

الذين عولجوا بـ بريغابالين هي الدوار، النعاس، الصداع، التعب، الوذمة المحيطية، الغثيان، عدم وضوح الرؤية، جفاف الفم، وزيادة الوزن.

القيادة واستخدام الآلات:

قد يسبب ريفولين الدوار والغثاس ويضعف قدرة المرضى على القيادة

الجزعة والاستعمال:

يُستأجر نطاق الجرعة بين ١٥٠ - ٦٠٠ ملغ يومياً تُعطى مجزئة على جرعتين أو ثلاث جرعات.

الألم العصبي والصرع: يمكن بدء المعالجة بجراحة ١٥ ملغ في اليوم تقسم على جرعتين أو ثلاث جرعات اعتماداً على الاستجابة الفردية للمريض وتحملة، كما يمكن زيادة الجرعة إلى ٣٠٠ ملغ يومياً وذلك بعد حوالي ٧-١٠ أيام، وإذا لمكن زوال الألم، يمكن التوقف عن تناول ٦٠٠ ملغ يومياً بعد فترة ٧ أيام إضافية.

اضطراب الفلق العام: تتراوح الجرعة من ١٥٠ إلى ٦٠٠ ملغ في اليوم تقسم على جرعتين أو ثلاث جرعات. يجب إعادة تقييم الحاجة إلى المعالجة بانتظام. وكما ذكرنا سابقاً، يتم زيادة الجرعة تدريجياً.

التوقف عن استخدام البريغابالين: إذا كان لابد من إيقاف المعالجة بالبريغابالين، فيجب أن يتم ذلك تدريجياً على مدار أسبوع واحد على الأقل بغض النظر عن الاستطباب.

القصور الكلوي: نظراً لأن إبطاء البرغابالين 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 البريغابالين على أساس الوظيفة الكلوية:

نظام الجرعات	إجمالي جرعة الريغابالين اليومية*		معدل تصفية كرياتينين (مل/دقيقة)
	جرعة البدء (ملغ/يوم)	الجرعة القصوى (ملغ/يوم)	
٢ أو ٣ مرات يوميا	١٥٠	٦٠٠	≥ 60
٢ أو ٣ مرات يوميا	٧٥	٣٠٠	$60 > \geq 45$
مرة واحدة أو مرتين يوميا	٣٥ - ٢٥	١٥٠	$45 > \geq 30$
مرة واحدة يوميا	٢٥	٧٥	$30 > \geq 15$
الجرعة الداعمة بعد إجراء الفسيل الكلوي (ملغ)*			
جرعة واحدة	٢٥	١٠٠	

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

+ الجرعة الداعمة هي جرعة إضافية واحدة.

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

فرط الجرعة: فهي دراسات ما بعد التسويق، تضمنت ردود الفعل السلبية الأكثر شيوعاً التي لوحظت عند تناول اليريباغاليين 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 البريغابالين على إجراء التدابير الداعمة، وقد يشمل غسيل الكلى إذا لزم الأمر.

الحفظ:

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

التَّعْبَةُ:

كل عبوة كرتونية ريفولين (٧٥, ٥٠, ١٠٠ أو ١٥٠) تحتوي على ٢٠ أو ٣٠ كبسولة ضمن شريطين أو ثلاث شرائط بليستر.



ریفولین کپسول

التركيب:

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

بريغاباليين، هو نظير (مائل) لحمض غاما أمينو بوتيريك (S) -3- (أمينو ميثيل 5- حمض ميثيل هكسانويك). يرتبط بريغاباليين بالوحدة الفرعية المساعدة (بروتين α2-6) لقنوات الكالسيوم المعتمدة على الفولتاغ والموجودة في الجهاز العصبي المركزي. تم إثبات فعاليته خلال التجارب في علاج الاعتلال العصبي السكري، والأمم العصبي التآلي للهرس وإصابات الحبل الشوكي.

الحرائك الدوائية:

يتمتع بريغابالين بسرعة عند تناوله في حالة الصيام، يتم الوصول إلى ذروة التركيز البلازمية في غضون ساعة واحدة سواء بعد تناول جرعة واحدة أو عدة جرعات. يقدر التوافر الحيوي لـ بريغابالين الفموي عن طريق الفم بـ ٩٠٪ وهو لا يعتمد على الجوع أو الإطعام المتكرر، ويتم الوصول إلى حالة الثبات في التركيز البلازمية خلال ٢٤ إلى ٤٨ ساعة. لا يرتبط بريغابالين ببروتينات البلازما. بعد إعطاء جرعة من بريغابالين الموسوم إشعاعياً في البول دون تغيير. يبلغ متوسط العمر النصفي للإخراج ٦,٣ ساعة.

الاستطابات:

الألم العصبي: يستطـب ريفولـين لـعلاج آلام الأعصاب الطرفية والمركزية عند البالغين.

الصرع: يستطب ريفولين كعلاج مساعد عند البالغين المصابين بنوبات جزئية سواء المصحوبة أو غير المصحوبة بنوبات ثانوية.

اضطراب القلق المعمم: يستطب ريفولين لعلاج اضطراب القلق المعمم عند البالغين.

مضادات الاستطباب:

الأشخاص الذين لديهم فوط حساسية لأي من مكونات المستحضر.
التحذيرات والاحتياطات:

- يمكن أن تحدث تفاعلات فرط الحساسية (بما في ذلك حالات الوذمة الوعائية). يجب إيقاف العلاج بـ ريفولين 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 البريغابالين، تزيد من خطر الأفكار أو السلوك الانتحاري.

- قد يسبب العلاج بـ ريفولين وذمة محيطية. يجب مراقبة المرضى لملاحظة تطور الوذمة عند إعطاء ريفولين بشكل متزامن مع أدوية ثيازوليدينديون المستعملة 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 ريفولين تدريجياً خلال أسبوع واحد على الأقل.

الحمل والإرضاع:

الحمل: قد يسبب البريغابالين أذى للجنين. لا ينبغي استخدام البريغابالين 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 البريغابالين في حليب الأم. يجب اتخاذ قرار بشأن التوقف عن الرضاعة الطبيعية أو التوقف عن العلاج بالبريغابالين مع الأخذ في الاعتبار فائدة الرضاعة الطبيعية للطفل وفائدة العلاج للمرأة.

التداخلات الدوائية:

- قد يزيد البريغابالين من تأثيرات كل من الإيثانول ولورازيبام.

- يبدو أن البريغابالين يريد من ضعف الوظيفة الإدراكية والوظيفة الحركية الإجمالية التي يسببها الأوكسي كودون.

التأثيرات الجانبية:

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 or 30 capsules in two or three blister strips.

-A medicament 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 medicament.
-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 MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
-Consult of Arab Health Ministries, Union of Arab Pharmacies

Revla Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

P00035 / 002