

MECAPREG

Prégabaline 75 mg et méthylcobalamine 750 mcg Capsule

Forme posologique : Capsules orales de gélatine dure

Description du produit:

Capsules de gélatine dure de couleur caramel/rose de taille « 2 » contenant une poudre de couleur blanche à blanc cassé.

Composition

Chaque capsule de gélatine dure contient :

Prégabaline BP.....75 mg

Méthylcobalamine.....750 mcg

Excipients.....Q.S

Couleur approuvée utilisée pour la coque des capsules

Mode d'action

Prégabaline

Pour le principe actif, la prégabaline, est un analogue de l'acide gamma-aminobutyrique (acide (S)-3-(aminométhyl)-5-méthylhexanoïque).

La prégabaline est un médicament oral chimiquement apparenté à la gabapentine (Neurontin, Gabarone). Il est utilisé pour traiter la douleur causée par des maladies neurologiques telles que la névralgie post-herpétique ainsi que les convulsions. Il est également utilisé pour traiter la fibromyalgie. La prégabaline se lie aux canaux calciques des nerfs et peut modifier la libération de neurotransmetteurs (produits chimiques que les nerfs utilisent pour communiquer entre eux). La réduction de la communication entre les nerfs peut contribuer à l'effet de la prégabaline sur la douleur et les convulsions.

Méthylcobalamine

La vitamine B12 joue normalement un rôle important dans le métabolisme de chaque cellule du corps, affectant particulièrement la synthèse et la régulation de l'ADN, mais également la synthèse des acides gras et la production d'énergie.[40] Cependant, de nombreux effets (mais pas tous) des fonctions de la B12 peuvent être remplacés par des quantités suffisantes d'acide folique (vitamine B9), puisque la B12 est utilisée pour régénérer le folate dans l'organisme. La plupart des symptômes de carence en vitamine B12 sont en réalité des symptômes de carence en folate, car ils incluent tous les effets de l'anémie pernicieuse et de la mégaloblastose, qui sont dus à une mauvaise synthèse de l'ADN lorsque le corps ne dispose pas d'un apport suffisant en acide folique pour la production de thymine. 41] Lorsqu'une quantité suffisante d'acide folique est disponible, tous les syndromes de carence connus liés à la vitamine B12 se normalisent, à l'exception de ceux étroitement liés aux enzymes dépendant de la vitamine B12, la méthylmalonyl coenzyme A mutase et la 5-méthyltétrahydrofolate-homocystéine méthyltransférase (MTR), également connue sous le nom de méthionine synthase ; et l'accumulation de leurs substrats respectifs (acide méthylmalonique, MMA) et de l'homocystéine.

Dosage et administration

Pour les adultes, une capsule deux ou trois fois par jour ou selon les directives d'un médecin

Les capsules de prégabaline et de méthylcobalamine doivent être prises avant la prise de nourriture.

LES INDICATIONS)

Les capsules de prégabaline et de méthylcobalamine sont prescrites pour le traitement de

Possède une activité anxiolytique, analgésique et anticonvulsives.

Posséder une biodisponibilité élevée (90 % contre 33-66 %) par rapport à la gabapentine.

Très efficace pour soulager les douleurs neuropathiques.

Améliore l'humeur et réduit les troubles du sommeil.

Agit comme neuroprotecteur, favorise la myélinisation des neurones.

Soulage la sensation de brûlure, l'engourdissement, la perte de sensation et les crampes musculaires dans la neuropathie diabétique.

Neuropathie périphérique.

Neuropathie diabétique.

Neuropathie induite par les médicaments

Effets indésirables

Prégabaline : les effets indésirables les plus fréquemment rapportés au cours du traitement par la prégabaline sont les étourdissements et la somnolence. D'autres effets indésirables courants comprennent une vision floue, une diplopie, une augmentation de l'appétit et une prise de poids, une bouche sèche, une constipation, des vomissements, des flatulences, une euphorie, une confusion, une diminution de la libido, une dysfonction érectile, une irritabilité, des vertiges, une ataxie, des tremblements, une dysarthrie, une paresthésie, une fatigue et œdème.

Méthylcobalamine : La méthylcobalamine est relativement sûre et dépourvue d'effets secondaires. Peut rarement provoquer un œdème pulmonaire, une ICC, une thrombose vasculaire périphérique, une légère diarrhée passagère, des démangeaisons, un exanthème transitoire, une sensation de gonflement de tout le corps.

Interactions médicamenteuses :

Étant donné que la prégabaline est principalement excrétée sous forme inchangée dans l'urine, qu'elle subit un métabolisme négligeable chez l'homme (<2 % d'une dose récupérée dans l'urine sous forme de métabolites), qu'elle n'inhibe pas le métabolisme du médicament in vitro et qu'elle n'est pas liée aux protéines plasmatiques, il est peu probable qu'elle produise, ou être sujet à des interactions pharmacocinétiques.

En conséquence, dans les études in vivo, aucune interaction pharmacocinétique cliniquement pertinente n'a été observée entre la prégabaline et la phénytoïne, la carbamazépine, l'acide valproïque, la lamotrigine, la gabapentine, le lorazépam, l'oxycodone ou l'éthanol. L'analyse pharmacocinétique de population a indiqué que les antidiabétiques oraux, les diurétiques, l'insuline, le phénobarbital, la tiagabine et le topiramate n'avaient aucun effet cliniquement significatif sur la clairance de la prégabaline.

Grossesse et allaitement

Prégabaline

Femmes en âge de procréer / Contraception chez les hommes et les femmes

Le risque potentiel pour l'homme étant inconnu, une contraception efficace doit être utilisée chez les femmes en âge de procréer.

Grossesse

Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation de la prégabaline chez la femme enceinte.

Des études chez l'animal ont montré une toxicité pour la reproduction. Le risque potentiel pour les humains est inconnu.

Les capsules de prégabaline et de méthylcobalamine ne doivent pas être utilisées pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue (si le bénéfice est positif).

pour la mère, l'emporte clairement sur le risque potentiel pour le fœtus).

Allaitement maternel

On ne sait pas si la prégabaline est excrétée dans le lait maternel chez l'humain ; cependant, il est présent dans le lait des rats. Par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par prégabaline.

La fertilité

Il n'existe aucune donnée clinique sur les effets de la prégabaline sur la fertilité féminine.

Dans un essai clinique visant à évaluer l'effet de la prégabaline sur la motilité des spermatozoïdes, des sujets masculins en bonne santé ont été exposés à la prégabaline à la dose de 600 mg/jour. Après 3 mois de traitement, aucun effet n'a été observé sur la motilité des spermatozoïdes.

Méthylcobalamine

La méthylcobalamine ne doit pas être utilisée pour le traitement de l'anémie mégalo-blastique de la grossesse.

Précaution/Avertissements

Peut provoquer un œdème périphérique.

Un contrôle visuel régulier est recommandé.

Peut diminuer le nombre de plaquettes et prolonger l'intervalle PR.

Arrêtez le traitement si les patients développent un angio-œdème sévère.

Arrêtez progressivement le traitement sur au moins 1 semaine.

Interactions médicamenteuses

L'utilisation concomitante d'oxycodone, de lorazépam et d'éthanol peut augmenter les effets sur le SNC.

Surdosage et traitements

Prégabaline

Au cours de l'expérience post-commercialisation, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été observés lorsque

la prégabaline a été prise en cas de surdosage incluant somnolence, état confusionnel, agitation et nervosité.

Dans de rares cas, des cas de coma ont été rapportés.

Le traitement d'un surdosage en prégabaline doit inclure des mesures générales de soutien et peut inclure une hémodialyse si nécessaire.

Méthylcobalamine

Aucun effet grave dû à un surdosage.

Liste des excipients :

Hydrogénophosphate de calcium (anhydre) BP

Amidon (amidon de maïs) BP

Lactose monohydraté BP

Stéarate de magnésium BP

Talc purifié BP

Silice colloïdale anhydre BP

Condition de Stockage:

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Protégez de la lumière et de l'humidité

Tenir hors de portée des enfants.

Durée de conservation : veuillez vous référer à l'emballage extérieur

Présentation : 3 X 10 gélules sous blister Alu – Alu

Fabriqué par:

LABORATOIRES STALLION PVT.LTD.

C-1B, 305/2, 3, 4 et 5, G.I.D.C. KERALA (BAVLA),

DIST.: AHMEDABAD-382 220, GUJARAT, INDE.