

Nervaid [Pregabalin BP]



Antiepileptic

Composition

Nervaid 50 capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 50 mg.
Nervaid 75 capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 75 mg.

Description

Pregabalin is a structural derivative of the inhibitory neurotransmitter gamma-amino butyric acid (GABA). It does not bind directly to GABAA, GABAB, or benzodiazepine receptor. It is inactive at serotonin and dopamine receptors and does not inhibit dopamine, serotonin, or noradrenaline reuptake. 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 oral bioavailability is ≥90% and is independent of dose. It is eliminated from the systemic circulation primarily by renal excretion as unchanged drug with a mean elimination half-life of 6.3 hours in subjects with normal renal function.

Indication

- Neuropathic pain: Pregabalin is indicated for the treatment of peripheral and central neuropathic pain in adults.
- Epilepsy: Pregabalin is indicated as adjunctive therapy in adults with partial seizures with or without secondary generalization.
- Generalized Anxiety Disorder: Pregabalin is indicated for the treatment of Generalized Anxiety Disorder (GAD) in adults.

Dosage and administration

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

- Neuropathic pain: Pregabalin treatment can be started at a dose of 150 mg per day given as two or three divided doses. Based on individual patient response and tolerability, the dosage may be increased to 300 mg per day 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.
- Epilepsy: Pregabalin treatment can be started with a dose of 150 mg per day given as two or three divided doses. Based on individual patient response and tolerability, the dosage may be increased to 300 mg per day after 1 week. The maximum dosage of 600 mg per day may be achieved after an additional week.
- Generalised Anxiety Disorder: The dose range is 150 to 600 mg per day given as two or three divided doses. The need for treatment should be reassessed regularly.
- Patients with renal impairment: Pregabalin is eliminated from the systemic circulation primarily by renal excretion as unchanged drug. As Pregabalin clearance is directly proportional to creatinine clearance, dose reduction in patients with compromised renal function must be individualised according to creatinine clearance (CrCl), as indicated in following table:

| Creatinine Clearance (ml/min) | Total Pregabalin Daily Dose (mg/day)* | | | | Dose Regimen |
|-------------------------------|---------------------------------------|-------|---------|-----|--------------|
| 60 | 150 | 300 | 450 | 600 | BID or TID |
| 60-30 | 75 | 150 | 225 | 300 | BID or TID |
| 15-30 | 25-50 | 75 | 100-150 | 150 | QD or BID |
| <15 | 25 | 25-50 | 50-75 | 75 | QD |

TID= Three divided doses; BID = Two divided doses; QD = Single daily dose. *Total daily dose (mg/day) should be divided as indicated by dose regimen to provide mg/dose.

- Use in patients with hepatic impairment: No dose adjustment is required for patients with hepatic impairment.
- Use in children and adolescents: Pregabalin is not recommended for use in children below the age of 12 years and adolescents (12-17 years of age) due to insufficient data on safety and efficacy.
- Use in the elderly (over 65 years of age): Elderly patients may require a dose reduction of pregabalin due to a decreased renal function.

Contraindication

Pregabalin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Pregabalin or any of its components.

Adverse effect

The most common side effects include dizziness, somnolence, dry mouth, edema, blurred vision, weight gain, and abnormal thinking.

Use in special group

There are no adequate data from the use of Pregabalin in pregnant women. The potential risk to humans is unknown. Pregabalin should not be used during pregnancy unless clearly necessary (if the benefit to the mother clearly outweighs the potential risk to the foetus). Effective contraception must be used in women of child bearing potential (It is not known if Pregabalin is excreted in the breast milk of humans; however, it is present in the milk of rats). Therefore, breast-feeding is not recommended during treatment with Pregabalin.

Precaution

In accordance with current clinical practice, some diabetic patients who gain weight on pregabalin treatment may need to adjust hypoglycaemic medications. Pregabalin treatment has been associated with dizziness and somnolence, which could increase the occurrence of accidental injury (fall) in the elderly population. Loss of consciousness, confusion and mental impairment. Therefore, patients should be advised to exercise caution until they are familiar with the potential effects of the medication.

Storage

Keep out of the reach of children. **Keep below 30°C, protect from light.**

How supplied

Nervaid 50 capsule: Each box contains 5x6's capsule in blister pack.

Nervaid 75 capsule: Each box contains 5x6's capsule in blister pack.



SMC

Manufactured for
SMC ENTERPRISE LTD, Zamirdia, Bhaluka, Mymensingh
by **Julphar Bangladesh Ltd.**, Faridpur, Sreepur, Gazipur

Version: 01

উপাদান

নার্ভএইড ৫০ ক্যাপসুল: প্রতি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ৫০ মি. গ্রা।
নার্ভএইড ৭৫ ক্যাপসুল: প্রতি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ৭৫ মি. গ্রা।

বর্ণনা

প্রিগাবালিন প্রতিবন্ধকতাকারী নিউরোট্রান্সমিটার গামা-অ্যামাইনো বিউটারিক এসিড (গাবা) এর একটি কাঠামোগত উপজাত। ইহা গাবাএ, গাবাবি, অথবা বেনজোডায়াজেপাইন রিসেপ্টর এর সাথে সরাসরি বন্ধন করে না। এটি সেরোটোনিন অথবা ডোপামিন রিসেপ্টর অকার্যকর এবং এটি ডোপামিন এবং সেরোটোনিন এবং নরএড্রিনালিন পুনঃগ্রহণ প্রতিরোধ করে না। প্রিগাবালিন কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের টিস্যু আলফা-২-ডেলটা সাইড এর সাথে অতি অকার্যকর সাথে বন্ধন তৈরি করে। রক্তে প্রিগাবালিন এর উপস্থিতি $\geq ৯০\%$ যা মাত্রার উপর নির্ভর করে না। রক্ত সঞ্চালন তন্ত্র থেকে এর নির্গমণ হয় অপরিবর্তিত অবস্থায় মূত্রের মাধ্যমে। সুস্থ কার্যকারিতা সম্পন্ন রোগীদের ক্ষেত্রে এর নির্গমণ অর্থাৎ ৬.৩ ঘণ্টা।

নির্দেশনা

- নিউরোপ্যাথিক পেইন: প্রিগাবালিন প্রাথমিক রক্তের পেরিফেরাল এবং সেন্ট্রাল নিউরোপ্যাথিক পেইন এর চিকিৎসায় নির্দেশিত।
- মৃগীরোগ: প্রিগাবালিন প্রাথমিক রক্তের পেইন সেকেন্ডারী জেনারেল ইজেশনসহ অথবা ব্যতীত পার্সিয়াল সিজারে এডজাংটিভ থেরাপী হিসাবে নির্দেশিত।
- জেনারেল ইজেশনসহ এ্যাংজাইটি ডিসঅর্ডার: প্রিগাবালিন প্রাথমিক রক্তের জেনারেল ইজেশনসহ এ্যাংজাইটি ডিসঅর্ডারের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

- দৈনিক মাত্রা ১৫০ থেকে ৬০০ মি. গ্রা. দুই অথবা তিনটি বিভক্ত মাত্রায় দিতে হবে। প্রিগাবালিন খাবারের সাথে অথবা খাবার ছাড়া গ্রহণ করা যেতে পারে।
- নিউরোপ্যাথিক পেইন: প্রিগাবালিন চিকিৎসা দৈনিক ১৫০ মি. গ্রা. দুই অথবা তিনটি বিভক্ত মাত্রায় শুরু করা যেতে পারে। প্রত্যেক রোগীর উপর ইহার কার্যকারিতা এবং সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে, ৩ থেকে ৭ দিন পর্যবেক্ষণের মাধ্যমে মাত্রা দৈনিক ৩০০ মি. গ্রা. উন্নীত করা যেতে পারে, এবং যদি প্রয়োজন হয়, অতিরিক্ত আরো ৭ দিন পর্যবেক্ষণের মাধ্যমে সর্বোচ্চ মাত্রা দৈনিক ৬০০ মি. গ্রা. উন্নীত করা যেতে পারে।
- মৃগীরোগ: প্রিগাবালিন চিকিৎসা ১৫০ মি. গ্রা. দৈনিক দুই অথবা তিনটি বিভক্ত মাত্রায় শুরু করা যেতে পারে। প্রত্যেক রোগীর উপর ইহার কার্যকারিতা এবং সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে ১ সপ্তাহ পর্যবেক্ষণের মাধ্যমে দৈনিক মাত্রা ৩০০ মি. গ্রা. পর্যন্ত উন্নীত করা যেতে পারে। অতিরিক্ত আরো এক সপ্তাহ পর্যবেক্ষণের মাধ্যমে সর্বোচ্চ মাত্রা দৈনিক ৬০০ মি. গ্রা. পর্যন্ত অর্জন করা যেতে পারে।
- জেনারেল ইজাংটিভ এ্যাংজাইটি ডিসঅর্ডার: দৈনিক মাত্রা ১৫০ থেকে ৬০০ মি. গ্রা. দুই অথবা তিনটি বিভক্ত মাত্রায় দেওয়া যেতে পারে। চিকিৎসার প্রয়োজনীয়তা নিয়মিত পুনঃবিবেচনা করা উচিত।
- বৃক্ষীয় অকার্যকরী রোগীর ক্ষেত্রে: প্রিগাবালিন প্রাথমিক ভাবে অপরিবর্তিত ওষুধ হিসেবে সিস্টেমিক সারকুলেশন হতে বৃক্ষীয় তন্ত্রের মাধ্যমে অপসারিত হয়। যেহেতু প্রিগাবালিনের ক্রিয়ারেপ, ক্রিয়েটিনিন-এর ক্রিয়ারেপের সাথে সরাসরি সমানুপাতিক, তাই দুর্বল কার্যকরী বৃক্ষীয় রোগীর ক্ষেত্রে ক্রিয়েটিনিন ক্রিয়ারেপ অনুসারে নিম্নলিখিত ছক অনুযায়ী আলাদা ভাবে মাত্রা নির্ণয় করতে হবে।

| ক্রিয়েটিনিন ক্রিয়ারেপ (মি.লি/মি.) | দৈনিক প্রিগাবালিনের মাত্রা (মি. গ্রা./দিন) | | | | সেবনবিধি |
|-------------------------------------|--|-------|---------|-----|---------------|
| ৬০ | ১৫০ | ৩০০ | ৪৫০ | ৬০০ | ২ বার/ ৩ বার |
| ৩০-৬০ | ৭৫ | ১৫০ | ২২৫ | ৩০০ | ২ বার/ ৩ বার |
| ১৫-৩০ | ২৫-৫০ | ৭৫ | ১০০-১৫০ | ১৫০ | ১ বার / ২ বার |
| <১৫ | ২৫ | ২৫-৫০ | ৫০-৭৫ | ৭৫ | ১ বার |

- যকৃতীয় অকার্যকরী রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহার: যকৃতীয় অকার্যকরী রোগীর ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

- শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালে ব্যবহার: নিরাপত্তা এবং কার্যকারীতার অপর্বাণ্ড উপাত্তের কারণে প্রিগাবালিন ১২ বছরের নিচে শিশু এবং কিশোর (১২-১৭ বছর বয়স)-এর ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।
- বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহার (৬৫ বছরের উর্দ্ধে): বৃক্ষীয় কার্যকারীতা কমে যায় বলে বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে প্রিগাবালিনের মাত্রা কমানোর প্রয়োজন হতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে: বিমূর্নি, ঘুমঘুম ভাব, শুষ্ক মুখ, ওইডিমা, দৃষ্টি সমস্যা, ওজন বৃদ্ধি এবং অস্বাভাবিক চিন্তা।

বিশেষ গ্রুপের ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলার ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি। মানুষের ক্ষেত্রে গুরুতর ঝুঁকি অজানা। নিত্য প্রয়োজন না হলে গর্ভবস্থায় প্রিগাবালিন ব্যবহার করা উচিত নয় (যদি ক্ষণের উপর সম্ভাব্য ক্ষতিকর প্রভাবের চেয়ে মায়ের প্রতি এর উপকারিতা বিবেচিত হয়)। সন্তানধারণে সম্ভাবনাময়ী মহিলার ক্ষেত্রে কার্যকর জন্মনিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত। প্রিগাবালিন মায়ের বুকের দুধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি যদিও ইদুরের দুধে ইহার উপস্থিতি পরিলক্ষিত। সুতরাং প্রিগাবালিন দ্বারা চিকিৎসা করার সময় সন্তানকে মায়ের বুকের দুধ পান করা থেকে বিরত রাখা উচিত।

সতর্কতা

চলতি ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণ অনুযায়ী, যে সকল ডায়াবেটিক রোগীর প্রিগাবালিন চিকিৎসায় ওজন বৃদ্ধি পায়, তাদের হাইপোগ্লাইসেমিক ওষুধের মাত্রা সামঞ্জস্য করা উচিত। প্রিগাবালিন চিকিৎসায় তন্দ্রাচ্ছন্নতা, ঘুমভাব হতে পারে, যা বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে দুর্ঘটনাজনিত ঘটনা বাড়িয়ে দেয়। অচেতন, বিভ্রান্তি এবং মানসিক ভারসাম্যহীনতা। সুতরাং ওষুধের কার্যকর প্রতিক্রিয়ার সাথে পরিচিত না হওয়া পর্যন্ত রোগীদের সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

নার্ভএইড ৫০ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৫x৬ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে।
নার্ভএইড ৭৫ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৫x৬ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে।



এসএমসি এন্টারপ্রাইজ লি., জামিরদিয়া, ভালুকা, ময়মনসিংহ এর জন্য
জুলফার বাংলাদেশ লি., ফরিদপুর, শ্রীপুর, গাজীপুর কর্তৃক প্রস্তুত।