

# Regab

Pregabalin BP

## COMPOSITION

**Regab 25 Capsule:** Each capsule contains Pregabalin BP 25 mg.

**Regab 50 Capsule:** Each capsule contains Pregabalin BP 50 mg.

**Regab 75 Capsule:** Each capsule contains Pregabalin BP 75 mg.

**Regab 100 Capsule:** Each capsule contains Pregabalin BP 100 mg.

**Regab 150 Capsule:** Each capsule contains Pregabalin BP 150 mg.

## PHARMACOLOGY

**Regab** 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 receptor. It is inactive at serotonin and dopamine receptors and does not inhibit dopamine, serotonin, or noradrenaline reuptake.

**Regab** binds with high affinity to the alpha 2 -delta site (an auxiliary subunit of voltage-gated calcium channels) in central nervous system tissues.

**Regab** oral bioavailability is  $\geq 90\%$  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

**Regab** 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.

## DOSAGE & ADMINISTRATION

**Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy:** The maximum recommended dose of Pregabalin (Regab) 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 (Regab) 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 (Regab) 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).

**Hemodialysis Patients:** Maintenance doses based on creatinine clearance as recommended plus a supplemental post hemodialysis dose administered after each 4 h of hemodialysis as follows: if maintenance dose 25 mg once daily, post dialysis dose is 25 mg or 50 mg; if maintenance dose is 25 mg to 50 mg once daily, post dialysis dose is 50 mg or 75 mg; if maintenance dose is 50 mg to 75 mg once daily, post dialysis dose is 75 mg or 100 mg; if maintenance dose is 75 mg daily, post dialysis dose is 100 mg to 150 mg.

**Regab** capsules can be taken without regards to meals.

## CONTRAINDICATION

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

## PRECAUTIONS AND WARNING

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 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.

## PEDIATRIC USE

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

## PHARMACEUTICAL INFORMATION

### Storage conditions

Store below 30°C and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

### Presentation & Packaging

**Regab 25 Capsule:** Each commercial box contains 30 capsules in Alu-Alu blister pack.

**Regab 50 Capsule:** Each commercial box contains 30 capsules in Alu-Alu blister pack.

**Regab 75 Capsule:** Each commercial box contains 30 capsules in Alu-Alu blister pack.

**Regab 100 Capsule:** Each commercial box contains 20 capsules in Alu-Alu blister pack.

**Regab 150 Capsule:** Each commercial box contains 20 capsules in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By

**BEACON**<sup>®</sup>

Pharmaceuticals PLC

Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

1300003211

# রিগাব

প্রিগাবালিন বিপি

## উপাদান

রিগাব ২৫ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ২৫ মিগ্রা।

রিগাব ৫০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ৫০ মিগ্রা।

রিগাব ৭৫ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ৭৫ মিগ্রা।

রিগাব ১০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ১০০ মিগ্রা।

রিগাব ১৫০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ১৫০ মিগ্রা।

## কার্যপদ্ধতি

রিগাব হলো ইনহিবিটরি নিউরোট্রান্সমিটার গামা অ্যামিনো বিউটাইরিক এসিড (গাবা) এর স্ট্রাকচারাল ডেরিভেটিভ। এটা সরাসরি গাবা এ, গাবা বি অথবা বেঞ্জোডায়াজেপিন রিসেপ্টার এর সাথে সংযুক্ত হয় না। এটি সেরোটনিন ও ডোপামিন রিসেপ্টার এ নিষ্ক্রিয় থাকে এবং সেরোটনিন, ডোপামিন বা নরএড্রেনালিন এর রিআপটেক এ বাধা দেয় না।

রিগাব কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের টিস্যুতে অধিক আকর্ষণের সাথে আলফা-২ডেলটা সাইটে (ভোলটেজ গেটেড ক্যালসিয়াম চ্যানেলের একটি সহকারি সাবইউনিট) আবদ্ধ হয়।

রিগাব এর ওরাল বায়োএভেইলেভিলিটি  $\geq ৯০\%$  এবং তা ওষুধের মাত্রার ওপর নির্ভরশীল নয়। এটি সিস্টেমিক সার্কুলেশন থেকে অপরিবর্তিত অবস্থায় বৃক্কের মাধ্যমে নির্মূল হয় এবং সাধারণ বৃক্কীয় অবস্থায় এর হাফ-লাইফ ৬.৩ ঘন্টা।

## নির্দেশনা

ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি এবং পোস্ট হার্পটিক নিউরালজিয়ার সাথে সংযুক্ত নিউরোপ্যাথিক পেইন ম্যানেজমেন্ট এর জন্য রিগাব ব্যবহৃত হয়। এছাড়াও রিগাব প্রাণ্ডবয়স্ক রোগীদের পার্শিয়াল অনসেট সেইজার এর জন্যও নির্দেশিত। ফাইব্রোমায়ালজিয়া ম্যানেজমেন্ট এও এটি ব্যবহৃত হয়।

## সেবনবিধি ও মাত্রা

ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথির সাথে সংযুক্ত নিউরোপ্যাথিক পেইনঃ যে সব রোগীদের ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স কমপক্ষে ৬০ মিলি/ মিনিট, তাদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন (রিগাব) এর সর্বোচ্চ সেবনমাত্রা ১০০ মিগ্রা দিনে তিন বার (৩০০ মিগ্রা/দিন)। সেবনমাত্রা দৈনিক ৫০ মিগ্রা দিনে তিন বার (১৫০ মিগ্রা/দিন) দিয়ে শুরু করতে হবে এবং কার্যকারিতা ও সহনমাত্রার উপর ভিত্তি করে ১ সপ্তাহের মধ্যে ৩০০ মিগ্রা/দিন পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

পোস্ট হার্পটিক নিউরালজিয়াঃ যে সব রোগীর ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স কমপক্ষে ৬০ মিলি/ মিনিট থাকে, তাদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন এর প্রস্তাবিত সেবনমাত্রা হলো ৭৫-১৫০ মিগ্রা দিনে ২ বার অথবা ৫০-১০০ মিগ্রা দিনে ৩ বার (১৫০-৩০০ মিগ্রা/দিন)। শুরুতে প্রস্তাবিত সেবনমাত্রা ৭৫ মিগ্রা দিনে ২ বার অথবা ৫০ মিগ্রা দিনে ৩ বার এবং কার্যকারিতা ও সহনমাত্রার উপর ভিত্তি করে ১ সপ্তাহের মধ্যে ৩০০ মিগ্রা/দিন পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

প্রাণ্ডবয়স্ক রোগীদের পার্শিয়াল অনসেট সেইজারঃ প্রাণ্ডবয়স্ক রোগীদের পার্শিয়াল অনসেট সেইজার এর সংযোজন থেরাপী এর ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন ১৫০- ৬০০ মিগ্রা/দিন কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। দৈনিক সেবন মাত্রা ভাগ করে নেয়া বাঞ্ছনীয় এবং দুই থেকে তিন ভাগে ভাগ করে নিতে হবে। সাধারণত দৈনিক ১৫০ মিগ্রা এর বেশি মাত্রা নির্দেশিত নয় (৭৫ মিগ্রা দিনে ২ বার অথবা ৫০ মিগ্রা দিনে ৩ বার)। বিভিন্ন রোগীর কার্যকারিতা ও সহনমাত্রার উপর ভিত্তি করে সর্বোচ্চ ৬০০ মিগ্রা/দিন পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

ফাইব্রোমায়ালজিয়া ব্যবস্থাপনায়ঃ ফাইব্রোমায়ালজিয়ার জন্য প্রিগাবালিন এর নির্দেশিত মাত্রা হলো ৩০০- ৪৫০ মিগ্রা/দিন। শুরুতে ৭৫ মিগ্রা দিনে ২ বার (১৫০ মিগ্রা/দিন) হিসেবে সেবন করতে হবে এবং কার্যকারিতা ও সহনমাত্রার উপর ভিত্তি করে ১ সপ্তাহের মধ্যে ১৫০ মিগ্রা দিনে ২ বার (৩০০ মিগ্রা/দিন) পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে। যে সকল রোগী ৩০০ মিগ্রা/দিন এর মাত্রায় পর্যাপ্ত কার্যকারিতা পাবে না তাদের ক্ষেত্রে ২২৫ মিগ্রা দিনে দুই বার (৪৫০ মিগ্রা/দিন) পর্যন্ত মাত্রা বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

হেমোডায়ালাইসিস রোগীদের ক্ষেত্রেঃ ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স এর ভিত্তিতে প্রস্তাবিত ধারাবাহিক সেবন মাত্রাই সেবন করতে হবে, পাশাপাশি হেমোডায়ালাইসিস এর পর প্রতি ৪ ঘন্টা পর নিম্নোক্ত মাত্রা অনুযায়ী সাপ্লিমেন্টাল পোস্ট হেমোডায়ালাইসিস ডোজ সেবন করতে হবে: যদি ব্যবস্থাপনা মাত্রা দৈনিক ২৫ মিগ্রা হয়, তাহলে ডায়ালাইসিস পরবর্তী মাত্রা দৈনিক ২৫-৫০ মিগ্রা হবে; যদি ব্যবস্থাপনা মাত্রা দৈনিক ২৫-৫০ মিগ্রা হয়, তাহলে ডায়ালাইসিস পরবর্তী মাত্রা দৈনিক ৫০-৭৫ মিগ্রা হবে, যদি ব্যবস্থাপনা মাত্রা দৈনিক ৫০-৭৫ মিগ্রা হয়, তাহলে ডায়ালাইসিস পরবর্তী মাত্রা দৈনিক ৭৫-১০০ মিগ্রা হবে। যদি ব্যবস্থাপনা মাত্রা দৈনিক ৭৫ মিগ্রা হয়, তাহলে ডায়ালাইসিস পরবর্তী মাত্রা দৈনিক ১০০-১৫০ মিগ্রা হবে।

রিগাব ক্যাপসুল খাবারের সাথে অথবা ছাড়া গ্রহণ করা যেতে পারে।

## প্রতিনির্দেশনা

যে সকল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন বা এর যে কোন উপাদান এর প্রতি সংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন প্রতিনির্দেশিত।

## সাবধানতা ও সতর্কতা

ক্রমশ না কমিয়ে হঠাৎ বন্ধ করে দিলে বিন্দ্রা, বমিভাব, মাথাব্যথা এবং ডায়েরিয়া হতে পারে। তাই হঠাৎ সেবন বন্ধ না করে কমপক্ষে ১ সপ্তাহ ধরে ধীরে ধীরে কমাতে হবে। প্রিগাবালিন সেবনে ক্রিয়েটিনিন কাইনেজ বেড়ে যেতে পারে। মায়োপ্যাথি হয়েছে বা হবার সম্ভাবনা থাকলে অথবা ক্রিয়েটিনিন কাইনেজ মাত্রাতিরিক্ত বেড়ে গেলে সাথে সাথে প্রিগাবালিন সেবন বন্ধ করতে হবে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া গুলো মূলত মাথা ঘোরা, ঘুম ভাব, শুষ্ক মুখ, এডেমা, ঝাপসা দৃষ্টি, ওজন বৃদ্ধি এবং অস্বাভাবিক চিন্তা।

## গর্ভাবস্থায়

প্রেনেসিস ক্যাটাগরি সি। তাই শুধুমাত্র সম্ভাব্য লাভ থাকলেই এটি সেবন করা উচিত।

## স্তন্যদানকালে

মায়ের দুধের প্রিগাবালিন নিঃসৃত হয় নাকি এটি এখনো অজানা। যদিও ইদুরের দুধে এর উপস্থিতি পাওয়া গেছে। তাই শুধুমাত্র শুধুমাত্র সম্ভাব্য লাভ থাকলেই এটি সেবন করা উচিত।

## পেডিয়াট্রিক ব্যবহার

বাচ্চাদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন এর সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা নিশ্চিত নয়।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০°সেলসিয়াস তাপমাত্রার নিচে ও শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## মোড়ক সামগ্রী

রিগাব ২৫ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বানিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে।

রিগাব ৫০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বানিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে।

রিগাব ৭৫ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বানিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে।

রিগাব ১০০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বানিজ্যিক মোড়কে আছে ২০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে।

রিগাব ১৫০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বানিজ্যিক মোড়কে আছে ২০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে।

## প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ