

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.

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 alpha-2-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).

Contraindications:

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

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 patients planning to father a child: Such patients should consult their doctor before undertaking therapy.

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.
- 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, headaches, nausea, 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 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 have 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.
- 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.

Doses should be based on a patient's need and tolerance to ProQitara. Because ProQitara 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.

Postherpetic 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 1 week 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:

Daily doses of 150 to 600 mg/day 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/day. Based on individual patient response and tolerability, the dosage may be increased to 300 mg per day after 1 week. The maximum dosage of 600 mg per 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 per day. ProQitara treatment can be started at 150 mg per day.

Based on individual patient response and tolerability, the dosage may be increased to 300 mg per day after 1 week, and up to 450 mg per day following an additional week. The maximum dosage of 600 mg per day may be achieved after an additional week.

Patients with reduced renal function						
Creatinine Clearance ml/min	Total Daily dose mg/day				Dose Regimen	
	60	150	300	450		600
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 haemodialysis (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 MEDICATION

- A medication is a product but unlike any other products.
- A medication 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 medication, 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 MEDICATIONS OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers & Union of Arab Pharmacists



Alappo - Syria Tel. +963 (0)21 5210359 - Fax: +963(0)21 5210335
E-mail: hzm@scs-net.org - Web site: www.ibn-alhaytham.com



كل مغفظة برويكتارا تحتوي على المادة الفعالة بريغابالين المتوفرة
بالحبات التالية:
٢٥ ملغ، ٥٠ ملغ، ٧٥ ملغ، ١٠٠ ملغ، ١٥٠ ملغ، ٢٠٠ ملغ، ٢٢٥ ملغ،
٣٠٠ ملغ.

يُعمل برويكتارا على خفض عدد الإشارات الصادرة عن الأعصاب التالفة،
غير أن آلية تأثيره الدقيقة غير معروفة تماماً. إن البريغابالين (المادة
الفعالة في برويكتارا) ترتبط بآلية عالية بالوحدة الفرعية ألفا ٢- دلتا
لقنوات الكالسيوم المعتمدة على الكالسيوم الموجودة في نسيج الجهاز العصبي
المركزي ويهدأ بتثبيت 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
أزيم السيكلوأكسجيناز ولا يثبط إعادة قبض الدوبامين أو السيروتونين أو
النورأدرينالين.

الحرائك الدوائية:

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

الاستقطاب:

يستخدم برويكتارا لمعالجة الحالات التالية:
- الألم ذو المنشأ العصبي الناتج عن اعتلال الأعصاب المحيطي السكري
DNP أو الألم العصبي التالي للإصابة بداء المنطفة PHN.
- علاج مساعد للبالغين المعرضين للإصابة بنوبات صرع جزئية متفرقة أو
غير متفرقة مع نوبات ممتعة ثانوية.
- التهاب النسيج الليفي العضلي.
- اضطراب القلق المعمم GAD.

مضادات الاستقطاب:

يمنع استعمال برويكتارا في المرضى الذين يعانون من تحسس مفرط تجاه
بريغابالين أو أي من المكونات الأخرى للمنتج.

الاستعمال أثناء الحمل والإرضاع:

من أدوية الحمل فئة C. يجب تجنب استعمال برويكتارا أثناء الحمل إلا إن
كان في رأي الطبيب أن الفوائد المرجوة لأم تتسوق الخطر المحتمل على
الجنين. يمنع النساء اللواتي يخططن لإنجاب إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج.
أما بالنسبة للنساء المرضعات يجب اتخاذ القرار بإيقاف الإرضاع أو إيقاف
الدواء مع الأخذ بعين الاعتبار أهمية الدواء للأم.
المرضى الذكور الذين يخططن لإنجاب: يجب على هؤلاء المرضى إبلاغ
الطبيب قبل بدء العلاج.

الاعتقاد 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 للعلاج يمكن أن تشير إلى تطور تحمل جسدي للدواء.
التحذيرات والاحتياطات:

- يستعمل برويكتارا بحذر لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل قلبية
أو كلوية.
- يمكن أن يسبب هذا الدواء شعوراً بالدوخة والنعاس وتشوش الرؤية مما
يحد من قدرة المريض على القيادة واستعمال الآلات وأداء المهام الخطرة.
يجب على المرضى أن يتجنبوا القيام بعمل مثل المشاطبات التي يعرفونها
التأثيرات المحتملة التي قد يسببها برويكتارا لهم.
- إن الإيقاف المفاجئ للمعالجة برويكتارا يمكن أن يسبب زيادة في تكرار
النوبات الصرعية الصدادع- الغثيان- الإسهال- النعاس.
- قم بإعلام الطبيب في حال حصول أي اضطراب بصري أو دمة وعائية
محيطية أو زيادة في الوزن.

- يجب على المرضى السكرين الذين يكتسبون وزناً أثناء المعالجة
برويكتارا إعلام الطبيب فقد تدعو الحاجة إلى تعديل جرعة الأدوية
الخاضعة للسكر التي يتناولونها.

- قد يسبب بعض المرضى بقاعلات فرط التحسس أو الوذمة الوعائية
وتشمل الأعراض حدوث طفح جلدي- أزيز أثناء التنفس- تورم الوجه
واللسان والخرق- صعوبة البلع أو التنفس. يجب إيقاف استعمال برويكتارا
مباشرة وإعلام الطبيب في مثل هذه الحالات. يجب الحذر لدى استعمال
برويكتارا من قبل مرضى تعرضوا سابقاً لوذمة وعائية.
- لا يتم بآمان وفعالية استعمال برويكتارا لدى المرضى الأصغر من ١٨
سنة.

- كما هو الحال مع باقي الأدوية المضادة للصرع فإنه يجب أثناء معالجة
المرضى برويكتارا لأي استقطاب مراقبتهم لمتابعة ظهور أو تراجع حالة
الانكباب 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 مع برويكتارا:

- يجب الحذر عند استعمال برويكتارا بالتزامن مع خافضات السكر من
زمرة التيازوليدينونيوات (روزيجليتازون- بيوغليتازون) بسبب ازدياد
خطر الإصابة بوذمة محيطية.

- لأن برويكتارا يطرح بشكل أساسي عبر الكلية وبدون تغيير وسبب أن
كيفية المستقلة منه تكاد تكون مهملة وأنه لا يرتبط بروتينات البلازما
فإنه من غير المتوقع أن تتأثر حركته الدوائية بالأدوية الأخرى عبر
تداخلات متعلقة بالاستقلاب أو ازاحة الارتباط بالبروتين. لم تظهر
الدراسات أي تداخل في الحرائك الدوائية بين البريغابالين ومضادات
الصرع التالية: الكاربامازيبين- حمض الفالبرويك- اللاموتريجين-
الفينيتوين- الفينوباربيتال- الثيوبيرامات. ومن غير المتوقع أن يكون هناك
تداخلات مع باقي مضادات الصرع الشائعة.

- إن المرضى الذين يستعملون برويكتارا مع أدوية أخرى قد تتسبب وذمة
وعائية (مثل مثبطات ACE) هم أكثر عرضة لحدوث الوذمة الوعائية.
- يجب تجنب استعمال برويكتارا بالتزامن مع الكحول لأنه قد يزيد من
التأثيرات الجانبية مثل النعاس والدوخة.

- استعمال برويكتارا 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 برويكتارا في نفس التوقيت كل يوم. يتم بلوغ المحفظة كاملة مع
قليل من الماء ويمكن أن تؤخذ مع الطعام أو بدونه. يتم تناول الجرعة اليومية
من برويكتارا مقسمة على فترتين أو ثلاث.

تحدد جرعة برويكتارا تبعاً لحاجة المريض ومدى احتماله للدواء، ولأن
أطراح بريغابالين يتم عبر الكلىين بشكل رئيسي يلزم تعديل الجرعة للمرضى
الفصوري الكلوي. لا حاجة لتعديل الجرعة في مرضى الفصوري الكلوي.
قد تدعو الحاجة إلى تعديل الجرعة لدى كبار السن تبعاً لحالة الوظيفة الكلوية.
الإلم ذو المنشأ العصبي الناتج عن الاعتلال المحيطي للأعصاب في
المرضى السكرين DPN:

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

الألم العصبي التالي للإصابة بداء المنطفة PHN:
إن الجرعة المنصوح بها هي ٣٠٠-١٥٠ ملغ/يوم. يتم البدء
بجرعة ١٥٠ ملغ/يوم ويمكن زيادة الجرعة خلال أسبوع
(٧-٣ أيام) إلى ٣٠٠ ملغ/يوم تبعاً للتأثير وتحمل المريض. المرضى الذين
لا يحصلون على التأثير المطلوب بعد أسبوع من العلاج باستعمال ٣٠٠
ملغ/يوم وإذا كانوا قادرين على تحمل برويكتارا يمكن 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 للتأثير وتحمل المريض إلى
٣٠٠ ملغ/يوم. يمكن زيادة الجرعة إلى جرعة يومية قصوى ٦٠٠ ملغ
بعد أسبوع آخر.

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 (٧-٣ أيام) تبعاً للتأثير
وتحمل المريض إلى ٣٠٠ ملغ/يوم. يمكن زيادة الجرعة إلى ٢٢٥ ملغ
مرتين يومياً (٤٥٠ ملغ/يوم).

اضطراب القلق المعمم GAD:

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

المرضى المصابين بقصور الوظيفة الكلوية				
معدل تصفية الكرياتينين (مل/دقيقة)	الجرعة اليومية الكلية ملغ/يوم	طريقة تناول الجرعة		
٦٠	١٥٠	٣٠٠	٤٥٠	٦٠٠
٣٠ إلى ٦٠	٧٥	١٥٠	٢٢٥	٣٠٠
١٥ إلى ٣٠	٣٠	١٥٠	١٥٠	١٥٠
١٥	٢٥	٥٠	٧٥	١٥٠
١٥	٢٥	٥٠	٧٥	١٥٠
١٥	٢٥	٥٠	٧٥	١٥٠

بغض النظر عن نوع الاستقطاب 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- التهيؤ- عدم الارتياح.
المعالجة: عندما يكون مناسبا يمكن التخلص من الدواء غير الممتص
بتحريض القيء أو غسيل المعدة ويجب أن تتضمن المعالجة الرعاية الداعمة
العامة للمريض. يتم انتزاع بريغابالين بسهولة من الدم أثناء التحال (ينتزع
٥٠٪ تقريباً خلال ٤ ساعات).

التعبئة:

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

شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة بين ١٥ و ٣٠°م.
يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إن هذا الدواء

الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات.
الدواء مستحضر في عبوة محكمة الإغلاق. تحتوي العبوات على محرك المحل.
يحتوي عبوة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المفصولة عنها وتعليمات الصيدلاني لدى صرفها لك،
والطبيب الصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
لا تنقع دواء العلاج تحت الماء، وتأخذ منك ولا تزد عليك بدون استشارة الطبيب.

التحذيرات الدوائية التي تتعلق بأي تناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب