

For the use of a registered medical practitioner or a hospital or a laboratory only.

PREGABEX

Pregabalin Capsules

PRODUCT DESCRIPTION

Pregabex 75

Scarlet/Scarlet coloured, size '2' capsule filled with white to off white coloured granules.

Pregabex 150

Blue/Blue coloured, size '0' capsule filled with white to off white coloured granules.

COMPOSITION

Pregabex 75

Each hard gelatin capsule contains:

Pregabalin BP 75 mg

Excipients q.s.

Colour: Approved colour used in capsule shells

Pregabex 150

Each hard gelatin capsule contains:

Pregabalin BP 150 mg

Excipients q.s.

Colour: Approved colour used in capsule shells

CLINICAL PHARMACOLOGY

Mechanism of Action

Pregabalin reduces neuronal calcium currents by binding to the alpha-2-delta subunit of voltage gated calcium channels in CNS tissues and this particular mechanism may be responsible for effects in neuropathic pain, anxiety and other pain syndromes. Pregabalin does not block sodium channels, is not active at opiate receptors, and does not alter cyclooxygenase enzyme activity. It is inactive at serotonin and dopamine receptors and does not inhibit dopamine, serotonin, or noradrenaline reuptake.

Pharmacokinetics

Absorption and Distribution:

Following oral administration of pregabalin capsules under fasting conditions, peak plasma concentrations occur within 1.5 hours. Pregabalin oral bioavailability is ≥90% and is independent of dose. Following single (25 to 300mg) and multiple dose (75 to 900mg/day) administration, maximum plasma concentrations (C_{max}) and area under the plasma concentration-time curve (AUC) values increase linearly. Following repeated administration, steady state is achieved within 24 to 48 hours. Pregabalin does not bind to plasma proteins. The apparent volume of distribution of pregabalin following oral administration is approximately 0.5L/kg.

Metabolism and Elimination:

Pregabalin undergoes negligible metabolism in humans. About 98% of the dose is excreted in the urine as unchanged drug. The N-methylated derivative of pregabalin, found in urine, accounted for 0.9% of the dose. Pregabalin mean elimination half-life is 6.3 hours and is eliminated from the systemic circulation primarily by renal excretion as unchanged drug. Pregabalin is removed by hemodialysis.

Special Populations

Renal Insufficiency

Pregabalin plasma clearance and renal clearance are directly proportional to creatinine clearance. Pregabalin clearance is reduced in patients with impaired renal function. Dose adjustments are required in patients with renal impairment (CL_{Cr} 60L/min). Pregabalin is effectively removed by hemodialysis (following 4 hour hemodialysis treatment plasma pregabalin concentrations are reduced by approximately 50%). Dose adjustments are required for patients on hemodialysis.

Elderly (Over 65 years of age):

Pregabalin clearance tends to decrease with increasing age. This decrease in pregabalin oral clearance is consistent with decreases in creatinine clearance associated with increasing age. Reduction of pregabalin dose may be required in patients who have age related compromised renal function.

THERAPEUTIC INDICATIONS

Pregabalin Capsules is indicated:

- For the management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy.
- For the management of post herpetic neuralgia.
- As adjunctive therapy in adults with partial seizures with or without secondary generalization.
- For the treatment of Generalized Anxiety Disorder (GAD) in adults.
- For the treatment of fibromyalgia syndrome (FMS).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Pregabalin Capsules is given orally with or without food. When discontinuing Pregabalin Capsules, taper gradually over a minimum of 1 week irrespective of the

indication.

Neuropathic Pain Associated with Diabetic Peripheral Neuropathy

Pregabalin Capsules treatment can be started at a dose of 150mg per day, given as 2-3 divided doses. Based on individual patient response and tolerability, the dosage may be increased to 300mg per day, given as 2 divided doses, after an interval of 3 to 7 days, and if needed, to a maximum dose of 600mg per day after an additional 7 day interval.

Post herpetic Neuralgia

The recommended dose of Pregabalin is 75 mg to 150 mg two times a day or 50 to 100mg three times a day (150 to 300mg/day). Dosing should begin at 75mg two times a day or 50mg three times a day (150mg/day) and may be increased to 300mg/day within 1 week based on efficacy and tolerability. Patients who do not experience sufficient pain relief following 2 to 4 weeks of treatment with 300mg/day and who are able to tolerate (Pregabalin), may be treated with up to 300mg two times a day (600mg/day).

Adjunctive therapy in adults with partial seizure with or without secondary generalization.

Pregabalin treatment can be started with a dose of 150mg per day given as 2-3 divided doses. Based on individual patient response and tolerability, the dosage may be increased to 300mg per day after 1 week. The maximum dosage of 600mg per day may be achieved after an additional week. Pregabalin does not alter the plasma concentrations of other commonly used anti-convulsants drugs. Similarly, commonly used anti-convulsant drugs do not alter plasma concentrations of pregabalin.

General Anxiety Disorder

The dose range is 150 to 600mg/day given as two or three divided doses. The need for treatment should be reassessed regularly. Pregabalin treatment can be started with a dose of 150mg/day given as 2-3 divided doses. Based on individual patient response and tolerability, the dosage may be increased to 300mg/day after 1 week. Following an additional week the dosage may be increased to 450mg/day. The maximum dosage of 600mg/day may be achieved after an additional week.

Fibromyalgia Syndrome (FMS)

The recommended dose of Pregabalin for fibromyalgia is 300 to 450mg/day. Dosing should begin at 75mg two times a day or 50mg three times a day (150mg/day) and may be increased to 300mg/day within 1 week based on efficacy and tolerability. Patients who do not experience sufficient benefit with 300mg/day may be further increased to 225mg two times a day (450mg/day).

Renally Impaired Patients

As pregabalin clearance is directly proportional to creatinine clearance, dosage reduction in patients with compromised renal function must be individualized according to creatinine clearance, as indicated in table below determined using the following formula: Creatinine

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[\frac{1.23 \times [140 - \text{age (years)}]}{\text{serum creatinine } (\mu\text{mol/l})} \right] \times (0.85 \text{ for female patients})$$

Creatinine Clearance (CL _{cr}) (mL/min)	Total Pregabalin Daily dose *		Dose Regimen
	Starting dose (mg/day)	Maximum dose (mg/day)	
≥ 60	150	600	BID or TID
≤30-<80	75	300	BID or TID
≥15-<30	25-50	150	Once Daily or BID
<15	25	75	Once Daily
Supplementary dosage following hemodialysis (mg)			
	25	100	Single dose**
* Total daily dose (mg/day) should be divided as indicated by dose regimen to provide mg/dose.			
** Supplementary dose is a single additional dose.			

ADVERSE REACTIONS

Very common: dizziness, drowsiness, somnolence.

Common: appetite increased, euphoric mood, confusion, irritability, libido decreased, ataxia, coordination abnormal, tremor, dysarthria, memory impairment, disturbance in attention, paresthesia, vision blurred, diplopia, vertigo, vomiting, dry mouth, constipation, flatulence, erectile dysfunction, gait abnormal, feeling drunk, fatigue, edema peripheral, weight increased.

Uncommon: anorexia, hallucination, panic attack, restlessness, agitation, depression, depressed mood, mood swings, depersonalization, insomnia exacerbated, word finding difficulty, abnormal dreams, libido increased, anorgasmia, apathy, syncope, stupor, myoclonus, psychomotor hyperactivity, visual field defect, aguesia, dyskinesia, dizziness postural, intention tremor, nystagmus, cognitive disorder, speech disorder, hyporeflexia, hypoesthesia, amnesia, hyperaesthesia, burning sensation, eye swelling, visual acuity reduced, eye pain, asthenopia, dry eye, lacrimation increased, tachycardia, flushing, hot flushes, dyspnea, nasal dryness, abdominal distension, gastroesophageal reflux disease, salivary hypersecretion, hypoesthesia, rash papular, sweating, muscle twitching, joint swelling, muscle cramp,

myalgia, arthralgia, back pain, pain in limb, muscle stiffness, urinary incontinence, dysuria, ejaculation delayed, sexual dysfunction, fall, chest tightness, asthenia, thirst, blood creatine phosphokinase increased, alanine aminotransferase increased, aspartate aminotransferase increased, platelet count decreased.

Rare: neutropenia, hypoglycemia, disinhibition, elevated mood, hypokinesia, parosmia, dysgraphia, peripheral vision loss, oscillopsia, altered visual depth perception, photopsia, eye irritation, mydriasis, strabismus, visual brightness, hyperacusis, atrioventricular block first degree, sinus tachycardia, sinus arrhythmia, sinus bradycardia, hypotension, hypertension, peripheral coldness, epistaxis, throat tightness, nasopharyngitis, cough, nasal congestion, rhinitis, snoring, ascites, pancreatitis, dysphagia, urticaria, cold sweat, rhabdomyolysis, cervical spasm, neck pain, renal failure, oliguria, amenorrhea, breast discharge, breast pain, dysmenorrhea, hypertrophy breast, anasarca, pyrexia, rigors, pain exacerbated, blood glucose increased, blood potassium decreased, white blood cell count decreased, blood creatinine increased, weight decreased.

Unknown Frequency: hypersensitivity, angioedema, allergic reaction, loss of consciousness, mental impairment, headache, congestive heart failure, swollen tongue, diarrhea, nausea, pruritus, urinary retention, Stevens Johnson syndrome, keratitis, face edema.

CONTRAINDICATIONS

- Pregabalin is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to pregabalin or any of its components.
- Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

PRECAUTIONS

Withdrawal of Antiepileptic Drugs (AEDs) As with all AEDs, pregabalin should be withdrawn gradually to minimize the potential of increased seizure frequency in patients with seizure disorders. If pregabalin is discontinued this should be done gradually over a minimum of 1 week.

Angioedema

Pregabalin should be discontinued immediately if symptoms of angioedema, such as facial, perioral or upper airway swelling occur.

Weight Gain

Pregabalin associated weight gain is related to dose and duration of exposure. Some diabetic patients who gain weight on pregabalin treatment may need to adjust hypoglycemic medications.

Discontinuation

After discontinuation of short-term and long-term treatment with pregabalin withdrawal symptoms have been observed in some patients. The following events have been mentioned: insomnia, headache, nausea and diarrhea, flu syndrome, nervousness, depression, pain, sweating and dizziness.

Creatinine Kinase Elevation

Pregabalin should be discontinued if myopathy is diagnosed or suspected or if markedly elevated creatine kinase levels occur.

Congestive Heart Failure

There have been reports of congestive heart failure in some patients receiving Pregabalin. The reactions are mostly seen in elderly cardiovascular compromised patients during Pregabalin treatment for a neuropathic indication.

LIST OF EXCIPIENTS

Lactose monohydrate BP, Pregelatinised Starch BP, Purified water BP, Maize Starch BP, Purified Talc BP.

PRESENTATION

Blister strip of 10 capsules

STORAGE

Store below 30°C. Protected from light & moisture.
KEEP ALL MEDICINES AWAY FROM CHILDREN

Manufactured by
Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd.
16-17, EPIP SIDCO, Kartholi,
Bari Brahmana, Jammu-181133, J & K, India

Marketed by



Ipca Laboratories Ltd.
Regd. Off.: 48, Kandivli Ind. Estate,
Mumbai 400 067, India

EIP/PRE/INS/22-00

XXXXX

Francophone

In House

P:\Branded\Art Work Data\Open Artworks\IP2P\Ravenbhel Healthcare\Pantonex Duo\Francophone

Size: 240 x 180 mm

Black

Réservé à l'usage d'un médecin agréé, d'un hôpital ou d'un laboratoire.

PREGABEX

Prégabaline Gélules

DESCRIPTION DU PRODUIT

Prégabex 75

Capsule de taille '2', de couleur écarlate/écarlate, remplie de granules de couleur blanche à blanc cassé.

Prégabex 150

Capsule de taille "0", de couleur bleue/bleue, remplie de granules de couleur blanche à blanc cassé.

COMPOSITION

Prégabex 75

Chaque gélule de gélatine dure contient :

Prégabaline BP 75 mg

Excipients q.s.

Couleur : Couleur approuvée utilisée dans les enveloppes des gélules

Prégabex 150

Chaque gélule de gélatine dure contient :

Prégabaline BP 150 mg

Excipients q.s.

Couleur : Couleur approuvée utilisée dans les enveloppes des gélules

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mécanisme d'action

La prégabaline réduit les courants calciques neuronaux en se liant à la sous-unité alpha-2-delta des canaux calciques dépendant du voltage dans les tissus du SNC et ce mécanisme particulier pourrait être responsable des effets sur la douleur neuropathique, l'anxiété et d'autres syndromes douloureux. La prégabaline ne bloque pas les canaux sodiques, n'est pas active au niveau des récepteurs opiacés et ne modifie pas l'activité enzymatique de la cyclo-oxygénase. Elle est inactive au niveau des récepteurs de la sérotonine et de la dopamine et n'inhibe pas le recaptage de la dopamine, de la sérotonine ou de la noradrénaline.

Pharmacocinétique

Absorption et distribution:

Après administration orale de capsules de prégabaline dans des conditions de jeûne, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 1,5 heure. La biodisponibilité orale de la prégabaline est $\geq 90\%$ et est indépendante de la dose. Après administration d'une dose unique (25 à 300mg) et de doses multiples (75 à 900mg/jour), les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) et les valeurs de l'aire sous la courbe de concentration plasmatique en fonction du temps (AUC) augmentent de façon linéaire. Après une administration répétée, l'état d'équilibre est atteint en 24 à 48 heures. La prégabaline ne se lie pas aux protéines plasmatiques. Le volume apparent de distribution de la prégabaline après administration orale est d'environ 0,5 L/kg.

Métabolisme et élimination:

La prégabaline subit un métabolisme négligeable chez l'homme. Environ 98 % de la dose est excrétée dans l'urine sous forme de médicament inchangé. Le dérivé N-méthylé de la prégabaline, retrouvé dans l'urine, représentait 0,9 % de la dose. La demi-vie d'élimination moyenne de la prégabaline est de 6,3 heures et elle est éliminée de la circulation générale principalement par excrétion rénale sous forme de médicament inchangé. La prégabaline est éliminée par hémodialyse.

Populations spécifiques

Insuffisance rénale

La clairance plasmatique de la prégabaline et la clairance rénale sont directement proportionnelles à la clairance de la créatinine. La clairance de la prégabaline est réduite chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Des ajustements de la dose sont nécessaires chez les patients atteints d'insuffisance rénale (CLCr 60L/min). La prégabaline est éliminée efficacement par hémodialyse (après un traitement d'hémodialyse de 4 heures, les concentrations plasmatiques de prégabaline sont réduites d'environ 50 %). Des ajustements de la dose sont nécessaires pour les patients sous hémodialyse.

Personnes âgées (plus de 65 ans) :

La clairance de la prégabaline a tendance à diminuer avec l'âge. Cette diminution de la clairance orale de la prégabaline correspond à la diminution de la clairance de la créatinine associée à l'augmentation de l'âge. Il peut être nécessaire de réduire la dose de prégabaline chez les patients dont la fonction rénale est compromise par l'âge.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Les capsules de prégabaline sont indiquées :

- Pour le traitement de la douleur neuropathique associée à la neuropathie diabétique périphérique.
- Pour le traitement de la névralgie post hérbétique.
- Comme traitement d'appoint chez les adultes souffrant de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.
- Pour le traitement du trouble d'anxiété généralisée (TAG) chez les adultes.
- Pour le traitement du syndrome de fibromyalgie (SFM).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Les capsules de prégabaline sont administrées par voie orale avec ou sans nourriture. Lors de l'arrêt du traitement par les gélules de prégabaline, il convient de procéder à une diminution progressive sur une période minimale d'une semaine, quelle que soit l'indication.

Douleur neuropathique associée à la neuropathie diabétique périphérique

Le traitement par Pregabalin Capsules peut être commencé à une dose de 150 mg par jour, administrée en 2 ou 3 doses divisées. En fonction de la réponse individuelle du patient et de sa tolérance, la dose peut être augmentée à 300 mg par jour, administrée en 2 doses fractionnées, après un intervalle de 3 à 7 jours, et si nécessaire, à une dose maximale de 600 mg par jour après un intervalle supplémentaire de 7 jours.

Névralgie post hérbétique

La dose recommandée de prégabaline est de 75 mg à 150 mg deux fois par jour ou de 50 à 100 mg trois fois par jour (150 à 300 mg/jour). La dose doit commencer à 75 mg deux fois par jour ou 50 mg trois fois par jour (150 mg/jour) et peut être augmentée à 300 mg/jour en une semaine en fonction de l'efficacité et de la tolérance. Les patients qui n'obtiennent pas un soulagement suffisant de la douleur après 2 à 4 semaines de traitement par 300 mg/jour et qui sont capables de tolérer la prégabaline, peuvent être traités par une dose allant jusqu'à 300 mg deux fois par jour (600 mg/jour).

Traitement d'appoint chez les adultes présentant une crise partielle avec ou sans généralisation secondaire.

Le traitement par la prégabaline peut être débuté par une dose de 150 mg par jour, administrée en 2 ou 3 doses fractionnées. En fonction de la réponse individuelle du patient et de sa tolérance, la dose peut être augmentée à 300 mg par jour après une semaine. La dose maximale de 600 mg par jour peut être atteinte après une semaine supplémentaire. La prégabaline ne modifie pas les concentrations plasmatiques des autres médicaments anticonvulsivants couramment utilisés. De même, les anticonvulsivants d'usage courant ne modifient pas les concentrations plasmatiques de la prégabaline.

Trouble d'anxiété générale

La dose varie entre 150 et 600 mg/jour, administrée en deux ou trois doses fractionnées. La nécessité du traitement doit être réévaluée régulièrement. Le traitement par la prégabaline peut être débuté par une dose de 150 mg/jour administrée en 2 ou 3 doses fractionnées. En fonction de la réponse individuelle du patient et de sa tolérance, la posologie peut être augmentée à 300 mg/jour après 1 semaine. Après une semaine supplémentaire, la dose peut être augmentée à 450 mg/jour. La dose maximale de 600 mg/jour peut être atteinte après une semaine supplémentaire.

Syndrome de fibromyalgie (SFM)

La dose recommandée de prégabaline pour la fibromyalgie est de 300 à 450 mg/jour. La dose doit commencer par 75 mg deux fois par jour ou 50 mg trois fois par jour (150 mg/jour) et peut être augmentée à 300 mg/jour en une semaine en fonction de l'efficacité et de la tolérance. Les patients qui ne ressentent pas un bénéfice suffisant avec 300 mg/jour peuvent être augmentés à 225 mg deux fois par jour (450 mg/jour).

Patients souffrant d'insuffisance rénale

La clairance de la prégabaline étant directement proportionnelle à la clairance de la créatinine, la réduction de la posologie chez les patients dont la fonction rénale est compromise doit être individualisée en fonction de la clairance de la créatinine, comme indiqué dans le tableau ci-dessous déterminé à l'aide de la formule suivante : Créatinine

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{âge (années)] \times \text{poids (kg)}}{\text{créatinine sérique } (\mu\text{mol/l)}} \right] \times 0,85 \text{ pour les patients féminins}$$

Clairance de la créatinine (CL_{cr}) (mL/min)	Dose quotidienne totale de prégabaline *		Schéma posologique
	Dose initiale (mg/jour)	Dose maximale (mg/day)	
≥ 60	150	600	BID ou TID
$\leq 30 < 60$	75	300	BID ou TID
$\geq 15 < 30$	25-50	150	Une fois par jour ou BID
< 15	25	75	Une fois par jour
Dosage supplémentaire après hémodialyse (mg)			
	25	100	Dose unique**
* La dose quotidienne totale (mg/jour) doit être divisée comme indiqué par le schéma posologique pour obtenir des mg/dose.			
** Une dose supplémentaire est une dose unique supplémentaire.			

EFFETS INDÉSIRABLES

Très fréquents : vertiges, somnolence.

Fréquent : augmentation de l'appétit, humeur euphorique, confusion, irritabilité, diminution de la libido, ataxie, coordination anormale, tremblements, dysarthrie, troubles de la mémoire, troubles de l'attention, paresthésie, vision floue, diplopie, vertige, vomissements, sécheresse de la bouche, constipation, flatulence, dysfonctionnement érectile, démarche anormale, sensation d'ivresse, fatigue, œdème périphérique, augmentation du poids.

Peu commun : anorexie, hallucination, attaque de panique, agitation, dépression, humeur dépressive, sautes d'humeur, dépersonnalisation, insomnie exacerbée, difficulté à trouver ses mots, rêves anormaux, augmentation de la libido, anorgasmie, apathie, syncope, stupeur, myoclonie, hyperactivité psychomotrice, défaut de champ visuel, vieillissement, dyskinésie, vertiges posturaux, tremblement intentionnel, nystagmus, trouble cognitif, trouble de la parole, hyporéflexie, hypoesthésie, amnésie, hyperesthésie, sensation de brûlure, gonflement des yeux, acuité visuelle réduite, douleur oculaire, asthénopie, sécheresse oculaire, augmentation du larmoiement, tachycardie, bouffées de chaleur,

dyspnée, sécheresse nasale, distension abdominale, reflux gastro-œsophagien, hypersécrétion salivaire, hypoesthésie, éruption papulaire, transpiration, contractions musculaires, gonflement des articulations, crampes musculaires, myalgie, arthralgie, douleur dorsale, douleur dans un membre, raideur musculaire, incontinence urinaire, dysurie, éjaculation retardée, dysfonctionnement sexuel, chute, oppression thoracique, asthénie, soif, augmentation de la créatine phosphokinase sanguine, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre de plaquettes.

Rare : neutropénie, hypoglycémie, désinhibition, humeur élevée, hypokinésie, parosmie, dysgraphie, perte de vision périphérique, oscillopsie, altération de la perception visuelle de la profondeur, phloclapsie, irritation des yeux, mydriase, strabisme, brillance visuelle, hyperacousie, bloc auriculo-ventriculaire du premier degré, tachycardie sinusale, arythmie sinusale, bradycardie sinusale, hypotension, hypertension, refroidissement périphérique, épistaxis, serrement de gorge, rhinopharyngite, toux, congestion nasale, rhinite, ronflement, ascite, pancréatite, dysphagie, urticaire, sueur froide, rhabdomyolyse, spasme cervical, douleur au cou, insuffisance rénale, oligurie, aménorrhée, écoulement mammaire, douleur mammaire, dysménorrhée, hypertrophie mammaire, anasarque, pyrexie, rigidité, douleur exacerbée, augmentation de la glycémie, diminution du potassium sanguin, diminution du nombre de globules blancs, augmentation de la créatinine sanguine, diminution du poids.

Fréquence indéterminée : hypersensibilité, Angio-œdème, réaction allergique, perte de conscience, déficience mentale, maux de tête, insuffisance cardiaque congestive, langue enflée, diarrhée, nausées, prurit, rétention urinaire, syndrome de Stevens Johnson, kératite, œdème du visage.

CONTRE-INDICATIONS

- La prégabaline est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la prégabaline ou à l'un de ses composants.
- Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit en lactase de Lapp ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

PRÉCAUTIONS

Retrait des médicaments antiépileptiques (MAE) Comme tous les MAE, la prégabaline doit être retirée progressivement afin de minimiser le risque d'augmentation de la fréquence des crises chez les patients souffrant de troubles épileptiques. L'arrêt de la prégabaline doit se faire progressivement sur une période minimale d'une semaine.

Angio-œdème

La prégabaline doit être interrompue immédiatement en cas de symptômes d'Angio-œdème, tels qu'un gonflement du visage, du péribuccin ou des voies aériennes supérieures.

Prise de poids

La prise de poids associée à la prégabaline est liée à la dose et à la durée de l'exposition. Certains patients diabétiques qui prennent du poids sous traitement par la prégabaline devront peut-être ajuster leurs médicaments hypoglycémiant.

Arrêt

Après l'arrêt du traitement à court et à long terme par la prégabaline, des symptômes de sevrage ont été observés chez certains patients. Les événements suivants ont été mentionnés : insomnie, maux de tête, nausées et diarrhée, syndrome grippal, nervosité, dépression, douleur, transpiration et vertiges.

Élévation de la créatinine kinase

La prégabaline doit être interrompue en cas de diagnostic ou de suspicion de myopathie ou en cas d'élévation marquée des taux de créatine kinase.

Insuffisance cardiaque congestive

Des cas d'insuffisance cardiaque congestive ont été rapportés chez certains patients recevant de la prégabaline. Les réactions sont principalement observées chez les patients âgés souffrant d'insuffisance cardiovasculaire pendant le traitement par la prégabaline pour une indication neuropathique.

LISTE DES EXCIPIENTS

Lactose monohydraté BP, Amidon prégélatinisé BP, Eau purifiée BP, Amidon de maïs BP, Talc purifié BP.

PRÉSENTATION

Blisters bande de 10 gélules

STOCKAGE

Conservé en dessous de 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.
TENIR TOUS LES MÉDICAMENTS HORS DE PORTEE DES ENFANTS

Fabriqué par
Ravenbhel Healthcare Pvt. Ltd.
16-17, EPIP SIDCO, Kartholi,
Bani Brahmana, Jammu-181133, J & K, INDIA

Commercialisé par



Ipca Laboratories Ltd.
Regd. Off.: 48, Kandivli Ind. Estate,
Mumbai 400 067, India

EP/PR/INS/22-00

XXXX