

بروكيتارا محافظ

بريغابالين

التركيب:

كل محفظة بروكيتارا تحتوي على المادة الفعالة بريغابالين المتوفرة بالعبوات التالية: ٢٥ ملغ، ٥٠ ملغ، ٧٥ ملغ، ١٠٠ ملغ، ١٥٠ ملغ، ٢٠٠ ملغ، ٢٢٥ ملغ، ٣٠٠ ملغ.

السواغات: نشاء الذرة، لاكتوز، تالك، بوفيدون.

آلية التأثير:

يعمل بروكيتارا على خفض عدد الإشارات الصادرة عن الأعصاب التالفة، غير أن آلية تأثيره الدقيقة غير معروفة تماماً. إن البريغابالين (المادة الفعالة في بروكيتارا) ترتبط بألفة عالية بالوحدة الفرعية ألفا ٢-دلتا لقنوات الكالسيوم المعتمدة على الكيمون الموجودة في نسيج الجهاز العصبي المركزي وبهذا يتم تثبيط تحرر النواقل العصبية المحفزة (الاستثارية). لا يرتبط البريغابالين بمستقبلات GABA أو البنزوديازيبين وليس له تأثير على المستقبلات الأفيونية أو السيروتونين أو الدوبامين ولا يغير من فعالية أنزيم السيكلوأكسجيناز ولا يثبط إعادة قبط الدوبامين أو السيروتونين أو النورأدرينالين.

الحرانك الدوائية:

بعد تناوله فمويًا يمتص البريغابالين بسرعة ويبلغ التراكيز البلازمية العظمى خلال ١,٥ ساعة. التوافر الحيوي بعد الجرعة الفموية ٩٠٪ تقريباً ويتم بلوغ حالة الثبات بعد يوم إلى يومين. لا يرتبط البريغابالين مع بروتينات البلازما ويستقلب بكميات صغيرة مهملة. يطرح ٩٨٪ من الجرعة في البول بدون تغيير. إن متوسط نصف عمر الإطراح هو ٦ ساعات.

الاستجابات:

يستعمل بروكيتارا لمعالجة الحالات التالية:

- الألم ذو المنشأ العصبي الناتج عن اعتلال الأعصاب المحيطي السكري DPN أو الألم العصبي التالي للإصابة بداء المنطقة (الحلأ) PHN.
- علاج مساعد للبالغين المعرضين للإصابة بنوبات صرع جزئية مترافقة أو غير مترافقة مع نوبات معممة ثانوية.
- الألم الناتج عن التهاب النسيج الليفي العضلي.
- اضطراب القلق المعمم GAD.
- الألم ذو المنشأ العصبي الناتج عن أذية النخاع الشوكي.

مضادات الاستطباب:

يمنع استعمال بروكيتارا في المرضى الذين يعانون من تحسس مفرط تجاه بريغابالين أو أي من المكونات الأخرى للمنتج. حدثت حالات وذمة وعائية وتفاعلات فرط حساسية لدى المرضى المعالجين بالبريغابالين.

الحمل والإرضاع:

من أدوية الحمل فئة C

يجب تجنب استعمال بروكيتارا أثناء الحمل إلا إن كان في رأي الطبيب أن الفوائد المرجوة للأمر تفوق الخطر المحتمل على الجنين. على النساء اللواتي يخططن للإنجاب إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج.

أما بالنسبة للنساء المرضعات يجب اتخاذ القرار بإيقاف الإرضاع أو إيقاف الدواء مع الأخذ بعين الاعتبار أهمية الدواء للأم.

الخصوبة عند الرجال:

يجب إعلام الرجال الذين يعالجون بالبريغابالين والذين يخططون ليصبحوا آباء عن الخطورة المحتملة للتأثير الماسخ للأجنة. ففي الدراسات قبل السريرية على الجرذان تراقف بريغابالين مع زيادة في خطر التأثير الماسخ للأجنة عند إعطائه للذكور.

الاعتیاد الدوائي:

نظراً لأن البريغابالين غير معروف بتأثيره على مستقبلات الأدوية التي يساء استخدامها فإن احتمال إساءة استخدامه ضعيف. غير أن الأعراض التي تلي الإيقاف المفاجئ للدواء يمكن أن تشير إلى تطور تحمل جسدي للدواء.

التحذيرات والاحتياطات:

- يستعمل بروكيتارا بحذر لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل قلبية أو كلوية، مشكلة نزفية أو انخفاض تعداد الصفيحات الدموية.
- يمكن أن يسبب هذا الدواء شعوراً بالدوخة والنعاس وتشوش الرؤية مما قد يعيق قدرة المريض على القيادة واستعمال الآلات وأداء المهام الخطرة. يجب على المرضى أن يتجنبوا القيام بمثل هذه النشاطات إلى أن يعرفوا التأثيرات المحتملة التي قد يسببها بروكيتارا لهم.
- إن الإيقاف المفاجئ للمعالجة ب بروكيتارا يمكن أن يسبب زيادة في تكرار النوبات الصرعية- أرق- الصداع- الغثيان- قلق- فرط التعرق- الإسهال- النعاس.

- قم بإعلام الطبيب في حال حصول أي اضطرابات بصرية أو وذمة محيطية أو زيادة في الوزن.

- يجب على المرضى السكريين الذين يكتسبون وزناً أثناء المعالجة ب بروكيتارا إعلام الطبيب فقد تدعو الحاجة إلى تعديل جرعة الأدوية الخافضة للسكر التي يتناولونها.

- قد يصاب بعض المرضى بتفاعلات فرط التحسس أو الوذمة الوعائية وتشمل الأعراض حدوث طفح جلدي- أزيز أثناء التنفس- تورم الوجه واللسان والحلق- صعوبة البلع أو التنفس. يجب إيقاف استعمال بروكيتارا مباشرة وإعلام الطبيب في مثل هذه الحالات. يجب الحذر لدى استعمال بروكيتارا من قبل مرضى تعرضوا سابقاً لوذمة وعائية.

- لم يثبت أمان وفعالية استعمال بروكيتارا لدى المرضى الأصغر من ١٨ سنة. كما هو الحال مع باقي الأدوية المضادة للصرع فإنه يجب أثناء معالجة المرضى ب بروكيتارا لأي استنطاب مراقبتهم لمتابعة ظهور أو اشتداد حالة الاكتئاب أو ظهور أي أفكار أو سلوك انتحاري و/أو أي تغييرات غير اعتيادية في السلوك أو المزاج. يجب إعلام الطبيب بمثل هذه التغييرات.

التأثيرات الجانبية: إن أكثر التأثيرات التي تم الإبلاغ عنها لدى استعمال بريغابالين تشمل: الدوخة- النعاس- جفاف الفم- الوذمة- تشوش الرؤية- ازدياد الوزن- اضطرابات في التركيز/ الانتباه.

التداخلات الدوائية:

- يجب الحذر عند استعمال بروكيتارا بالتزامن مع خافضات السكر من زمرة الثيازوليدينيديونات (روزغليتازون- بيوغليتازون) بسبب ازدياد خطر الإصابة بوذمة محيطية وزيادة الوزن. قد يؤدي ذلك إلى زيادة احتمالية حدوث فشل قلبي عند المصابين بأمراض قلبية.

- لأن بروكيتارا يطرح بشكل أساسي عبر الكلية وبدون تغيير وبسبب أن الكمية المستقلبة منه تكاد تكون مهملة وأنه لا يرتبط مع بروتينات البلازما فإنه من غير المتوقع أن تتأثر حرانكه الدوائية بالأدوية الأخرى عبر تداخلات متعلقة بالاستقلاب أو إزاحة الارتباط بالبروتين. لم تظهر الدراسات أي تداخل في الحرانك الدوائية بين البريغابالين ومضادات الصرع التالية: الكاربامازيبين- حمض الفالبرينيك- اللاموتريجين- الفينيتوين- الفينوباربيتال- التوبرامات. ومن غير المتوقع أن يكون هناك تداخلات مع الحرانك الدوائية لباقى مضادات الصرع الشائعة.

- إن المرضى الذين يستعملون بروكيتارا مع أدوية أخرى قد تسبب وذمة وعائية (مثل مثبطات ACE) هم أكثر عرضة لحدوث الوذمة الوعائية.

- يجب تجنب استعمال بروكيتارا بالتزامن مع الكحول لأنه قد يزيد من التأثيرات الجانبية مثل النعاس والدوخة.

- استعمال بروكيتارا بالتزامن مع الأدوية المخدرة (مثل الأوكسي كودون) أو المهدئات أو مزيلات القلق (مثل اللورازيبام) قد يزيد من حدوث الدوخة والنعاس.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

يجب تناول بروكيتارا في نفس التوقيت كل يوم. يتم بلع المحفظة كاملة مع قليل من الماء ويمكن أن تؤخذ مع الطعام أو بدون. يتم تناول الجرعة اليومية من بروكيتارا مقسمة على دفعتين أو ثلاث. في حال نسيان تناول جرعة، يجب أخذها عند تذكرها ولكن إذا حان وقت تناول الجرعة التالية، يتم إهمال الجرعة المنسية، وتناول الجرعة التالية في وقتها المحدد. لا يجوز مضاعفة الجرعة للتعويض عن الجرعة المنسية.

تحدد جرعة بروكيتارا تبعاً لحاجة المريض ومدى احتماله للدواء، ولأن إطراح بريغابالين يتم عبر الكلتيين بشكل رئيسي يلزم تعديل الجرعة لمرضى اعتلال الكليوي. لا حاجة لتعديل الجرعة في مرضى اعتلال الكبدية. قد تدعو الحاجة إلى إنقاص الجرعة لدى كبار السن تبعاً لتناقص الوظيفة الكلوية.

الألم ذو المنشأ العصبي الناتج عن اعتلال الأعصاب المحيطي السكري DPN:

يتم البدء بجرعة ١٥٠ ملغ/يوم ويمكن زيادة الجرعة خلال أسبوع (٣-٧ أيام) إلى ٣٠٠ ملغ/يوم تبعاً لاستجابة وتحمل المريض.

الألم العصبي التالي للإصابة بداء المنطقة (الحلأ) PHN:

إن الجرعة المنصوح بها هي ٣٠٠-١٥٠ ملغ/يوم.

يتم البدء بجرعة ١٥٠ ملغ/يوم ويمكن زيادة الجرعة خلال أسبوع (٣-٧ أيام) إلى ٣٠٠ ملغ/يوم تبعاً لاستجابة وتحمل المريض.

المرضى الذين لا يحصلون على التأثير المطلوب بعد ٢ إلى ٤ أسابيع من العلاج باستعمال ٣٠٠ ملغ/يوم وإذا كانوا قادرين على تحمل بروكيتارا يمكن عندها زيادة الجرعة إلى ٣٠٠ ملغ مرتين يومياً أو ٢٠٠ ملغ ثلاث مرات يومياً (ما يعادل ٦٠٠ ملغ/يوم).

علاج مساعد للبالغين المعرضين للإصابة بنوبات صرع جزئية:

إن الجرعات اليومية التي تتراوح بين ١٥٠ و ٦٠٠ ملغ أظهرت فعالية كعلاج مساعد في حالات نوبات الصرع الجزئية.

يتم البدء بجرعة يومية ١٥٠ ملغ ويمكن زيادة الجرعة بعد أسبوع تبعاً لاستجابة وتحمل المريض إلى ٣٠٠ ملغ/يوم.

يمكن زيادة الجرعة إلى جرعة يومية قصوى ٦٠٠ ملغ بعد أسبوع آخر. الألم الناتج عن التهاب النسيج الليفي العضلي:

إن الجرعة المنصوح بها هي ٣٠٠ إلى ٤٥٠ ملغ في اليوم. يتم البدء بجرعة ١٥٠ ملغ/يوم ويمكن زيادة الجرعة خلال أسبوع (٣-٧ أيام) تبعاً لاستجابة وتحمل المريض إلى ٣٠٠ ملغ/يوم.

يمكن زيادة الجرعة إلى ٢٢٥ ملغ مرتين يومياً (٤٥٠ ملغ/يوم).

اضطراب القلق المعمم GAD:

تتراوح الجرعات اليومية بين ١٥٠ و ٦٠٠ ملغ في اليوم. يمكن بدء العلاج بجرعة يومية ١٥٠ ملغ ويمكن زيادة الجرعة بعد أسبوع تبعاً لاستجابة وتحمل المريض إلى ٣٠٠ ملغ/يوم ثم إلى جرعة يومية ٤٥٠ ملغ/يوم بعد أسبوع آخر. يتم بلوغ الجرعة اليومية القصوى ٦٠٠ ملغ بعد أسبوع آخر.

ألم عصبي المنشأ ناجم عن أذية النخاع الشوكي:

إن الجرعة المنصوح بها هي ١٥٠-٦٠٠ ملغ/يوم.

يتم البدء بجرعة ١٥٠ ملغ/يوم ويمكن زيادة الجرعة خلال أسبوع (٣-٧ أيام) إلى ٣٠٠ ملغ/يوم تبعاً لاستجابة وتحمل المريض. المرضى الذين لا يحصلون على التأثير المطلوب بعد ٢ إلى ٣ أسابيع من العلاج باستعمال ٣٠٠ ملغ/يوم وإذا كانوا قادرين على تحمل بروكيتارا يمكن عندها زيادة الجرعة إلى ٣٠٠ ملغ مرتين يومياً (ما يعادل ٦٠٠ ملغ/يوم).

المرضى المصابين بقصور الوظيفة الكلوية					
معدل تصفية الكرياتينين (مل/بقيقة)	الجرعة اليومية الكلوية (ملغ/يوم)				طريقة تناول الجرعة
٦٠	١٥٠	٣٠٠	٤٥٠	٦٠٠	مقسمة على ٢ أو ٣ دفعات
٣٠ إلى ٦٠	٧٥	١٥٠	٢٢٥	٣٠٠	مقسمة على ٢ أو ٣ دفعات
١٥ إلى ٣٠	٢٥-٥٠	٧٥	١٠٠-١٥٠	١٥٠	مقسمة على ١ أو ٢ دفعة
١٥ >	٢٥	٥٠-٢٥	٧٥-٥٠	٧٥	مرة يومياً.
جرعة داعمة (ملغ)	٥٠ أو ٢٥	٧٥ أو ٥٠	١٠٠ أو ٧٥	١٥٠ أو ١٠٠	يجب تناول جرعة داعمة مباشرة بعد كل مرة يجري فيها تحال دموي منته ٤ ساعات.

بغض النظر عن نوع الاستطباب الذي استعمل من أجله الدواء، ينصح بإيقاف العلاج التدريجي خلال فترة لا تقل عن الأسبوع.

فرط الجرعة:

إن الأعراض الناتجة عن فرط جرعة بريغابالين والتي تم الإبلاغ عنها تتضمن النعاس- الارتباك- التهييج- عدم الارتياح.

المعالجة: عندما يكون مناسباً يمكن التخلص من الدواء غير الممتص بتحريض الإقياء أو غسيل المعدة ويجب أن تتضمن المعالجة المتابعة الداعمة العامة للمريض. يتم التخلص من بريغابالين بسهولة من الدم بإجراء التحال الدموي (يتم إزالة ٥٠٪ تقريباً خلال ٤ ساعات).

التعبئة:

يتوافر كل من بروكيتارا ٢٥ ملغ- بروكيتارا ٥٠ ملغ- بروكيتارا ٧٥ ملغ- بروكيتارا ١٠٠ ملغ- بروكيتارا ١٥٠ ملغ- بروكيتارا ٢٠٠ ملغ- بروكيتارا ٢٢٥ ملغ- بروكيتارا ٣٠٠ ملغ بشكل محافظ في عبوات تحوي ١٠ أو ٢٠ محفظة.

شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة بين ١٥-٣٠°م.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني لدى صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
- لا تطلع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب



حلب - سورية

هاتف: ٠٢١ ٥٢١٠٣٥٩ (٠) ٩٦٦٣ +
فاكس: ٠٢١ ٥٢١٠٣٣٥ (٠) ٩٦٦٣ +
www.ibn-alhaytham.com
info@ibn-alhaytham.com



ابن الهيثم
للصناعات الدوائية

ProQitara Capsules

Pregabalin

Composition:

Each **ProQitara** capsule contains the active ingredient, Pregabalin, which is available in the following strengths: 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, and 300 mg.

Excipients: Maize starch, lactose, talc, povidone.

Mechanism of Action:

ProQitara works by decreasing the number of signals sent out by damaged nerves. Its exact mechanism is not fully known. Pregabalin, the active ingredient in **ProQitara**, binds with high affinity to the alpha2-delta subunit of the voltage-gated calcium channels in the central nervous system tissues, which inhibits excitatory neurotransmitter release. Pregabalin does not bind to GABA or benzodiazepine receptors. Pregabalin is not active at opiate, serotonin, or dopamine receptors.

It does not alter cyclooxygenase activity nor inhibits dopamine, serotonin, or noradrenaline reuptake.

Pharmacokinetics:

Pregabalin is rapidly absorbed after oral doses and peak plasma concentrations are achieved within 1.5 hours. Oral bioavailability is about 90%. Steady state is achieved after 1 to 2 days. Pregabalin is not bound to plasma proteins and undergoes negligible metabolism. About 98% of a dose is excreted in the urine as unchanged drug. The mean elimination half-life is 6 hours.

Indications:

ProQitara is indicated for the treatment of the following conditions:

- Neuropathic pain associated with Diabetic Peripheral Neuropathy (DPN), or with Post-Herpetic Neuralgia (PHN).

- Adjunctive therapy for adult patients with partial onset seizures with or without secondary generalization.

- Fibromyalgia.

- Generalized Anxiety Disorder (GAD).

- Neuropathic pain associated with spinal cord injury.

Contraindications:

ProQitara is contraindicated in patients hypersensitive to pregabalin or any of the other components of this product.

Angioedema and hypersensitivity reactions have occurred in patients receiving pregabalin therapy.

Pregnancy and Lactation:

Pregnancy Category C

ProQitara should be avoided during pregnancy unless, in the opinion of the doctor, the benefit to the mother clearly outweighs the possible risk to the fetus. Women planning to become pregnant should consult their doctor prior to undertaking therapy. As for nursing mothers, a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Male Fertility:

Men being treated with pregabalin who plan to father a child should be informed of the potential risk of male-mediated teratogenicity. In preclinical studies in rats, pregabalin was associated with an increased risk of male-mediated teratogenicity.

Drug Dependence:

Since it is not known to be active at receptors associated with drugs of abuse, pregabalin has low potential for abuse. However, symptoms observed following rapid discontinuation of the drug are suggestive of physical dependence.

Warnings and Precautions:

- **ProQitara** should be used with caution in patients with heart or kidney problems, a bleeding problem or a low blood platelet count.

- This product may cause dizziness, somnolence, and blurred vision which may affect a patient's ability to drive, use machines, or perform hazardous tasks. Patients should avoid such activities until they are familiar with the potential effects of **ProQitara**.

- Rapid withdrawal of **ProQitara** therapy may cause an increase in seizure frequency, insomnia, headaches, nausea, anxiety, hyperhidrosis, diarrhea, or somnolence.

- Inform your doctor if you experience any changes in your eyesight, or the occurrence of peripheral edema or weight gain.

- Diabetic patients who gain weight on **ProQitara** treatment should inform their doctors as they may need to adjust the dosage of the hypoglycemic medications.

- Hypersensitivity reactions and angioedema may occur in some patients. Symptoms include hives, wheezing, swelling of the face, tongue and throat, and difficulty in swallowing or breathing. In such cases, discontinue **ProQitara** immediately, and inform your doctor. Caution should be exercised when **ProQitara** is prescribed to patients with a history of angioedema.

- The safety and effectiveness of **ProQitara** has not been established in patients under 18 years of age.

- As with other antiepileptic drugs, during treatment with **ProQitara** for any indication, patients should be monitored for the emergence or worsening of depression, suicidal thoughts or behavior, and/or any unusual changes in mood or behavior. Such changes should be reported to the doctor.

Side Effects:

The most common side effects reported with pregabalin therapy are dizziness, somnolence, dry mouth, edema, blurred vision, weight gain, and thinking abnormality (primarily difficulty with concentration/attention).

Drug Interactions:

- Caution should be exercised when **ProQitara** is concomitantly administered with thiazolidinedione antidiabetic agents (rosiglitazone, pioglitazone) because of an increased risk of peripheral edema and weight gain. For patients with preexisting cardiac conditions, this may increase the risk of heart failure.

- Since **ProQitara** is predominantly excreted unchanged in the urine, undergoes negligible metabolism, and does not bind to plasma proteins, its pharmacokinetics are unlikely to be affected by other agents through metabolic interactions or protein binding displacement. Studies have not shown any pharmacokinetic interactions between pregabalin and the following antiepileptic drugs: carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, phenytoin, phenobarbital, and topiramate. Furthermore, it is not expected to interfere with the pharmacokinetics of other commonly used antiepileptic drugs.

- Patients taking **ProQitara** with other drugs associated with angioedema (like ACE-inhibitors) may be at increased risk of developing angioedema.

- Concomitant use of **ProQitara** and alcohol should be avoided because it can increase side effects, such as sleepiness and dizziness.

- Concomitant use of **ProQitara** with narcotics (such as oxycodone), tranquilizers or anxiolytics (such as lorazepam) may increase the incidence of dizziness and sleepiness.

Dosage and Administration:

ProQitara should be taken at the same time every day. Capsules should be swallowed whole with some water, and can be taken with or without food.

ProQitara is usually administered in 2 or 3 divided doses. If a dose is missed, it should be taken as soon as it is remembered. If it is almost time for the next dose, the missed dose should be skipped. The next dose should be taken at the regular time. Never double a dose to make up for a missed dose.

Doses should be based on a patient's need and tolerance to **ProQitara**. Because pregabalin is primarily eliminated via the kidneys, the dose should be reduced in patients with renal impairment. No dosage adjustment is required in patients with hepatic impairment.

Elderly patients may require a dose reduction due to a decreased renal function.

Neuropathic pain associated with Diabetic Peripheral Neuropathy (DPN):

Dosing should begin at 150 mg/day and may be increased to 300 mg/day within 1 Week (3-7 days) based on efficacy and tolerability.

Post-Herpetic Neuralgia (PHN):

The recommended dose is 150 mg to 300 mg/day. Dosing should begin at 150 mg/day and may be increased to 300 mg/day within 1 week (3-7 days) based on efficacy and tolerability. Patients who do not experience sufficient pain relief following 2-4 weeks of treatment with 300 mg/day, and who are able to tolerate **ProQitara**, may be treated with up to 300 mg two times a day, or 200 mg three times a day (600 mg/day).

Adjunctive therapy for adult patients with partial onset seizures:

Daily doses of 150 to 600 mg have been shown to be effective as adjunctive therapy in the treatment of partial onset seizures. It is

recommended that patients be started on a daily dose of 150 mg. Based on individual patient response and tolerability, the dosage may be increased to 300 mg/day after 1 week. The maximum dosage of 600 mg/day may be achieved after an additional week.

Fibromyalgia:

The recommended dose is 300 to 450 mg/day. Dosing should begin at 150 mg/day and may be increased to 300 mg/day within 1 week (3-7 days) based on efficacy and tolerability.

The dose may be further increased to 225 mg two times a day (450 mg/day).

Generalized Anxiety Disorder (GAD):

The dose range is 150 to 600 mg/day. **ProQitara** treatment can be started at 150 mg/day. Based on individual patient response and tolerability, the dosage may be increased to 300 mg/day after 1 week, and up to 450 mg/day following an additional week. The maximum dosage of 600 mg/day may be achieved after an additional week.

Neuropathic pain associated with spinal cord injury:

The dose range is 150 to 600 mg/day.

ProQitara treatment can be started at 150 mg/day and may be increased to 300 mg/day within 1 week (3-7 days) based on efficacy and tolerability. Patients who do not experience sufficient pain relief following 2 to 3 weeks of treatment with 300 mg/day, and who are able to tolerate **ProQitara**, may be treated with up to 300 mg two times a day (600 mg/day).

Patients with reduced renal function					
Creatinine Clearance (ml/min)	Total Daily Dose (mg/day)				Dose Regimen
60	150	300	450	600	Divided in 2 or 3 doses
30 to < 60	75	150	225	300	Divided in 2 or 3 doses
15 to < 30	25-50	75	100-150	150	Divided in 1 or 2 doses
<15	25	25-50	50-75	75	Once daily. A supplemental dose should be given immediately following every 4 hour hemodialysis
Supplemental dose (mg)	25 or 50	50 or 75	75 or 100	100 or 150	

It is recommended that therapy withdrawal should take place gradually, over a minimum of one week, regardless of the indication.

Overdosage:

Reported side effects of pregabalin overdose include: somnolence, confusion, agitation, and restlessness. If treatment of overdose is indicated, then elimination of unabsorbed drug may be attempted by emesis or gastric lavage. Treatment should include general supportive care of the patient. Pregabalin is easily removed by hemodialysis (approximately 50% in 4 hours).

How Supplied:

ProQitara 25 mg, **ProQitara** 50 mg, **ProQitara** 75 mg, **ProQitara** 100 mg, **ProQitara** 150 mg, **ProQitara** 200 mg, **ProQitara** 225 mg, and **ProQitara** 300 mg capsules are available in packs containing 10 or 20 capsules.

Storage:

Store at room temperature, between 15-30°C.

Keep out of the reach of children.

THIS IS A MEDICAMENT

-A medicament is a product but unlike any other products.
-A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
-Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament, the physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
-Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
-Do not repeat the same prescription without consulting your physician.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab health Ministers & Union of Arab Pharmacists

Revised in March, 2016 4th Ed.



Ibn Al Haytham
Pharma. Co.

Aleppo - Syria

Tel.: +963 (0)21 5210359

Fax: +963 (0)21 5210335



info@ibn-alhaytham.com
www.ibn-alhaytham.com