Volant

Pregabalin BP

Package Leaflet: Information for the user

COMPOSITION

Volant 25 Capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 25 mg.

Volant 50 Capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 50 mg.

Volant 75 Capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 75 mg.

PHARMACOLOGY

Volant is a structural derivative of the inhibitory neurotransmitter gamma-amino butyric acid (GABA). It does not bind directly to $GABA_A$, $GABA_B$, 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. **Volant** oral bioavailability is equal or more than 90% and is independent of dose. It is eliminated from the systemic circulation primarily by renal excretion as unchanged drug with a mean elimination half-life of 6.3 hours in subjects with normal renal function.

INDICATION

Volant 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 partial onset seizures in patients 1 month of age and older. It can be used for the management of fibromyalgia & neuropathic pain associated with spinal cord injury.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Route of Administration: By mouth.

Volant capsules can be taken without regards to meals.

Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy:

The maximum recommended dose of **Volant** is 100 mg three times a day (300 mg/day) in patients with creatinine clearance of at least 60 ml/min. 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.

Safety & effectiveness in pediatric patients have not been established.

Post herpetic neuralgia:

The recommended dose of Volant is 75 to 150 mg two times a day, or 50 to 100 mg three times a day (150 to 300 mg/day) in patients with creatinine clearance of at least 60 ml/min. 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. Patients who do not experience sufficient pain relief after 2 to 3 weeks of treatment with 150 mg two times a day and who are able to tolerate **Volant** may be treated with up to 300 mg two times a day.

Adjunctive therapy for partial onset seizures:

Age & Body Weight	Recommended Initial Dosage (2 or 3 divided doses)	Recommended Maximum Dosage (2 or 3 divided doses)
Adults (17 years and older)	150 mg/day	600 mg/day
Pediatric patients (weighing 30 kg or more)	2.5 mg/kg/day	10 mg/kg/day (not to exceed 600 mg/day)
Pediatric patients (weighing 11 kg to less than 30 kg)	3.5 mg/kg/day	14 mg/kg/day *1 month to less than 4 years of age: 3 divided doses

Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 1 month have not been established.

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 (150 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:

The recommended dose range of Pregabalin for the treatment of neuropathic pain associated with spinal cord injury is 150 to 600 mg/day. The recommended 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 2 to 3 weeks of treatment with 150 mg two times a day and who are able to tolerate Pregabalin may be treated with up to 300 mg two times a day.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNING & 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, and abnormal thinking.

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: See dosage & administration.

DRUG INTERACTIONS

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: Administration of Pregabalin with food has no clinically relevant effect on the total absorption of Pregabalin.

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 CONDITION

Store in cool and dry place below 30ºC, Protect from light and moisture.

HOW SUPPLIED

Volant 25 Capsule: Each box contains 20's capsules in Alu-Alu blister pack.

Volant 50 Capsule: Each box contains 30's capsules in Alu-Alu blister pack.

Volant 75 Capsule: Each box contains 30's capsules in Alu-Alu blister pack.

Keep All Medicines Out of Reach of Children

Manufactured by
C2C Pharma Ltd.
Gorat, Yearpur, Ashulia,
Dhaka-1341, Bangladesh

LT01000

ভলেন্ট

প্রিগাবালিন বিপি

উপাদান:

ভলেন্ট ২৫ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ২৫ মি.গ্রা.।

ভলেন্ট ৫০ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ৫০ মি.গ্রা.।

ভলেন্ট ৭৫ ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ৭৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী:

ভলেন্ট প্রতিবন্ধকতাকারী নিউরোট্রান্সমিটার গামা অ্যামাইনো বিউটাইরিক এসিড (গাবা) এর একটি কাঠামোগত উপজাত। ইহা গাবা, অথবা বেনজোডায়াজেপাইন রিসেপ্টর এর সাথে সরাসরি বন্ধন করে না। এটি সেরোটোনিন অথবা ডোপামিন রিসেপ্টর এর পুনঃগ্রহণ সাথে অকার্যকর এবং এটি ডোপামিন এবং সেরোটোনিন এবং নরএড্রেনালিন প্রতিরোধ করে না। প্রিগাবালিন কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের টিস্যু আলফা, ডেলটা সাইট এর সাথে অতি আকর্ষনের সাথে বন্ধন তৈরি করে। রক্তে প্রিগাবালিন এর বায়োঅ্যাভেই-লএবিলিটি ৯০% এর সমান অথবা এর বেশি এবং ইন্ডিপেন্ডেন্ট ডোজ এ হয়। প্রাথমিকভাবে রক্ত সঞ্চালন তন্ত্র থেকে এর নির্গমন হয় অপরিবর্তিত অবস্থায় মূত্রের মাধ্যমে এবং সুস্থ বৃক্কীয় কার্যকারিতা সম্পন্ন রোগীদের ক্ষেত্রে এর নির্গমন অর্ধায়ু ৬.৩ ঘন্টা।

নির্দেশনা:

ভলেন্ট ডায়াবেটিক নিউরোপ্যাথির দ্বারা ঘটিত নিউরোপ্যাথিক ব্যথাতে এবং পোস্ট হার্পেটিক নিউরালজিয়াতে নির্দেশিত। বয়স্ক ও শিশুদের (১ মাসের উর্ধ্বে) জন্য এটি পার্শ্বিয়াল অনসেট সিজারে সংযোজিত চিকিৎসা হিসেবে নির্দেশিত। ফাইব্রোমায়ালজিয়া এবং স্পাইনাল কর্ড ইনজুরির দ্বারা ঘটিত নিউরোপ্যাথিক ব্যথা ব্যবস্থাপনায় এটি ব্যবহার করা যায়।

মাত্রা এবং সেবনবিধি

সেবনবিধি মুখে সেবনযোগ্য।

ভলেন্ট ক্যাপসুল খাবারের সাথে অথবা খাবারের আগেও খাওয়া যায়।

ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথির সাথে সংগঠিত নিউরোপ্যাথিক ব্যথা: যে সব রোগীদের ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স সর্বনিম্নে ৬০ মিলি/মিনিট তাদের ক্ষেত্রে ভলেন্ট এর সর্বোচ্চ নির্দেশিত মাত্রা হল ১০০ মি.গ্রা. দিনে ৩ বার (দৈনিক ৩০০ মি.গ্রা.)। কার্যকারিতার উপর নির্ভর করে দৈনিক ৩ বার ১৫০ মি.গ্রা. ঔষুধ প্রদান শুরু করা উচিত, যা পরে দৈনিক ৩০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

শিশুদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

পোস্ট হার্পেটিক নিউরালজিয়া:

যে সব রোগীদের ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স সর্বনিম্নে ৬০ মিলি/মিনিট তাদের ক্ষেত্রে ভলেন্ট 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. করে দিনে ৩ বার সেবন শুরু করা উচিত যা কার্যকারিতা এবং সহনশীলতার উপর নির্ভর করে এক সপ্তাহের ভিতর ৩০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত উন্নীত করা যেতে পারে। যে সব রোগীদের ক্ষেত্রে দুই থেকে তিন সপ্তাহে দৈনিক ১৫০ মি.গ্রা. দিনে দুই বারে পর্যাপ্ত উপশম পরিলক্ষিত হয় না এবং যারা ভলেন্ট এ সহনীয়, তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা দৈনিক ২ বার ৩০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

পার্শিয়াল অনসেট সিজার এর সংযোজিত চিকিৎসায়:

বয়স ও ওজন	প্রস্তাবিত প্রাথমিক মাত্রা (২ অথবা ৩ বিভাজিত ডোজে)	প্রস্তাবিত সর্বোচ্চ মাত্রা (২ অথবা ৩ বিভাজিত ডোজে)
প্রাপ্তবয়স্ক (১৭ বছর ও তার উর্ধ্বে)	দৈনিক ১৫০ মি.গ্রা.	দৈনিক ৬০০ মি.গ্রা.
শিশু (৩০ কেজি বা তার উর্ধ্বে)	দৈনিক ২.৫ মি.গ্রা./কেজি	দৈনিক ১০ মিগ্রা/ কেজি (দৈনিক সর্বোচ্চ ৬০০ মি.গ্রা.)
শিশু (১১ থেকে ৩০ কেজি)	দৈনিক ৩.৫ মি.গ্রা./কেজি	দৈনিক ১৪ মি.গ্রা./ কেজি (১ মাস থেকে ৪ বছর বয়সের নিচে ওষুধের মাত্রা) দৈনিক ৩টি বিভাজিত ডোজে

১ মাসের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

ফাইব্রোমায়ালজিয়া ব্যবস্থাপনা:

ফাইব্রোমায়ালজিয়াতে প্রিগাবালিন এর সুপারিশকৃত মাত্রা হল দৈনিক ৩০০-৪৫০ মি.গ্রা. দৈনিক ৭৫ মি.গ্রা. করে দিনে ২ বার মাত্রায় (দৈনিক 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 দৈনিক ৩০০ মি.গ্রা. দ্বারা পর্যাপ্ত উপশম লক্ষিত হয় না তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা দৈনিক ২ বার ২২৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত (দৈনিক ৪৫০ মি.গ্রা.) বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

স্পাইনাল কর্ড ইনজুরির সাথে সম্পর্কিত নিউরোপ্যাথিক ব্যথা:

স্পাইনাল কর্ড ইনজুরির সাথে সম্পর্কিত নিউরোপ্যাথিক ব্যথার ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন এর সুপারিশকৃত মাত্রা হল দৈনিক ১৫০-৬০০ মি.গ্রা.। সেবন শুরু করার সুপারিশকৃত মাত্রা হল দৈনিক ৭৫ মি.গ্রা. দিনে ২ বার (দৈনিক ১৫০ মি.গ্রা.)। ওষুধের কার্যকারিতা ও সহনশীলতার উপর নির্ভর করে এক সপ্তাহের মধ্যে দৈনিক ১৫০ মি.গ্রা. (দৈনিক ৩০০ মি.গ্রা.) দিনে দুই বার পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে। যে সব রোগীদের ক্ষেত্রে দুই থেকে তিন সপ্তাহে দৈনিক ১৫০ মি.গ্রা. দিনে দুই বারে পর্যাপ্ত উপশম পরিলক্ষিত হয় না এবং যারা প্রিগাবালিন এ সহনীয়, তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা দৈনিক ২ বার ৩০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা:

অতি প্রতিক্রিয়াশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা:

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। মায়োপ্যাথি দেখা দিলে অথবা ক্রিয়েটিনিন কাইনেজ এর মাত্রা অতিরিক্ত হয়ে গেলে প্রিগাবালিন সেবন তৎক্ষনাৎ বন্ধ করা উচিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া:

প্রচলিত: ঝিমুনি, ঘুমঘুমভাব, শুষ্ক মুখ, ইডিমা, ঝাঁপসা দৃষ্টি, ওজন বৃদ্ধি এবং অস্বাভাবিক চিন্তা।

বিরল: পেশী দুর্বলতা, ব্যথাযুক্ত পেশী, শ্বাসকষ্ট, ডায়রিয়া ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানে:

গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় ভ্রুনের ক্ষতি হতে পারে।

স্তন্যদানকালে: মাতৃ-দুগ্ধ পান কালে সুপারিশকৃত নয়।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: মাত্রা এবং সেবনবিধি দেখুন।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:

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

খাদ্য এবং অন্যান্যদের সাথে: খাবারের সাথে প্রিগাবালিন নেওয়া হলেও প্রিগাবালিনের মোট শোষণের কোন পরিবর্তন হয় না।

মাত্রাতিরিক্ত সেবন:

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 হেমোডায়ালাইসিস পদ্ধতি গুলোর ফলে প্রিগাবালিনের উল্লেখযোগ্য পরিষ্করণ পাওয়া যায় (প্রায় ৪ ঘন্টার মধ্যে ৫০%)।

সংরক্ষণ:

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে ৩০° সেলসিয়াস তাপমাত্রার নিচে ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন।

সরবরাহ:

ভলেন্ট ২৫ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ২০টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ভলেন্ট ৫০ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ৩০টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

ভলেন্ট ৭৫ ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ৩০টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্রস্তুতকারক
সিটুসি ফার্মা লিমিটেড
গোরাট, ইয়ারপুর, আশুলিয়া,
ঢাকা-১৩৪১, বাংলাদেশ।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দেখুন।