

# Prelica® CR

Pregabalin USP

## Composition:

**Prelica® CR 82.5 mg Tablet:** Each extended release tablet contains Pregabalin USP 82.5 mg.

**Prelica® CR 165 mg Tablet:** Each extended release tablet contains Pregabalin USP 165 mg.

**Prelica® CR 330 mg Tablet:** Each extended release tablet contains Pregabalin USP 330 mg.

## Pharmacology:

Pregabalin 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. Pregabalin 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 CR is indicated for the management of: Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy (DPN) & postherpetic neuralgia.

## Dosage & administration:

**Route of Administration:** By mouth. Pregabalin CR should be administered once daily after an evening meal. It should be swallowed whole and should not be split, crushed, or chewed.

Indication	Dosing Regimen	Initial Dose	Maximum Dose
DPN Pain	Single dose per day	165 mg/day	330 mg/day within 1 week
Postherpetic neuralgia	Single dose per day	165 mg/day	330 mg/day within 1 week, maximum dose of 660 mg/day

**Conversion from Pregabalin capsules to Pregabalin CR tablets:**

Pregabalin Total Daily Dose (dosed 2 or 3 times daily)	Pregabalin Total Daily Dose (dosed once daily)
75 mg/day	82.5 mg/day
150 mg/day	165 mg/day
300 mg/day	330 mg/day

## Contraindication:

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

## Warning and precaution:

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:

**Common:** Dizziness, somnolence, dry mouth, edema, blurred vision, weight gain etc.

**Rare:** Muscle weakness, muscle pain, breathing problem, diarrhea etc.

## Use in pregnancy and lactation:

**Pregnancy:** May cause fetal harm.

**Lactation:** Breastfeeding is not recommended.

## Use in children & adolescents:

It is not known if Pregabalin CR is safe and effective.

## Drug interaction:

**With medicine:** Specifically, there are no pharmacokinetic interactions between Pregabalin and the following antiepileptic drugs: Carbamazepine, Valproic acid, Lamotrigine, Phenytoin, Phenobarbital, and Topiramate.

**With food & others:** The bioavailability of Pregabalin CR is reduced if taken on an empty stomach. The AUC is approximately 30% lower when Pregabalin CR is administered fasted relative to following an evening meal.

## Overdose:

There is no specific antidote for overdose with Pregabalin. If indicated, elimination of unabsorbed drug may be attempted by emesis or gastric lavage. Standard hemodialysis procedures result in significant clearance of Pregabalin (approximately 50% in 4 hours).

## Storage:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

## Packs:

**Prelica® CR 82.5 mg Tablet:** Each box contains 30 (5x6's) tablets in Alu-Alu blister pack.

**Prelica® CR 165 mg Tablet:** Each box contains 30 (5x6's) tablets in Alu-Alu blister pack.

**Prelica® CR 330 mg Tablet:** Each box contains 12 (2x6's) tablets in Alu-Alu blister pack.

® Registered Trade Mark

**RADIANT**  
PHARMACEUTICALS

Manufactured by  
**Radiant Pharmaceuticals Limited**  
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate  
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

# প্রিলিকা® সিআর

প্রিগাবালিন ইউএসপি

## উপাদানঃ

প্রিলিকা® সিআর ৮২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে প্রিগাবালিন ইউএসপি ৮২.৫ মিগ্রা।

প্রিলিকা® সিআর ১৬৫ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে প্রিগাবালিন ইউএসপি ১৬৫ মিগ্রা।

প্রিলিকা® সিআর ৩৩০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে প্রিগাবালিন ইউএসপি ৩৩০ মিগ্রা।

## ফার্মাকোলজিঃ

প্রিগাবালিন প্রতিবন্ধকতাকারী নিউরোট্রান্সমিটার গামা অ্যামাইনো বিউটাইরিক এসিড (গাবা) এর একটি কার্ভামোগত উপজাত। ইহা গাবা<sub>A</sub>, গাবা<sub>B</sub> অথবা বেনজোডায়াজেপাইন রিসেপ্টর এর সাথে সরাসরি বন্ধন করে না। এটি সেরোটোনিন অথবা ডোপামিন রিসেপ্টর এর সাথে অকার্যকর এবং এটি ডোপামিন এবং সেরোটোনিন এবং নরএড্রেনালিন পুনঃগ্রহণ প্রতিরোধ করে না। প্রিগাবালিন কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের টিস্যু আলফা<sub>২</sub> ডেলটা সাইট এর সাথে অতি আকর্ষণের সাথে বন্ধন তৈরি করে।

## নির্দেশনাঃ

প্রিগাবালিন সিআর ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি এবং পোস্ট হার্পেটিক নিউরালজিয়াতে নির্দেশিত।

## মাত্রা এবং সেবনবিধিঃ

সেবনবিধিঃ মুখে সেবনযোগ্য। প্রিগাবালিন সিআর ট্যাবলেট সন্ধ্যার খাবার পর সেবন করতে হয়। পানি দ্বারা সম্পূর্ণ ট্যাবলেটটি গিলে ফেলতে হয় এবং ভাঙ্গা বা চুষে সেবনযোগ্য নয়।

নির্দেশনা	ডোজের নিয়ম	প্রাথমিক মাত্রা	সর্বোচ্চ মাত্রা
ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি	প্রতিদিন একটি ডোজ	দৈনিক ১৬৫ মিগ্রা	দৈনিক ৩৩০ মিগ্রা এক সপ্তাহের মধ্যে
পোস্ট হার্পেটিক নিউরালজিয়া	প্রতিদিন একটি ডোজ	দৈনিক ১৬৫ মিগ্রা	দৈনিক ৩৩০ মিগ্রা এক সপ্তাহের মধ্যে, সর্বোচ্চ দৈনিক ৬০০ মিগ্রা

প্রিগাবালিন ক্যাপসুল থেকে প্রিগাবালিন সিআর ট্যাবলেটে রূপান্তরের ডোজঃ

প্রিগাবালিন এর মোট দৈনিক ডোজ (দৈনিক ২/৩ বার)	প্রিগাবালিন সিআর এর মোট দৈনিক ডোজ (দৈনিক ১ বার)
দৈনিক ৭৫ মিগ্রা	দৈনিক ৮২.৫ মিগ্রা
দৈনিক ১৫০ মিগ্রা	দৈনিক ১৬৫ মিগ্রা
দৈনিক ৩০০ মিগ্রা	দৈনিক ৩৩০ মিগ্রা

## প্রতিনির্দেশনাঃ

অতি প্রতিক্রিয়াশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন প্রতিনির্দেশিত।

## সাবধানতা এবং সতর্কতাঃ

প্রিগাবালিন এর সেবন হঠাৎ বন্ধ করে দিলে তা অনিদ্রা, ক্ষুধামন্দা, মাথাব্যথা অথবা ডায়রিয়ার মত উপসর্গ তৈরি করতে পারে। তাই এর সেবন ধীরে ধীরে সর্বনিম্ন এক সপ্তাহের মধ্যে বন্ধ করা উচিত। প্রিগাবালিন এর সেবন ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স বৃদ্ধি করতে পারে। মায়েপ্যাথি দেখা দিলে অথবা ক্রিয়েটিনিন কাইনেজ এর মাত্রা অতিরিক্ত হয়ে গেলে প্রিগাবালিন সেবন তৎক্ষণাৎ বন্ধ করা উচিত।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

প্রচলিতঃ বিষুনি, ঘুমঘুমভাব, শুষ্ক মুখ, ইডিমা, ঝাঁপসা দৃষ্টি, ওজন বৃদ্ধি ইত্যাদি।

বিরলঃ পেশী দুর্বলতা, ব্যথায়ুক্ত পেশী, শ্বাসকষ্ট, ডায়রিয়া ইত্যাদি।

## গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভাবস্থায় স্তন্যদানের ক্ষতি হতে পারে।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃ-দুগ্ধ পান কালে সুপারিশকৃত নয়।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ প্রিগাবালিন সিআর এর কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা সম্পর্কে জানা যায়নি।

## ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

ওষুধের সাথেঃ প্রিগাবালিন এবং নিম্নলিখিত অ্যান্টি-এপিলেপটিক ওষুধগুলোর মধ্যে কোন ফার্মাকোকাইনেটিক মিথস্ক্রিয়া নেই যেমন: কার্বামাজেপাইন, ভালপ্রোয়িক অ্যাসিড, লেমোট্রিজিন, ফিনাইটোইন, ফেনোবারবিটাল এবং টপিরামেট।

খাদ্য ও অন্যান্যঃ খালি পেটে প্রিগাবালিন সিআর নেওয়া হলে এর জৈব উপলভ্যতা হ্রাস পায়।

## মাত্রাতিরিক্ত সেবনঃ

প্রিগাবালিন এর মাত্রাতিরিক্ততার ওষুধের জন্য কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। তবে অশোষিত হওয়া ওষুধ নির্মূল করতে বমি বা গ্যাস্ট্রিক ল্যাভেজ দ্বারা চেষ্টা করা যেতে পারে। স্ট্যান্ডার্ড হেডোডায়লাইসিস পদ্ধতি গুলোর ফলে প্রিগাবালিনের উল্লেখযোগ্য পরিষ্করণ পাওয়া যায় (প্রায় ৪ ঘন্টার মধ্যে ৫০%)।

## সংরক্ষণঃ

৩০°সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন। আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহঃ

প্রিলিকা® সিআর ৮২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩০ (৫x৬) টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রিলিকা® সিআর ১৬৫ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩০ (৫x৬) টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রিলিকা® সিআর ৩৩০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ১২ (২x৬) টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দ্রষ্টব্য

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

RADIANT  
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ