

COMPOSITION

LYROXEN 25 Capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 25 mg.

LYROXEN 50 Capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 50 mg.

PHARMACOLOGY

Pregabalin is a structural derivative of the inhibitory neurotransmitter gamma-amino butyric acid (GABA). It does not bind directly to GABA_A, GABA_B, 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

Pregabalin is indicated for the management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy and management of post-herpetic neuralgia. It is also indicated for the adjunctive therapy for adult patients with partial onset seizures. It can be used for the management of fibromyalgia and neuropathic pain associated with spinal cord injury.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy: The maximum recommended dose of Pregabalin is 100 mg three times a day (300 mg/day) in patients with creatinine clearance of at least 60 mL/min. Dosing should begin at 50 mg three times a day (150 mg/day) and may be increased to 300 mg/day within 1 week based on efficacy and tolerability.

Post-herpetic neuralgia: The recommended dose of Pregabalin is 75 to 150 mg two times a day, or 50 to 100 mg three times a day (150 to 300 mg/day) in patients with creatinine clearance of at least 60 mL/min. Dosing should begin at 75 mg two times a day, or 50 mg three times a day (150 mg/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: Pregabalin at doses of 150 to 600 mg/day has been shown to be effective as adjunctive therapy in the treatment of partial onset seizures in adults. The total daily dose should be divided and given either two or three times daily. In general, it is recommended that patients be started on a total daily dose no greater than 150 mg/day (75 mg two times a day, or 50 mg three times a day). Based on individual patient response and tolerability, the dose may be increased to a maximum dose of 600 mg/day.

Management of Fibromyalgia: The recommended dose of Pregabalin for fibromyalgia is 300 to 450 mg/day. Dosing should begin at 75 mg two times a day (150 mg/day) and may be increased to 150 mg two times a day (300 mg/day) within 1 week based on efficacy and tolerability. Patients who do not experience sufficient benefit with 300 mg/day may be further increased to 225 mg two times a day (450 mg/day).

Neuropathic pain associated with spinal cord injury: The recommended dose range is 150 to 600 mg/day. The recommended starting dose is 75 mg two times a day (150 mg/day). The dose may be increased to 150 mg two times a day (300 mg/day) within 1 week based on efficacy and tolerability. Patients who do not experience sufficient pain relief after treatment with 300 mg/day and who tolerate

pregabalin may be treated with up to 300 mg two times a day.

Pregabalin capsules can be taken without regards to meals. Pregabalin Dosage Adjustment Based on Renal Function:

Creatinine Clearance (mL/min)	Total Pregabalin Daily Dose (mg/day)*					Dose Regimen
	60	150	300	450	600	
30-60	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.

CONTRAINDICATION

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

WARNING AND PRECAUTIONS

Discontinuation of Pregabalin without tapering may produce insomnia, nausea, headache and diarrhea. So it should be tapered gradually over a minimum of 1 week rather than discontinued abruptly. Creatinine kinase may be elevated if treated with Pregabalin. It should be discontinued rapidly if myopathy is diagnosed or suspected or if creatinine kinase is elevated markedly.

SIDE EFFECTS

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

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy: Pregnancy category C. So it should be only used if potential benefit justifies the potential risks to the fetus. Nursing mother: It is not known if pregabalin is excreted in human milk; it is, however, present in the milk of rats. So it should be used in nursing mother only if there is a clear benefit over the risk.

PAEDIATRIC USE

The safety and efficacy of pregabalin in paediatric patients have not been established.

DRUG INTERACTION

There are no significant interaction between pregabalin and other antiepileptic drugs like Carbamazepine, Valproic acid, Lamotrigine, Phenytoin, Phenobarbital and Topiramate. Co-administration of Pregabalin with the oral contraceptives like norethisterone and ethinyl oestradiol does not influence the steady state pharmacokinetics of either agent. Pregabalin may potentiate the effects of ethanol and lorazepam.

STORAGE

To be dispensed only on the prescription of a registered physician. Store below 30°C, in a cool & dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED

LYROXEN 25 Capsule: Each box contains 3 X 10 capsules in blister strips.

LYROXEN 50 Capsule: Each box contains 3 X 10 capsules in blister strips.

Manufactured by:

Everest Pharmaceuticals Ltd.

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

উপাদান

লাইরোজেন ২৫ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ২৫ মি.গ্রা.

লাইরোজেন ৫০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ৫০ মি.গ্রা.

ফার্মাকোলজি

প্রিগাবালিন প্রতিবন্ধকতাকারী নিউওরেট্রোসমিটার গামা অ্যামাইনো বিউটাইরিক এসিড (গাবা) এর একটি কাঠামোগত উপজাত। এটি গাবা-এ, গাবা-বি অথবা বেনজোডায়াজেপাইন রিসেপ্টর এর সাথে সরাসরি বন্ধন করে না। এটি সেরোটোনিন অথবা ডোপামিন রিসেপ্টরে অকার্যকর এবং ডোপামিন, সেরোটোনিন এবং নরএড্রেনালিন পুনঃগ্রহণ প্রতিরোধ করে না। কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রে টিস্যুর আলফা ২-ডেলটা সাইট (ভোল্টেজ-গেটেড ক্যালসিয়াম চ্যানেলের একটি সহায়ক উপএকক) এর সাথে এটি অধিক আকর্ষনে বন্ধন তৈরি করে। রক্তে প্রিগাবালিন এর উপস্থিতি ৯০% অথবা এর অধিক যা মাত্রার উপর নির্ভর করে না। প্রিগাবালিন মূত্রের মাধ্যমে অপরিবর্তিত অবস্থায় রক্ত সঞ্চালন তন্ত্র থেকে নির্গত হয়। সুস্থ বৃক্কীয় কার্যকারিতা সম্পন্ন রোগীদের ক্ষেত্রে এর নির্গমন অর্ধায়ু ৬ ঘণ্টা।

নির্দেশনা

প্রিগাবালিন ডায়াবেটিক নিউরোপ্যাথি দ্বারা ঘটিত নিউরোপ্যাথিক ব্যথাতে এবং পোস্ট হার্পেটিক নিউরালজিয়াতে নির্দেশিত। বয়স্কদের জন্য এটি পার্শ্বিয়াল অনসেট সিজারে সংযোজিত চিকিৎসা হিসেবে নির্দেশিত। ফাইব্রোমায়ালজিয়া ও সূক্ষ্ম কান্ডের ক্ষত জনিত নিউরোপ্যাথিক ব্যথা ব্যবস্থাপনায়ও এটি ব্যবহার করা হয়।

মাত্রা এবং সেবনবিধি

ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথির সাথে সংগঠিত নিউরপ্যাথিক ব্যথা: যে সব রোগীদের ক্রিয়াটিনিন ক্রিয়ারেপ প্রতি মিনিটে ৬০ মি.লি. তাদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন এর সর্বোচ্চ নির্দেশিত মাত্রা হল ১০০ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার (দৈনিক ৩০০ মি.গ্রা.)। কার্যকারিতার উপর নির্ভর করে দিনে ৩ বার ৫০ মি.গ্রা. ওষুধ প্রদান শুরু করা উচিত, যা পরে দৈনিক ৩০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

পার্সিয়াল অনসেট সিজার এর সংযোজিত চিকিৎসায়: প্রিগাবালিন প্রাপ্ত বয়স্কদের পার্সিয়াল অনসেট সিজারে দৈনিক ১৫০-৬০০ মি.গ্রা. সেবন মাত্রার কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। দৈনিক সর্বমোট মাত্রাকে বিভক্ত করে ২ বার অথবা ৩ বার। সাধারণভাবে এটি সুপারিশকৃত যে রোগীকে দৈনিক সর্বমোট সর্বোচ্চ ১৫০ মি.গ্রা. (৭৫ মি.গ্রা. দিনে ২ বার অথবা ৫০ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার) মাত্রায় প্রদান করা হবে। প্রত্যেক রোগীর ক্রিয়া এবং সহনশীলতার উপর নির্ভর করে সর্বোচ্চ দৈনিক ৬০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যায়।

ফাইব্রোমায়ালজিয়া ব্যবস্থাপনায়: ফাইব্রোমায়ালজিয়াতে প্রিগাবালিন এর সুপারিশকৃত মাত্রা হল- দৈনিক ৩০০-৪৫০ মি.গ্রা.। দৈনিক ৭৫ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার (২৫০ মি.গ্রা.) সেবন শুরু করা উচিত, যা ওষুধের কার্যকারিতা এবং সহনশীলতার উপর নির্ভর করে এক সপ্তাহের মধ্যে দৈনিক ১৫০ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে। যে সব রোগীর ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত উপশম পরিলক্ষিত হয় না তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা প্রতিদিন ২ বার ২২৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত (দৈনিক ৪৫০ মি.গ্রা.) বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

খাবার সেবনের সাথে প্রিগাবালিন এর কার্যকারিতার কোন সম্পর্ক নেই।

বৃক্কের কার্যক্ষমতার ভিত্তিতে প্রিগাবালিন এর মাত্রা:

ক্রিয়েটিনিন ক্রিয়ারেপ (মি.গ্রা./মিনিট)	দৈনিক মোট প্রিগাবালিন মাত্রা (মি.গ্রা./দিন)*	দৈনিক মাত্রা
৬০	১৫০	৩০০
৩০-৬০	৭৫	১৫০
১৫-৩০	২৫-৫০	৭৫
<১৫	২৫	২৫-৫০

* নির্দেশনা অনুযায়ী মোট দৈনিক মাত্রাকে বিভক্ত করে মি.গ্রা./মাত্রা নিশ্চিত করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

প্রিগাবালিন বা এর কোন উপাদান এর প্রতি সংবেদনশীল হলে এই ওষুধটি নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা ও সাবধানতা

প্রিগাবালিনের সেবন হঠাৎ বন্ধ করে দিলে তা অনিদ্রা, ক্ষুধামন্দা, মাথাব্যথা অথবা ডায়রিয়ার মত উপসর্গ তৈরি করতে পারে। তাই এর সেবন ধীরে ধীরে এক সপ্তাহের মধ্যে বন্ধ করা উচিত। প্রিগাবালিন এর সেবন ক্রিয়াটিনিন কাইনেজ বৃদ্ধি করতে পারে। মায়োপ্যাথি দেখা দিলে অথবা ক্রিয়াটিনিন কাইনেজ এর মাত্রা অতিরিক্ত হয়ে গেলে প্রিগাবালিন এর সেবন তৎক্ষণাত বন্ধ করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে আছে বিমূর্নি, ঘুমঘুমভাব, শুষ্ক মুখ, ইতিম্মা, বীপাসা দৃষ্টি, ওজন বৃদ্ধি এবং অস্বাভাবিক চিন্তা।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা: প্রিগাবালিন একটি প্রেগনেসি ক্যাটাগরি সি ওষুধ। তাই এটি তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন এর উপকারিতা ঝুঁকির তুলনায় অনেক বেশি হবে।

স্তন্যদানকালে: প্রিগাবালিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা সঠিক ভাবে জানা যায়নি। যদিও ইদুরের ক্ষেত্রে এর উপস্থিতি পরিলক্ষিত হয়েছে। তাই স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে এটি তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন এর উপকারিতা ঝুঁকির তুলনায় বেশি।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন এর কার্যকারিতা পরীক্ষিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

প্রিগাবালিন ও অন্যান্য মৃগীরোগ বিরোধী ওষুধ যেমন কার্বামাজেপিন, ভালপ্রোয়িক এসিড, লেমোট্রিজিন, ফেনিটোইন, ফেনোবারবিটাল ও টোপিরামেট এর সাথে কোন তাৎপর্যপূর্ণ প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি। ওরাল কন্ট্রাসেপটিং যেমন নরইথিস্টেরন ও ইথিলিন ইস্ট্রাডিওল এর সাথে প্রিগাবালিন একইসাথে ব্যবহারের ফলে এদের কোন উপাদানের ফার্মাকোকাইনেটিকস এর স্থিতিবস্থা প্রভাবিত হয় না। প্রিগাবালিন ইথানল ও লোরাজিপাম এর কার্যকারিতা বৃদ্ধি করতে পারে।

সংরক্ষণ

কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপনায় অনুযায়ী বিক্রয় ও বিতরণযোগ্য। ৩০° সেন্টিগ্রেড এর কম তাপমাত্রায়, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

লাইরোজেন ২৫ ক্যাপসুল: প্রতিটি বক্সে আছে ৩×১০ টি ক্যাপসুলের ব্রিস্টার স্ট্রিপ।

লাইরোজেন ৫০ ক্যাপসুল: প্রতিটি বক্সে আছে ৩×১০ টি ক্যাপসুলের ব্রিস্টার স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

লাইরোজেন

লাইরোজেন

লাইরোজেন

লাইরোজেন

লাইরোজেন