

Painica

PAINICA 75MG, 150MG, 300MG (HARD GELATIN CAPSULES) MANUFACTURED BY MEDIZEN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES FOR ALPHA GROUP CO. GENERIC: PREGABALIN

COMPOSITION
 Each Hard Gelatin Cap . Contains:
Active Ingredient :
 (pregabalin) 75, 150, and 300 -mg
Inactive Ingredients:

Lactose Monohydrate, Talc powder, Magnesium Stearate, Aerosil 200 (Maize Starch)

PHARMACOLOGICAL ACTION (pregabalin) binds with high affinity to the alpha2-delta site (an auxiliary subunit of voltage-gated calcium channels) in central nervous system tissues. In vitro, pregabalin reduces the calcium dependent release of several neurotransmitters, possibly by modulation of calcium channel function. While pregabalin is a structural derivative of the inhibitory neurotransmitter gamma amino-butyric acid (GABA), it does not bind directly to GABAA, GABAB, or benzodiazepine receptors, does not augment GABAA responses in cultured neurons, does not alter rat brain GABA concentration or have acute effects on GABA uptake or degradation. However, in cultured 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

Pharmacokinetics

Pregabalin is well absorbed after oral administration under fasting conditions, peak plasma concentration occur within 1.5 hours, steady state is achieved within 24 to 48 hours. The rate of pregabalin absorption is decreased when given with food, resulting in a decrease in the absorbed of approximately 25% and time to be approximately 3 hours. Pregabalin is eliminated from the systemic circulation as unchanged drug with a mean elimination half life of 6.3 hours

Indications

Painica is indicated for the management of :

- Epilepsy
- Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy
- Generalized anxiety disorders

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

Painica is given orally with or without food , when discontinuing painica taper gradually over a minimum of 1 week.

Epilepsy:

Painica has been shown to be effective as adjunctive therapy in the treatment of partial onset seizures in adults; the recommended starting dose is 150 mg / day. The dose may be increased to 300 mg/ day After 1 week, the maximum dosage of 600 mg/day may be achieved after an additional week.

Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy:

The recommended dose is 150 mg/day and may be increased to a maximum of 300 mg/day After 1 week.

Generalized anxiety disorders

The recommended starting dose is 150mg/day after 1 week. Following the additional week The dosage may be increased to 450mg/day. The maximum dosage of 600mg/day may be achieved After an additional week.

Patients with renal impairment:

Pregabalin is excreted unchanged in the urine and so must be used with care in patients whose renal function is impaired. Pregabalin dose adjustment based on renal function is necessary (see table)

Creatinine Clearance (CLcr) (mL/min)	Total Pregabalin Daily Dose (mg/day)			Dose Regimen
	150	300	600	
≥50	75	150	300	BID or TID
30-50	25-50	75	150	QD or BID
<15	25	25-50	75	QD

Supplementary dosage following hemodialysis (mg/d)

Patients on the 25 mg QD regimen: take one supplemental dose of 25 mg or 50 mg
 Patients on the 25-50mg QD regimen: take one supplemental dose of 50 mg or 75 mg
 Patients on the 75 mg QD regimen: take one supplemental dose of 100 mg or 150 mg

TID = Three divided doses; BID = Two divided doses; QD = Single daily dose. a Total daily dose (mg/day) should be divided as indicated by dose regimen to provide mg/dose. B Supplementary dose is a single additional dose.

Contraindications:

Painica is contraindicated in patients with known hypersensitivity to pregabalin or any of its Components.

Side effect :

Most common side effects dizziness, somnolence, increased appetite, euphoric mood, confusion, irritability, decreased libido, blurred vision , diplopia, vertigo, vomiting , dry mouth, constipation , Flatulence, erectile dysfunction, abnormal gait, feeling drunk, fatigue, peripheral edema & increased weight.

Overdose:

In over dose up to 15 gm, no unexpected adverse reactions were reported, treatment of pregabalin should include general supportive measures and may include haemodialysis if necessary

drug interaction:

In Vitro Studies & In Vivo Studies showed that pregabalin is unlikely to be involved in significant pharmacokinetic drug interaction, specifically , there are no pharmacokinetic interaction between pregabalin and the following antiepileptic drugs: Carbamazepine, valproic acid, lamotrigine , phenytoin, Phenobarbital, and topiramate. Important pharmacokinetic interactions would also not be expected to occur between pregabalin and commonly used antiepileptic drugs. Multiple oral doses of pregabalin co administered with oxycodone , lorazepam , or ethanol although no pharmacokinetic interaction s were seen . Pregabalin appears to be additive in the impairment of cognitive and gross motor function were seen when pregabalin was coadministered with those drugs. No clinically important effects were observed.

Pregnancy & lactation

Pregnancy Category C

There are no adequate and well controlled studies in pregnant women Painica should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Nursing Mothers:

It is not known if pregabalin is excreted in human milk; it is, however, present in the milk of rats , therefor breast feeding is not recommended during treatment with pregabalin .

Precautions and warning :

Antiepileptic drugs (AEDs), including LYRICA (pregabalin) , increase the risk of suicidal thoughts or behavior in patients taking these drugs for any indication. Patients treated with any AED for any indication should be monitored for the emergence or worsening of depression , suicidal thoughts or behavior , and/or any unusual changes in mood or behavior . Some diabetic patients who gain weight on pregabalin treatment may need to adjust hypoglycemic medications.

older adults:

The medicine has been tested and has not been shown to cause different side effect or problems in older people than it does in younger adults. However , elderly patients are more likely to be more to be more sensitive to pregabalin than younger adults and may require a lower dose of pregabalin. Pregabalin treatment has been associated with dizziness and somnolence , which could increase the occurrence of accidental injury (fall) in the elderly population . Therefore patients should be advised to exercise caution until they are similar with the potential effects of the medication. There are insufficient data for the withdrawal of concomitant antiepileptic medicinal products, once seizure control with pregabalin in the add - on situation has been reached , in order to reach monotherapy on pregabalin. 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 , diarrhea , flu syndrome , nervousness , depression , pain , sweating and dizziness . The patient should be informed about this at the start of the treatment. Concerning discontinuation of short term & long - term treatment of pregabalin there are no data of incidence and severity of withdrawal symptoms in relation to duration of use and dosage of pregabalin . Because there are limited data on severe congestive heart failure patients , pregabalin should be used with caution in these patients. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucos - galactose malabsorption should not take this medicine.

- Safety and effectiveness of pregabalin in children have not been established.

Packaging and storage:

Carton box containing 1, 2 (AL / PVC) strips each of 10 hard gelatin capsules of 75 m , 150mg, 300mg . with insert leaflet
 Store at temperature not exceeding 30°C in dry place

The precaution:

keep all medicines out of reach of children

Manufactured by Medizen Pharmaceutical Industries
 For
 Alpha Group Company



بانیکا

بانیکا ٧٥ مجم / بانیکا ١٥٠ مجم / بانیکا ٣٠٠ مجم (كبسولات جيلاتينية صلبة)
شركة الفا جروب

تصنيع ميدزين للصناعات الدوائية
كل كبسولة جيلاتينية صلبة تحتوي على:
مواد فعالة:

بريجابالين ٧٥ مجم / ١٥٠ مجم / ٣٠٠ مجم

السواغ: لاکتوز احادي الماء، كلويدال سيليكون داي أوكسيد، نشا الذرة، بودرة تلك، ماغنيسيوم ستيرات

الخصائص الاكلينيكية:

يرتبط (بريجابالين) بالانجذاب العالي بموقع دلتا- ألفا ٢ (وحدة مصغرة مساعدة لثغرات الكالسيوم) في أنسجة الاعصاب المركزية وبالرغم من ان آلية العمل لبريجابالين، يقلل من الاعتماد على الكالسيوم في افراز عدة ناقلات عصبية وذلك عن طريق تعديل وظيفة قناة الكالسيوم، وبينما ان بروجابالين مشتق بنائى لحمض جاما أمينو بيتریک (جى ايه بى ايه) الا انه لا يرتبط مباشرة الى جابا (ب) او جابا (ا) او مستقبيلات بنزوديازيبين ولا يزيد من مقول جابا (١) في مزعة الخلايا العصبية ولا يغير تركيز GABA في مخ الفأر أو تأثيرات حاد على امتصاص GABA أو لكن في الاستخدام الطويل لبريجابالين فانه تزيد من كثافة البروتينات حاملة جابا ويزيد معدل نقل جابا الوظيفى، لا يسد بروجابالين قنوات الصوديوم وليس نشط في المستقبلات الافيونية ولا يغير من نشاط اقزم السايكلو أوكسجيناز وهو غير نشط عند مستقبلات سيروتونين ودوبامين ولا يغير إعادة امتصاص دوبامين أو سيروتونين أو نور أدريالين حركية الدواء،

الامتصاص، بروجابالين جيد الامتصاص بعد تناول الطعام وتصل أعلى تركيز في البلازما خلال ٩٠ دقيقة، في حال تناوله مع الطعام فالكمية الممتصة تقل بنسبة بحوالى ٢٥% وتزيد فترة الامتصاص لتصل الى حوالى ٣ ساعات ويصل التركيز الى حالة الاستقرار خلال ٢٤ - ٤٨ ساعة من الاستخدام. الاستخدامات:

الصرع - الام مرض الاعتلال العصبى المصاحب لداء السكرى - اضطرابات القلق المتعمم الاثار الجانبية:

اكثرها شيوعا هي الدوخة، النعاس - زيادة الشهية - الانتشاء - ارتباك - تهيج - ضعف الرغبة الجنسية - ضعف الانتصاب - عدم وضوح الرؤية وازدواج الرؤية - دوار - قىء جفاف الحلق - امساك - انتفاخ - مشية غير طبيعية - ارتشاح في الاطراف - زيادة الوزن. في حالة الجرعات الزائدة من بروجابالين يجب اتخاذ الاجراءات الطبية اللازمة بما فيها تصفية الدم.

التفاعلات الدوائية:

لم تثبت الدراسات وجود تفاعلات دوائية ذات اهمية مع الادوية الاخرى خاصة ادوية الصرع مثل وكاربامازيبين وفينيتون ولأمترجين وحامض الفاليريوك وجابابنتين توبرامات وفينوباربيتال. استخدام البريجابالين مع أوكسيكودون وفورازيبام أو اثانول يزيد من تأثيره الأدمية على الجهاز العصبى بدون تأثير واضح على التنفس. الحمل والارضاع:

لايستخدم اثناء الحمل او الارضاع الا اذا بررت الفائدة للام والخطر على الجنين. لا يرضى بالارضاع اثناء العلاج. التحذيرات والاحتياطات:

ادوية مضادات الصرع بما فيها ليريكا (بريجابالين) تزيد من مخاطر السلوك والتصرفات الانتحارية للمرضى الذين يتناولون هذه الادوية لاي من اغراض الاستخدام. يجب متابعة المرضى الذين يتناولون مضادات الصرع لظهور أو تدهور الاكتئاب، أو الافكار والسلوك الانتحاري أو اى تغيير غير طبيعى في المزاج أو السلوك. بعض المرضى بالسكر الذين يزيد وزهم باستخدام بروجابالين قد يحتاجون لتعديل جرعة ادوية علاج السكر لم يثبت حدوث اى اثار جانبية في كبار السن اكثر مما هي في البالغين الأصغر سنا، ومع ذلك فان مرضى كبار السن يكونوا اكثر حساسية لذا يوصى لهم بجرعة اقل. العلاج ببريجابالين قد يسبب الشعور بالدوخة والنعاس مما يزيد من فرصة حدوث اصابات نتيجة السقوط خاصة عند كبار السن. لذلك يجب الحذر حتى يتم التعود على اثار العلاج لا توجد بيانات كافية عن اثر سحب مضادات الصرع الاخرى التي يتم تناولها مع بروجابالين بمجرد التحكم في نوبة التشنج باستخدام بروجابالين بالإضافة الى الوضع الذى تم الوصول اليه بهدف الوصول الى علاج منفرد بزيادة البريجابالين. بعد ايقاف العلاج على المدى القصير والطويل ببريجابالين تظهر اعراض السحب على بعض المرضى كالتالى: الأرق - الصداع - الغثيان - الأسهال - اعراض البرد - عصبية المزاج - الاكتئاب - الألم - العرق والدوار. يجب إعلام المريض حول ذلك عند بداية العلاج. بروجابالين يحذر مع مرضى فشل القلب الاحتقانى. لا يستخدم مع المرضى ممن لديهم مشاكل وراثية في عدم تحمل الجالاكتوز أو اللاكتوز. الاستخدام في الاطفال:

لم تتم دراسة امان وفعالية بروجابالين في الاطفال.

الجرعة:

يمكن استخدام بانیکا مع او بدون الاكل، يجب ان يتم وقف العلاج تدريجيا في مدة لا تقل عن اسبوع على الاقل.

في مرضى الصرع:

يستخدم بانیکا كعلاج مساعد في علاج نوبات الصرع الجزئية في البالغين تبدأ بجرعات من ١٥٠ إلى ٣٠٠ مجم / يوم بعد اسبوع واحد وفي حالات الضرورة يمكن زيادة الجرعة الى ٦٠٠ مجم / يوميا كحد اقصى.

في الام مرض الاعتلال العصبى المصاحب لداء السكرى:

تبدأ بجرعة ١٥٠ مجم في اليوم ويمكن زيادتها إلى ٣٠٠ مجم / يوم بعد اسبوع كحد اقصى اضطراب القلق المتعمم:

وتبدأ بجرعة ١٥٠ مجم في اليوم ويمكن زيادتها إلى ٣٠٠ مجم / يوم بعد اسبوع على الأقل يمكن زيادة الجرعة الى ٤٥٠ مجم / يوميا بعد اسبوع وفي حالات الضرورة يمكن زيادة الجرعة الى ٦٠٠ مجم / يوميا كحد اقصى. يفرز البريجابالين بدون تغيير في البول لذا يجب الحذر مع مرضى الفشل الكلوى يجب ضبط الجرعة في مرضى اختلال وظائف الكلى كما في الجدول التالى:

الجرعة	الجرعة اليومية مجم / اليوم	معدل افراج الكرياتينين
مرتين او ثلاثة	١٥٠ - ٣٠٠ - ٤٥٠	≥ ٦٠
مرتين او ثلاثة	٣٠٠ - ١٥٠ - ٧٥	٦٠ - ٣٠
مرة او مرتين	١٥٠ - ٧٥ - (٢٥-٥٠)	٣٠ - ١٥
مرة واحدة	٧٥ - (٢٥ - ٥)	≥ ١٥

الجرعة الإضافية بعد الفشل الكلوى

للمرضى ممن يستخدمون ٢٥ مجم مرة واحدة يوميا الجرعة الإضافية هي ٢٥ او ٥٠ مجم

للمرضى ممن يستخدمون ٢٥ - ٥٠ مجم مرة واحدة يوميا الجرعة الإضافية هي ٥٠ او ٧٥ مجم

للمرضى ممن يستخدمون ٧٥ مجم مرة واحدة يوميا الجرعة الإضافية هي ١٠٠ او ١٥٠ مجم

موانع الاستعمال:

الحساسية من المادة الفعالة او المواد الغير فعالة العبوة والتخزين:

علبة كرتونية به ١ او ٢ شريط (المونيوم / بلاستيك) يحتوى على ١٠ كبسولات جيلاتينية صلبة ٧٥ مجم او ١٥٠ مجم او ٣٠٠ مجم + النشرة درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية التحذير:

تحفظ الادوية بعيدا عن متناول الاطفال

تصنيع ميدزين للصناعات الدوائية
لصالح
شركة الفا جروب

