Lyroxen
Pregabalin BP

Everest

COMPOSITION
LYROXEN CR 82.5 Tablet: Each control release tablet contains Pregabalin BP 82.5 mg.
LYROXEN CR 165 Tablet: Each control release tablet contains Pregabalin BP 165 mg.
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 binds with high affinity to the alpha-2-delta site (an auxiliary subunit of voltage-gated calcium channels) in central nervous system tissues.

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
LYROXEN CR Tablet: LYROXEN CR tablet should be administered once daily after an evening meal. It should be swallowed whole and should not be split, crushed, or chewed.
Dosing recommendations for LYROXEN CR tablet:

Indication	Dosing Regimen	Initial Dose	Maximum Dose
Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy	Single dose per day	165 mg/day	330 mg/day within 1 week.
Post-herpetic neuralgia	Single dose per day	165 mg/day	330 mg/day within 1 week. Maximum dose of 660 mg/day.

Conversion from LYROXEN Capsule to LYROXEN CR Tablet:

LYROXEN Capsule Total Daily Dose(dosed 2 or 3 times daily)	LYROXEN CR Tablet Dose (dosed once a day)
75 mg/daily	82.5 mg/day
150 mg/daily	165 mg/day
225 mg/daily	247.5 mg/day*
300 mg/daily	330 mg/day**
450 mg/daily	495 mg/day***
600 mg/daily	660 mg/daily****

LYROXEN CR Dosage Adjustment Based on Renal Function:

Creatinine Clearance (CLcr) (mL/min)	Total LYROXEN CR Daily Dose (mg/day)				Dose Regimen
greater than or equal to 60	165	330**	495***	660****	Once a day
30–60	82.5	165	247.5*	330**	Once a day
less than 30/ hemodialysis	Not Recommended				

*247.5 mg = 3 × 82.5 mg tablets taken once a day. **330 mg=2 × 165 mg tablets taken once a day. ***495 mg = 3 × 165 mg tablets taken once a day. ****660 mg = 4 × 165 mg tablets taken once a day.

LYROXEN Capsule:
Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy: 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: 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: 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 0 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: 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 regard to meals.

Pregabalin Dosage Adjustment Based on Renal Function:

Creatinine Clearanc (mL/min)	Total Pregabalin Daily Dose (mg/day)*				Dose Regimen
60	150	300	450	600	BID or TID
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 estradiol 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 all the medicines out of the reach of children.

HOW SUPPLIED
LYROXEN CR 82.5 Tablet: Each box contains 2 X 10 tablets in blister strips.
LYROXEN CR 165 Tablet: Each box contains 2 X 10 tablets in blister strips.
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

1902000076

লাইরোজেন
প্রিগাবালিন বিপি

Everest

উপাদান

লাইরোজেন সিআর ৮২.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি কন্ট্রোল রিলিজ ট্যাবলেটে আছে প্রিগাবালিন বিপি ৮২.৫ মি.গ্রা.।

লাইরোজেন সিআর ১৬৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি কন্ট্রোল রিলিজ ট্যাবলেটে আছে প্রিগাবালিন বিপি ১৬৫ মি.গ্রা.।

লাইরোজেন ২৫ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ২৫ মি.গ্রা.।

লাইরোজেন ৫০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ৫০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

প্রিগাবালিন প্রতিবন্ধকতাকারী নিউওরোট্রান্সমিটার গামা অ্যামাইনো বিউটাইরিক এসিড (গাবা) এর একটি কাঠামোগত উপজাত। কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রে টিস্যুর আলফা ২-ডেলটা সাইট (ভোল্টেজ-গেটেড ক্যালসিয়াম চ্যানেলের একটি সহায়ক উপএকক) এর সাথে এটি অধিক আকর্ষনে বন্ধন তৈরি করে।

নির্দেশনা

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

মাত্রা এবং সেবনবিধি

লাইরোজেন সিআর ট্যাবলেটঃ

লাইরোজেন সিআর ট্যাবলেট প্রতিদিন একবার সন্ধ্যার খাবারের পরে সেবন করা উচিত। লাইরোজেন সিআর ট্যাবলেট সম্পূর্ণ গিলে ফেলা উচিত; ট্যাবলেট বিভক্ত, চূর্ণ বা চিবানো উচিত নয়।

লাইরোজেন সিআর ট্যাবলেটের ডোজঃ

নির্দেশনা	মাত্রা	প্রারম্ভিক মাত্রা	সর্বোচ্চ মাত্রা
ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি	প্রতিদিন একটি ডোজ	প্রতিদিন ১৬৫ মি.গ্রা.	১ সপ্তাহে প্রতিদিন ৩৩০ মি.গ্রা
পোস্ট-হার্পেটিক নিউরালজিয়া	প্রতিদিন একটি ডোজ	প্রতিদিন ১৬৫ মি.গ্রা.	১ সপ্তাহে প্রতিদিন ৩৩০ মি.গ্রা. সর্বোচ্চ প্রতিদিন ৬৬০ মি.গ্রা.

লাইরোজেন ক্যাপসুল হতে লাইরোজেন সিআর ট্যাবলেট রুপান্তরিত হওয়ার ডোজঃ

প্রিগাবালিন এর মোট দৈনিক ডোজ (প্রতিদিন ২ বা ৩ বার)	প্রিগাবালিন সিআর এর দৈনিক ডোজ (প্রতিদিন ১ বার)
প্রতিদিন ৭৫ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ৮২.৫ মি.গ্রা.
প্রতিদিন ১৫০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ১৬৫ মি.গ্রা.
প্রতিদিন ২২৫ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ২৪৭.৫ মি.গ্রা.*
প্রতিদিন ৩০০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ৩৩০ মি.গ্রা.**
প্রতিদিন ৪৯৫ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ৪৯৫ মি.গ্রা.***
প্রতিদিন ৬০০ মি.গ্রা.	প্রতিদিন ৬৬০ মি.গ্রা.****

বৃক্কের কার্যক্ষমতার ভিত্তিতে প্রিগাবালিন সিআর এর মাত্রা ঃ

ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (মি.লি./ মিনিট)	প্রিগাবালিন সি আর এর দৈনিক ডোজ (মি.গ্রা./ দিন)				মাত্রা
≥৬০	১৬৫	৩৩০**	৪৯৫***	৬৬০****	দিনে ১ বার
৩০-৬০	৮২.৫	১৬৫	২৪৭.৫*	৩৩০**	দিনে ১ বার
≤৩০ অথবা ডায়ালাইসিস	নির্দেশিত নয়				

*২৪৭.৫ মি.গ্রা. = ৩ x ৮২.৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দৈনিক ১ বার।

**৩৩০ মি.গ্রা. = ২ x ১৬৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দৈনিক ১ বার।

***৪৯৫ মি.গ্রা. = ৩ x ১৬৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দৈনিক ১ বার।

****৬৬০ মি.গ্রা. = ৪ x ১৬৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দৈনিক ১ বার।

লাইরোজেন ক্যাপসুলঃ

ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথির সাথে সংগঠিত নিউরপ্যাথিক ব্যথাঃ যে সব রোগীদের ক্রিয়াটিনিন ক্লিয়ারেন্স 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 সেবন শুরু করা উচিত, যা পরে দৈনিক ৩০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

পোস্ট-হার্পেটিক নিউরালজিয়াঃ যে সব রোগীদের ক্রিয়াটিনিন ক্লিয়ারেন্স সর্বনিম্ন ৬০ মি.লি./মিনিট তাদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন এর মাত্রা হল ৭৫-১৫০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার অথবা ৫০-১০০ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার (দৈনিক ১৫০-৩০০ মি.গ্রা.)। দৈনিক ৭৫ মি.গ্রা. করে ২ বার অথবা ৫০ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার সেবন করা উচিত যা কার্যকারিতা এবং সহনশীলতার উপর নির্ভর করে এক সপ্তাহের মধ্যে ৩০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত উন্নীত করা যেতে পারে।

পার্শিয়াল অনসেট সিজার এর সংযোজিত চিকিৎসায়ঃ প্রাপ্ত বয়স্কদের পার্শিয়াল অনসেট সিজারে প্রিগাবালিন এর দৈনিক মাত্রা ১৫০-৬০০ মি.গ্রা. এবং 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 উচিত। প্রত্যেক রোগীর ক্রিয়া এবং সহনশীলতার উপর নির্ভর করে সর্বোচ্চ দৈনিক ৬০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যায়। ফাইব্রোমায়ালজিয়া ব্যবস্থাপনায়ঃ ফাইব্রোমায়ালজিয়াতে প্রিগাবালিন এর মাত্রা হল দৈনিক ৩০০-৪৫০ মি.গ্রা.। দৈনিক ৭৫ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার (১৫০ 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 মাত্রাঃ

ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (মি.লি./মিনিট)	দৈনিক মোট প্রিগাবালিন মাত্রা (মি.গ্রা./দিন)*				দৈনিক মাত্রা
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

* 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 তৎক্ষনাৎ বন্ধ করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে আছে ঝিমুনি, ঘুমঘুমভাব, শুষ্ক মুখ, ইডিমা, ঝাঁপসা দৃষ্টি, ওজন বৃদ্ধি এবং অস্বাভাবিক চিন্তা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ প্রিগাবালিন একটি প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি সি ওষুধ। তাই এটি তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন এর উপকারীতা ঝুঁকির তুলনায় অনেক বেশি হবে।

স্তন্যদানকালেঃ প্রিগাবালিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা সঠিক ভাবে জানা যায়নি। যদিও ইঁদুরের 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, ভ্যালপ্রোয়িক এসিড, লেমোট্রিজিন, ফেনিটোইন, ফেনোবারবিটাল ও টোপিরামেট এর সাথে কোন তাৎপর্যপূর্ণ প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি। ওরাল কন্ট্রাসেপটিপ যেমন নরইথিস্টেরন ও ইথিলিন ইস্ট্রাডিওল এর সাথে প্রিগাবালিন একইসাথে ব্যবহারের ফলে এদের কোন উপাদানের ফার্মাকোকাইনেটিকস এর স্থিতাবস্থা প্রভাবিত হয় না। প্রিগাবালিন ইথানল ও লোরাজিপাম এর কার্যকারিতা বৃদ্ধি করতে পারে।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

লাইরোজেন সিআর ৮২.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ২ x ১০ টি ট্যাবলেটের ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

লাইরোজেন সিআর ১৬৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ২ x ১০ টি ট্যাবলেটের ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

লাইরোজেন ২৫ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩ x ১০ টি ক্যাপসুলের ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

লাইরোজেন ৫০ ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩ x ১০ টি ক্যাপসুলের ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক:
এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ