw it gradually over a minimum of one week.

Use in Renal Impairment: Pregabalin is removed effectively from plasma by haemodialysis (50% of drug in 4 hours). For patients receiving haemodialysis, the pregabalin daily dose should be adjusted based on renal function. In addition to the daily dose, a supplementary dose should be given immediately following every 4-hour haemodialysis treatment.

Creatinine Clearance (CrCl) (mL/min)	Total Pregabalin Daily dose		Dose Regimen
	Starting dose (mg/day)	Maximum dose (mg/day)	
≥60	150	600	Two divided doses
30-60	75	300	Single daily dose or two divided doses
15-30	25-50	150	Single daily dose or two divided doses
≥15	25	75	Single daily dose
Supplementary dosage following haemodialysis (mg)			
	25	100	Single daily dose

Use in Hepatic Impairment: No dosage adjustment is required for patients with hepatic impairment.

Use in Children and Adolescents (<18 years): The safety and effectiveness of Pregabalin has not been established in patients below the age of 18 years, with either epilepsy or neuropathic pain.

Use in the Elderly (>65 years): No dosage adjustment is necessary for elderly patients unless their renal function is compromised.

Contraindications

Pregabalin is contraindicated in patients who have demonstrated hypersensitivity to pregabalin or to any of the excipients.

Precautions

Diabetic patients: In accordance with current clinical practice, some diabetic patients who gain weight on pregabalin treatment may need to adjust hypoglycaemic medicinal products.

Hypersensitivity reactions: There have been reports in the post marketing experience of hypersensitivity reactions, including cases of angioedema.

Dizziness, somnolence, loss of consciousness, confusion and mental impairment: Pregabalin treatment has been associated with dizziness and somnolence, which could increase the occurrence of accidental injury (fall) in the elderly population.

Vision-related effects: In controlled trials, a higher proportion of patients treated with pregabalin reported blurred vision than did patients treated with placebo which resolved in a majority of cases with continued dosing.

Renal failure: Cases of renal failure have been reported and in some cases discontinuation of pregabalin did show reversibility of this adverse reaction.

Withdrawal symptoms: After discontinuation of short-term and long-term treatment with pregabalin, withdrawal symptoms have been observed in some patients. The following events have been mentioned: insomnia, headache, nausea, anxiety, diarrhea, flu syndrome, nervousness, depression, pain, convulsion, hyperhidrosis and dizziness, suggestive of physical dependence. The patient should be informed about this at the start of the treatment.

Side Effects

Common: Dizziness, somnolence, dry mouth, edema, blurred vision, weight gain, and abnormal thinking.

Rare: Muscle weakness, muscle pain, breathing problem, diarrhea etc.

Pregnancy & lactation

Pregnancy: Pregabalin has not been studied in pregnant women and Pregabalin should not be used during pregnancy unless the benefit to the mother clearly outweighs the potential risk to the fetus.

Lactation: Pregabalin is excreted in the milk of lactating women. As the safety of pregabalin in infants is not known, breastfeeding is not recommended in women taking Pregabalin.

Drug Interactions

Specifically, there are no pharmacokinetic interactions between Pregabalin and the following antiepileptic drugs: Carbamazepine, Valproic acid, Lamotrigine, Phenytoin, Phenobarbital, and Topiramate.

Overdose

In overdoses up to 8 g, no unexpected adverse effects were reported.

Storage

Store in a dry place below 30°C, protected from light. Keep out of the reach of children.

How Supplied

Nervica 25 Capsule (30's): Each box contains 30 capsules (3x10's) in Alu-Alu blister pack.

Nervica 50 Capsule (30's): Each box contains 30 capsules (3x10's) in Alu-Alu blister pack.

Nervica 75 Capsule (20's): Each box contains 20 capsules (2x10's) in Alu-Alu blister pack.



Manufactured by:
DBL Pharmaceuticals Limited
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C: 10400298
www.dbl-pharma.com



নার্তিকা ২৫ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন ইউএসপি ২৫ মি. গ্রা.
নার্তিকা ৫০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন ইউএসপি ৫০ মি. গ্রা.
নার্তিকা ৭৫ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন ইউএসপি ৭৫ মি. গ্রা.
ফার্মাকোলজি

প্রিগাবালিন কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের টিস্যুতে আলফা-২ ডেল্টা সাইটের (ভোল্টেজ-গেটেড ক্যালসিয়াম চ্যানেলগুলির একটি সহায়ক সাবইউনিট) সাথে আবদ্ধ হয়। প্রিগাবালিন হলো ইনহিবিটরি নিউরোট্রান্সমিটার গামা অ্যামিনোবিউটারিক অ্যাসিড (গাবা) এর একটি গঠনগত উপাদান, এটি সরাসরি গাবা-এ, গাবা-বি বা বেনজোডায়াজেপাইন রিসেপ্টরগুলির সাথে আবদ্ধ হয় না, নিউরনে গাবা-এ প্রতিক্রিয়া বাড়ায় না। কালচারড নিউরনে প্রিগাবালিনের দীর্ঘায়িত প্রয়োগ গাবা-এ ট্রান্সপোর্টার প্রোটিনের ঘনত্ব বাড়ায় এবং কার্যকরী গাবা পরিবহনের হার বাড়ায়। প্রিগাবালিন সোডিয়াম চ্যানেলগুলিকে অবরুদ্ধ করে না, অপিয়েট রিসেপ্টরগুলিতে সক্রিয় নয় এবং সাইক্লোঅক্সিজেনেস এনজাইমের কার্যকলাপকে পরিবর্তন করে না। এটি সেরোটোনিন এবং ডোপামিন রিসেপ্টরগুলিতে নিষ্ক্রিয় এবং ডোপামিন, সেরোটোনিন বা নরএড্রিনালিনের পুনরায় গ্রহণে বাধা দেয় না।

নির্দেশনা

নার্তিকা (প্রিগাবালিন) নির্দেশিতঃ

- প্রাণ্ডবয়স্কদের নিউরোপ্যাথিক ব্যথার চিকিৎসার জন্য
- প্রাণ্ডবয়স্কদের মধ্যে সহায়ক থেরাপি হিসাবে সেকেন্ডারি জেনারেলাইজড বা আংশিক খিঁচুনি চিকিৎসার জন্য

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

দৈনিক সেবন মাত্রা ১৫০ থেকে ৬০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন দুটি বিভক্ত মাত্রায় দেওয়া হয়।
নার্তিকা খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া নেওয়া যেতে পারে।

নিউরোপ্যাথিক ব্যথা: **নার্তিকা** চিকিৎসার প্রতিদিন ১৫০ মি.গ্রা. ডোজ দিয়ে শুরু করা যেতে পারে, দুটি বিভক্ত ডোজ হিসাবে দেওয়া হয়। রোগীর প্রতিক্রিয়া এবং সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে ডোজটি প্রতিদিন ৩০০ মি.গ্রা. দুটি বিভক্ত ডোজে বাড়ানো যেতে পারে ৩ থেকে ৭ দিনের ব্যবধানে এবং প্রয়োজনে প্রতিদিন সর্বোচ্চ ৬০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত ডোজে বাড়ানো যেতে পারে ৭ দিনের ব্যবধানে।

যেহেতু ডায়াবেটিস বেশিরভাগ কিডনি রোগকে জটিল করে, তাই ডায়াবেটিক নিউরোপ্যাথিতে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন শুরু করার আগে কিডনির পরীক্ষা করা উচিত এবং ডোজ যথাযথভাবে সামঞ্জস্য করা উচিত।

মৃগীরোগ: **নার্তিকা** প্রতিদিন ১৫০ মি.গ্রা. -এর ডোজ দুটি ভাগে ভাগ করে দেওয়া যেতে পারে। রোগীর প্রতিক্রিয়া এবং সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে, ডোজটি ১ সপ্তাহের পরে দুটি বিভক্ত ডোজ হিসাবে প্রতিদিন ৩০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে। সর্বাধিক ডোজ ৬০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন দুটি বিভক্ত ডোজ হিসাবে দেওয়া যেতে পারে অতিরিক্ত এক সপ্তাহ পর।

ওষুধ প্রত্যাহার: যদি প্রিগাবালিন বন্ধ করতে হয়, তবে কমপক্ষে এক সপ্তাহের মধ্যে ধীরে ধীরে এটি প্রত্যাহার করার পরামর্শ দেওয়া হয়।

কিডনি বিকলতায় ব্যবহার: প্রিগাবালিন হেমোডায়ালাইসিস (৪ ঘন্টার মধ্যে ৫০% ওষুধ) দ্বারা প্রাজমা থেকে কার্যকরভাবে সরানো হয়। হেমোডায়ালাইসিস প্রাপ্ত রোগীদের জন্য, প্রিগাবালিনের দৈনিক ডোজ কিডনি ক্রিয়াকলাপের উপর ভিত্তি করে সামঞ্জস্য করা উচিত। দৈনিক ডোজ ছাড়াও, প্রতি ৪ ঘন্টা হেমোডায়ালাইসিস চিকিৎসার পরে অবিলম্বে একটি সম্পূর্ণ ডোজ দেওয়া উচিত।

ক্রিয়োটিনিন ক্লিয়ারেন্স (মিলি/মিনিট)	দৈনিক প্রিগাবালিন মোট ডোজ		ডোজ রেজিমেন
	প্রারম্ভিক ডোজ (মি.গ্রা./দিন)	সর্বোচ্চ ডোজ (মি.গ্রা./দিন)	
≥৬০	১৫০	৬০০	দুটি বিভক্ত ডোজ
৩০-৬০	৭৫	৩০০	দৈনিক একটি বা দুটি বিভক্ত ডোজ
১৫-৩০	২৫-৫০	১৫০	দৈনিক একটি বা দুটি বিভক্ত ডোজ
≥১৫	২৫	৭৫	দৈনিক একটি ডোজ
হেমোডায়ালাইসিসের পর সম্পূর্ণ ডোজ (মি.গ্রা.)			
	২৫	১০০	দৈনিক একটি ডোজ

হেপাটিক বিকলতায় ব্যবহার: হেপাটিক রোগীদের জন্য কোন ডোজ সমন্বয় প্রয়োজন হয় না।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার (<১৮ বছর): মৃগীরোগ বা নিউরোপ্যাথিক ব্যথা-তে ১৮ বছরের কম বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন ব্যবহার না করা ভালো।
 বয়স্কদের মধ্যে ব্যবহার (>৬৫ বছর): বয়স্ক রোগীদের জন্য কোন ডোজ সমন্বয় প্রয়োজন হয় না যদি না এই ডোজ কিডনি ক্রিয়াকলাপে কোনো সমস্যা তৈরী করে।

প্রতিনির্দেশনা

যে সমস্ত রোগীদের প্রিগাবালিন বা অন্য কোন উপাদানের প্রতি অত্যধিক সংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন ব্যবহার করা নির্দেশিত নয়।

সাবধানতা

ডায়াবেটিক রোগী: কিছু ডায়াবেটিক রোগী যাদের প্রিগাবালিন চিকিৎসায় ওজন বাড়তে তাদের হাইপোগ্লাইসেমিক ওষুধ সামঞ্জস্য করতে হতে পারে।

অত্যধিক সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া: এনজিও-এডিমা সহ অতি সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়াগুলির অভিজ্ঞতা রয়েছে।

মাথা ঘোরা, তন্দ্রা, চেতনা হ্রাস, বিস্মৃতি এবং মানসিক বিকলতায়: প্রিগাবালিন চিকিৎসা মাথা ঘোরা এবং তন্দ্রার সাথে যুক্ত, যা বয়স্ক জনসংখ্যার মধ্যে দুর্ঘটনাজনিত আঘাতের ঘটনাকে বাড়িয়ে তুলতে পারে।

দৃষ্টি-সম্পর্কিত প্রভাব: প্রিগাবালিন দিয়ে চিকিৎসা করা রোগীদের ক্ষেত্রে বাপাসা দৃষ্টির রিপোর্ট আছে যা ক্রমাগত ডোজ দিয়ে বেশির ভাগ ক্ষেত্রে সমাধান হয়েছে।

কিডনি অকৃতকার্যতা: কিডনি অকৃতকার্যতার ঘটনা রয়েছে এবং কিছু কিছু ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন বন্ধ করলে এই প্রতিক্রিয়া কমে আসে।

ওষুধ প্রত্যাহারের লক্ষণ: প্রিগাবালিনের স্বল্পমেয়াদী এবং দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসা বন্ধ করার পরে কিছু রোগীর মধ্যে প্রত্যাহারের লক্ষণ দেখা গেছে। নিম্নলিখিত ঘটনাগুলি উল্লেখ করা হয়েছে: অনিদ্রা, মাথাব্যথা, বমি ভাব, উদ্বেগ, ডায়রিয়া, ফ্লু সিনড্রোম, নার্সানেস, বিষণ্ণতা, ব্যথা, খিঁচুনি, হাইপারহাইড্রোসিস এবং মাথা ঘোরা শারীরিক নির্ভরতার ইঙ্গিত দেয়। চিকিৎসার শুরুতেই রোগীকে এ বিষয়ে অবহিত করতে হবে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সাধারণ: মাথা ঘোরা, তন্দ্রা, শুষ্ক মুখ, শোথ, বাপাসা দৃষ্টি, ওজন বৃদ্ধি এবং অস্বাভাবিক চিন্তা।
 বিরল: পেশী দুর্বলতা, পেশী ব্যথা, শ্বাসকষ্ট, ডায়রিয়া ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়: গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে প্রিগাবালিন পরীক্ষা করা হয়নি এবং গর্ভাবস্থায় প্রিগাবালিন ব্যবহার করা উচিত নয় যদি না মায়ের উপকারিতা ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে স্পষ্টভাবে বেশি হয়।

স্তন্যদান: প্রিগাবালিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। যেহেতু শিশুদের মধ্যে প্রিগাবালিনের নিরাপত্তা জানা নেই, তাই মাতৃদুগ্ধ না খাওয়ানোর পরামর্শ দেওয়া হয়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

প্রিগাবালিন এবং নিম্নলিখিত অ্যান্টিএপিলেপটিক ওষুধগুলির মধ্যে কোনও ফার্মাকোকোইনেটিক মিথস্ক্রিয়া নেই: কার্বামাজেপিন, ভালপ্রোইক অ্যাসিড, ল্যামোট্রিজিন, ফেনিটোইন, ফেনোবারবিটাল এবং টপিরামেট।

মাত্রাধিক্য

৮ গ্রাম পর্যন্ত মাত্রাধিক্যে কোন অপ্রত্যাশিত প্রতিকূল প্রভাবের রিপোর্ট পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

নার্তিকা ২৫ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩০ টি (৩ X ১০) ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে।

নার্তিকা ৫০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩০ টি (৩ X ১০) ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে।

নার্তিকা ৭৫ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ২০ টি (২ X ১০) ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্রিস্টার প্যাকে।



প্রস্তুতকারক

ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।