



ريغولين كبسول

التركيب:

كل كبسولة ريغولين تحتوي على: بريغابالين (٥٠، ٧٥، ١٠٠ أو ١٥٠) ملغ.
الخصائص الدوائية وآلية التأثير:

بريغابالين، هو نظير (مماثل) لحمض غاما أمينوبوتيريك [(S) -3- (أمينومثيل) 5- حمض ميثيل هكسانويك]. يرتبط بريغابالين بالوحدة الفرعية المساعدة (بروتين 2-6) لقنوات الكالسيوم المعتمدة على الفولتاج والموجودة في الجهاز العصبي المركزي. يتم إثبات فعاليتها خلال التجارب في علاج الاعتلال العصبي السكري، والاعتلال العصبي التالي للهربس وإصابات الجبل الشوكي.

آثاره الجانبية:

يتمتع بريغابالين بسرعة عند تناوله في حالة الصيام، يتم الوصول إلى ذروة التركيز البلازما في غضون ساعة واحدة سواء بعد تناول جرعة واحدة أو عدة جرعات. يقدر التوافر الحيوي لـ بريغابالين الجرع عن طريق الفم بـ ٩٠٪ وهو لا يعتمد على الجرعة. بعد الإغذاء المتكرر، يتم الوصول إلى حالة الثبات في التركيز البلازما خلال ٢٤ إلى ٤٨ ساعة. لا يرتبط بريغابالين بروتينات البلازما. بعد إعطاء جرعة من بريغابالين الموسوم إشعاعياً، يطور ح ما يقارب ٩٨٪ من بريغابالين الموسوم إشعاعياً في البول دون تغيير. يبلغ متوسط العمر النصفى للإخراج ٦,٣ ساعة.

الاستقطابات:

الألم العصبي: يستطرب ريغولين لعلاج الألم الأعصاب الطرفية والمركزية عند البالغين.

الصرع: يستطرب ريغولين كعلاج مساعد عند البالغين المصابين بنوبات جزئية سواء المصحوبة أو غير المصحوبة بنوبات ثانوية.

اضطراب القلق المعمم: يستطرب ريغولين لعلاج اضطراب القلق المعمم عند البالغين.

مضادات الاستقطاب:

الأشخاص الذين لديهم فرط حساسية لأي من مكونات المستحضر.

التحذيرات والتحذيرات:

يمكن أن تحدث تفاعلات فرط الحساسية (بما في ذلك حالات الوذمة الوعائية). يجب إيقاف العلاج بـ ريغولين فوراً في حال ظهور أعراض الوذمة الوعائية، مثل حدوث تورم في الوجه أو حول الفم أو في مجرى التنفس العلوي.

- إن الأدوية المضادة للصرع، بما في ذلك بريغابالين، تزيد من خطر الأفكار أو السلوك الانتحاري.

- قد يسبب العلاج بـ ريغولين وذمة محيطية. يجب مراقبة المرضى لملاحظة تطور الوذمة عند إعطاء ريغولين بشكل متزامن مع أدوية ثيازوليدينون المستخدمة في معالجة مرض السكر.

- قد يحدث زيادة في تكرار النوبات لدى المرضى الذين يعانون من الصرع في حال تم إيقاف العلاج بشكل سريع. يجب أن يتم سحب ريغولين تدريجياً خلال أسبوع واحد على الأقل.

الحمل والإرضاع:

الحمل: قد يسبب بريغابالين أذى للجنين. لا ينبغي استخدام بريغابالين أثناء الحمل إلا إذا كانت الفائدة التي تعود على الأم تفوق المخاطر المحتملة على الجنين. يجب على النساء في سن الإنجاب استخدام وسائل منع حمل فعالة أثناء فترة المعالجة.

الإرضاع: يفرز بريغابالين في حليب الأم. يجب اتخاذ قرار بشأن التوقف عن الرضاعة الطبيعية أو التوقف عن العلاج بالبريغابالين مع الأخذ في الاعتبار فائدة الرضاعة الطبيعية للطفل وقائمة العلاج للمرأة.

التداخلات الدوائية:

- قد يزيد بريغابالين من تأثيرات كل من الإيثانول ولورازيبام.
 - يبدو أن بريغابالين يزيد من ضعف الوظيفة الإدراكية والوظيفة الحركية الإجمالية التي يسببها الأوكسي كودون.

التأثيرات الجانبية:

أكثر التأثيرات الجانبية شيوعاً التي تم الإبلاغ عنها عند المرضى الذين عولجوا بـ بريغابالين هي الدوار، الغثاس، الصداع، التعب، الوذمة المحيطية، الغثاس، وعدم وضوح الرؤية، جفاف الفم، وزيادة الوزن.
القيادة واستخدام الآلات:

قد يسبب ريغولين الدوار والغثاس ويضعف قدرة المرضى على القيادة أو تشغيل الآلات.

الجرعة والاستعمال:

يتراوح نطاق الجرعة بين ١٥٠ - ٦٠٠٠ ملغ يومياً تعطى مجزئة على جرعتين أو ثلاث جرعات.

إلصق العصبي والصرع: يمكن بدء المعالجة بجرعة ١٥٠ ملغ في اليوم تقسم على جرعتين أو ثلاث جرعات. اعتماداً على الاستجابة الفردية للمريض ولتحملة، كما يمكن زيادة الجرعة إلى ٣٠٠ ملغ يومياً وذلك بعد حوالي ٧-٢ أيام، وإذا لزم الأمر، يمكن الزيادة إلى جرعة قصوى تبلغ ٦٠٠ ملغ يومياً بعد فترة ٢-٤ أيام إضافية.

اضطراب القلق المعمم: يتراوح الجرعة من ١٥٠ إلى ٦٠٠ ملغ في اليوم تقسم على جرعتين أو ثلاث جرعات. يجب إعادة تقييم الحاجة إلى المعالجة بانتظام. يجب أن يتم ذلك تدريجياً على مدار أسبوع واحد على الأقل بغض النظر عن الاستطباب.

الاضطراب القلق المعمم: نظراً لأن إبطارح بريغابالين يتناسب طردياً مع معدل تصفية الكرياتينين، يجب أن يتم تعديل الجرعة عند المرضى الذين يعانون من اختلال في وظائف الكلى وفقاً لتصفية الكرياتينين، كما هو موضح في الجدول التالي.

ضبط جرعة بريغابالين على أساس الوظيفة الكلوية:

نظام الجرعات	إجمالي جرعة بريغابالين اليومية*		معدل تصفية الكرياتينين (مل/دقيقة)
	جرعة البدء (ملغ/يوم)	الجرعة القصوى (ملغ/يوم)	
٢ أو ٣ مرات يومياً	١٥٠	٦٠٠	≥ 60
٢ أو ٣ مرات يومياً	٧٥	٣٠٠	$30 < 60$
مرة واحدة أو مرتين يومياً	٢٥	١٥٠	$10 < 30$
مرة واحدة يومياً	٧٥	٣٠٠	> 10
الجرعة الداعمة بعد إجراء الغسيل الكلوي (ملغ).			
جرعة واحدة	٢٥	١٠٠	

* يجب تقسيم الجرعة اليومية الإجمالية (ملغ / يوم) على النحو المبين في نظام الجرعات لتعطى وفقاً لـ ملغ / جرعة.

+ الجرعة الداعمة هي جرعة إضافية واحدة.

الأطفال: لم يتم إثبات سلامة وفعالية بريغابالين لدى الأطفال دون سن ١٢ عام ولدى المراهقين بمر (١٢-١٧ عاماً).

فرط الجرعة:

في دراسات ما بعد التسويق، تضمنت ردود الفعل السلبية الأكثر شيوعاً التي لوحظت عند تناول بريغابالين بجرعة زائدة، الغثاس، الارتباك، والإثارة، والأرق، كما تم الإبلاغ عن نوبات صرع. في حالات نادرة، تم الإبلاغ عن حالات غيبوبة.

لا يوجد ترياق محدد لمعالجة الجرعة الزائدة من بريغابالين. يجب أن يشمل علاج الجرعة الزائدة من بريغابالين على إجراء التأثيرات الداعمة، وقد يشمل غسيل الكلى إذا لزم الأمر.

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ °C.

التعبئة:

كل عبوة كروتينية ريغولين (٥٠، ٧٥، ١٠٠ أو ١٥٠) تحتوي على ٢٠ كبسولة ضمن شريطين بليستر.

أدوية مستحضر دواء على مستحضر، للاستخدام فقط خلال الحملات، تحت إشراف أطباء (الصيدلة، الصيدلة، وطريقة الإصدار) المستحضر من قبله (الصيدلة، الصيدلة) الذي صنفه كك، فاعلية، وسهولة ما في الحذر من أن الدواء وبطء وجرم. لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية. لا تكرر الأدوية بتناول أيدي الأطفال. محذرة: (إنه المستحضر الذي يوزع فقط للصيدلة العامة).

إنتاج شركة ريفو للأدوية الدوائية - سوريا

Revolen Capsules



Composition:

Each Revolen Capsule contains: Pregabalin (50, 75, 100 or 150) mg.

Pharmacological Properties & Mechanism of Action:

Pregabalin, is a gamma-aminobutyric acid analogue [(S)-3-(aminomethyl)-5 methylhexanoic acid]. Pregabalin binds to an auxiliary subunit ($\alpha_2\delta$ protein) of voltage-gated calcium channels in the central nervous system. It has been shown to be effective in clinical trials in the treatment of diabetic neuropathy, postherpetic neuralgia and spinal cord injuries.

Pharmacokinetics:

Pregabalin is rapidly absorbed when administered in the fastest state, with peak plasma concentrations occurring within 1 hour following both single or multiple dose administration. Pregabalin oral bioavailability is estimated to be $\geq 90\%$ and is independent of dose. Following repeated administration, steady-state plasma concentration is reached within 24 to 48 hours. Pregabalin is not bound to plasma proteins. Following a dose of radiolabelled Pregabalin, approximately 98% of the radioactivity recovered in the urine was unchanged pregabalin. Pregabalin mean elimination half-life is 6.3 hours.

Indications:

Neuropathic pain: Revolen is indicated for the treatment of peripheral and central neuropathic pain in adults.

Epilepsy: Revolen is indicated as adjunctive therapy in adults with partial seizures with or without secondary generalisation.

Generalised anxiety disorder: Revolen is indicated for the treatment of Generalised Anxiety Disorder (GAD) in adults.

Contraindications:

People with hypersensitivity to any of the components of the product.

Warnings & Precautions:

- Hypersensitivity reactions (including cases of angioedema) can occur. Revolen should be discontinued immediately if symptoms of angioedema, such as facial, perioral, or upper airway swelling occur.
- Antiepileptic drugs, including pregabalin, increase the risk of suicidal thoughts or behavior.

- Revolen may cause peripheral edema. Monitor patients for the development of edema when co-administering Revolen and thiazolidinedione antidiabetic agents.

- An increase in the frequency of seizures may occur in patients with epilepsy if treatment is discontinued quickly. Revolen should be withdrawn gradually within at least one week.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregabalin may cause fetal harm. Pregabalin should not be used during pregnancy unless the benefit to the mother clearly outweighs the potential risk to the fetus. Women of childbearing potential must use effective contraception during treatment.

Lactation: Pregabalin is excreted into mother milk. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue pregabalin therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

Drug Interactions:

- Pregabalin may potentiate the effects of ethanol and lorazepam.
- Pregabalin appears to be additive in the impairment of cognitive and gross motor function caused by oxycodone.

Side Effects:

Most common side effects reported in patients treated with Pregabalin are dizziness, somnolence, headache, fatigue, peripheral edema, nausea, blurred vision, dry mouth, and weight gain.

Driving & Using Machines:

Revolen may cause dizziness and somnolence and impair patient's

ability to drive or operate machinery.

Dosage & Administration:

The dose range is 150 to 600 mg per day given in either two or three divided doses.

Neuropathic Pain and Epilepsy: Treatment can begin with a dose of 150 mg per day given in two or three divided doses. Depending on the individual patient's response and tolerance, the dose may be increased to 300 mg daily after about 3-7 days and, if necessary, to a maximum dose of 600 mg daily after an additional 7-days period.

Generalised Anxiety Disorder: The dose range is 150 to 600 mg per day given as two or three divided doses. The need for treatment should be reassessed regularly. As previously mentioned, the dose can be gradually increased.

Discontinuation of Pregabalin: If treatment with Pregabalin must be discontinued, it should be done gradually over at least one week, regardless of the indication.

Renal Impairment: As pregabalin clearance is directly proportional to creatinine clearance, dose adjustment in patients with compromised renal function must be individualised according to creatinine clearance, as indicated in the following Table.

Pregabalin dose adjustment based on renal function:

Creatinine Clearance (mL/min)	Total pregabalin daily dose*		Dose regimen
	Starting dose (mg/day)	Maximum dose (mg/day)	
≥ 60	150	600	BID or TID**
$\geq 30 - < 60$	75	300	BID or TID
$\geq 15 - < 30$	25 - 50	150	Once Daily or BID
< 15	25	75	Once Daily
Supplementary dosage following haemodialysis (mg)*:			
	25	100	Single dose

*The total daily dose (mg/day) should be divided as indicated in the dosing regimen to be given according to mg/dose.

**TID = Divided into three doses. BID = Divided into two doses.

+ Supplementary dose is a single additional dose.

Pediatric: The safety and efficacy of pregabalin in children below the age of 12 years and in adolescents (12-17 years of age) have not been established.

Overdose:

In the post-marketing experience, the most commonly reported adverse reactions observed when pregabalin was taken in overdose included somnolence, confusional state, agitation, and restlessness. Seizures were also reported. In rare occasions, cases of coma have been reported.

There is no specific antidote for overdose with pregabalin. Treatment of Pregabalin overdose should include supportive measures and may include hemodialysis if necessary.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 30 °C.

Packaging:

Each Revolen (50, 75, 100 or 150) carton box contains 20 Capsules in two blister strips.

*A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers - Union of Arab Pharmacists

Revla Pharmaceutical Industry - Syria