SCIRICA 75 MG CAPSULE

(Pregabalin 75mg)

Pantone Process Black C

Version: 001 FE

Scirica Leaf insert front

102030500149

312mm

125mm

QA

QC

SC

RM

IB

BD

SCIRICA

(Prégabaline/Pregabalin)

Gélules, 75mg

DESCRIPTION
SCIRICA (prégabaline) est un analogue du neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA). Il possède une activité analgésique et anticonvulsivante.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
SCIRICA (prégabaline) est disponible pour une administration orale sous forme de gélules :

Gélules SCIRICA 75mg
Chaque gélule contient :
Prégabaline.....75mg

PHARMACOLOGIE CLINIQUE
Mécanisme d'action
La prégabaline module les courants calciques neuronaux en se liant à la sous-unité alpha-2-delta des canaux calciques voltage-dépendant dans les tissus du SNC ; 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 gélules de prégabaline dans des conditions de jeûne, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 1,5 heure. La biodisponibilité orale de la prégabaline est ≥90 % et est indépendante de la dose. Après administration d'une dose unique (25 à 300 mg) et de doses multiples (75 à 900 mg/jour), les concentrations plasmatiques maximales (Cmax) et les valeurs de faire sous la courbe de la concentration plasmatique en fonction du temps (ASC) 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 0,6 L/kg.

Métabolisme et élimination :
La prégabaline subit un métabolisme négligeable chez l'humain. 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 particulières
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 dont la fonction rénale est altérée. Des ajustements de la dose sont nécessaires chez les patients présentant une insuffisance rénale (CLCr 60L/min). La prégabaline est efficacement éliminée par hémodialyse (après un traitement par hémodialyse de 4 heures, les concentrations plasmatiques de prégabaline sont réduites d'environ 50 %). Des ajustements posologiques sont nécessaires chez 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
SCIRICA est indiqué pour :
- la douleur neuropathique associée à la neuropathie diabétique périphérique (NDP)
- Névralgie postzostérienne (NPZ)
- Traitement d'appoint pour le traitement des crises d'épilepsie partielles chez les patients âgés d'un mois ou plus.
- Fibromyalgie
- Douleur neuropathique associée à une lésion de la moelle épinière

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION
- Pour les indications chez l'adulte, commencer la posologie à 150 mg/jour. Pour la posologie des crises partielles chez les patients pédiatriques âgés de 1 mois et plus.
- Recommandations posologiques :

INDICATION	SCHEMA POSOLOGIQUE	DOSE MAXIMALE
DOULEUR DE LA NPD	TROIS PRISES PAR JOUR	300 mg / jour en 1 semaine
Névralgie post-herpétique (NPH)	DEUX A TROIS PRISES PAR JOUR	300 mg/jour en 1 semaine. Dose maximale de 600 mg/jour.
Traitement d'appoint des crises partielles chez les enfants et les adultes pesant 30 kg ou plus.	DEUX A TROIS PRISES PAR JOUR	Dose maximale de 600 mg/jour.
Traitement d'appoint des crises partielles chez les patients pédiatriques pesant moins de 30 kg	1 mois à moins de 4 ans : 3 prises par jour 4 ans et plus : 2 ou 3 prises par jour	14 mg/kg/jour.
Fibromyalgie	Deux prises par jour	300 mg/jour en 1 semaine. Dose maximale de 450 mg/jour.
Douleur neuropathique associée à une lésion de la moelle épinière	Deux prises par jour	300 mg/jour en 1 semaine. Dose maximale de 600 mg/jour.

- La posologie doit être ajustée chez les patients souffrant d'une fonction rénale réduite.

EFFETS INDÉSIRABLES
Les effets indésirables les plus fréquents (supérieurs ou égaux à 5 % et deux fois le placebo) chez les adultes sont les suivants : étourdissements, somnolence, sécheresse de la bouche, œdème, vision trouble, prise de poids et anomalie de la pensée (principalement des difficultés de concentration/attention).
Les effets indésirables les plus fréquents (supérieurs ou égaux à 5% et deux fois le placebo) chez les patients pédiatriques pour le traitement des crises partielles sont une augmentation du poids et une augmentation de l'appétit.

CONTRE-INDICATIONS
- Hypersensibilité connue à la prégabaline ou à l'un de ses composants

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
- Un œdème de Quincke (par ex. une enflure de la gorge, de la tête et du cou) peut survenir et peut être associé à une atteinte respiratoire potentiellement mortelle nécessitant un traitement d'urgence. Interrompre immédiatement SCIRICA dans ces cas.
- Des réactions d'hypersensibilité (p. ex. urticaire, dyspnée et respiration sifflante) peuvent survenir. Arrêter SCIRICA immédiatement chez ces patients.
- Les médicaments antiépileptiques, y compris SCIRICA, augmentent le risque de pensées ou de comportements suicidaires.
- Dépression respiratoire : peut survenir avec SCIRICA, lorsqu'il est utilisé avec des dépresseurs du SNC concomitants ou dans le cadre d'une insuffisance respiratoire sous-jacente. Surveiller les patients et ajuster la posologie au besoin.
- SCIRICA peut provoquer des étourdissements et de la somnolence et altérer l'aptitude des patients à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.
- Une augmentation de la fréquence des crises ou d'autres effets indésirables peuvent survenir si SCIRICA est rapidement arrêté. Retirer SCIRICA progressivement, sur une période minimale de 1 semaine.
- SCIRICA peut provoquer un œdème périphérique. Faites preuve de prudence lors de l'administration concomitante de SCIRICA et d'antidiabétiques thiazolidinediones.

UTILISATION DANS UNE POPULATION SPÉCIFIQUE
- Grossesse : peut nuire au fœtus. Informez du risque potentiel pour le fœtus.
- Lactation : L'allaitement n'est pas recommandé.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES
Il est peu probable que SCIRICA soit impliqué dans des interactions médicamenteuses pharmacocinétiques significatives. Plus précisément, il n'existe aucune interaction pharmacocinétique entre la prégabaline et les médicaments antiépileptiques suivants : carbamazépine, acide valproïque, lamotrigine, phénytoïne, phénobarbital et topiramate.
On ne s'attend pas non plus à ce que des interactions pharmacocinétiques importantes se produisent entre SCIRICA et les médicaments antiépileptiques couramment utilisés.

SURDOSAGE
Les effets indésirables les plus fréquemment observés avec la prégabaline lorsqu'elle est prise en surdosage comprennent la réduction de la conscience, la dépression neurologique, l'état confus aigu, l'agitation et de la narcolepsie. Des convulsions et un coma cardiaque ont également été signalés. Des décès ont été signalés dans le cadre d'un surdosage isolé de SCIRICA et en association avec d'autres dépresseurs du SNC.

Traitement ou prise en charge du surdosage
Si indiqué, l'élimination du médicament non absorbé peut être tentée par vomissements ou lavage gastrique; observer les précautions habituelles pour dégager les voies respiratoires. Les soins de soutien généraux du patient sont indiqués, y compris la surveillance des signes vitaux et l'observation de l'état clinique du patient.

LISTE DES EXCIPIENTS
Lactose séché par pulvérisation, Amidon de maïs, Poudre de talc, Coque d'EGC

CONSERVATION
Conserver en dessous de 30°C.
Protéger de la lumière du soleil et de l'humidité.
La date d'expiration fait référence au produit correctement stocké aux conditions requises.

CONDITIONNEMENT
Scirica (Prégabaline) 75mg est disponible en plaquettes thermoformées de 28 Gélules.

Tenir hors de portée des enfants.
Ne peut être vendu que sur prescription médicale. Liste 1

Veuillez lire attentivement la notice avant utilisation
Cette notice est continuellement mise à jour.

ASPHARMA
Représentation, Promotion
des Produits Pharmaceutiques
et Matériels Médicaux
Tél: 22 00 17 55 / 47 06 56 43

SCIRICA 75 MG CAPSULE

(Pregabalin 75mg)

Pantone Process Black C

Version: 001 FE

Scirica Leaf insert back

102030500149

312mm

SCIRICA

(Prégabaline/Pregabalin)

Capsules, 75mg

DESCRIPTION
SCIRICA (Pregabalin) is an analogue of the neurotransmitter gamma-aminobutyric acid (GABA). It has analgesic and anticonvulsant activity.

QUALITATIVE & QUANTITATIVE COMPOSITION
SCIRICA (Pregabalin) is available for oral administration as:

SCIRICA Capsules 75mg
Each capsule contains:
Pregabalin.....75mg

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 (Cmax) 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 (CLCr 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
SCIRICA is indicated for:
- Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy (DPN)
- Postherpetic neuralgia (PHN)
- Adjunctive therapy for the treatment of partial-onset seizures in patients 1 month of age and older
- Fibromyalgia
- Neuropathic pain associated with spinal cord injury

DOSAGE AND ADMINISTRATION
- For adult indications, begin dosing at 150 mg/day. For partial-onset seizure dosing in pediatric patients 1 month of age and older.
- Dosing recommendations:

INDICATION	Dosing Regimen	Maximum Dose
DPN Pain	3 divided doses per day	300 mg/day within 1 week
PHN	2 or 3 divided doses per day	300 mg/day within 1 week. Maximum dose of 600 mg/day.
Adjunctive Therapy for Partial-Onset Seizures in Pediatric and Adult Patients Weighing 30 kg or More	2 or 3 divided doses per day	Maximum dose of 600 mg/day
Adjunctive Therapy for Partial-Onset Seizures in Pediatric Patients Weighing Less than 30 kg	1 month to less than 4 years: 3 divided doses per day 4 years and older: 2 or 3 divided doses per day	14 mg/kg/day.
Fibromyalgia	2 divided doses per day	300 mg/day within 1 week. Maximum dose of 450 mg/day.
Neuropathic Pain Associated with Spinal Cord Injury	2 divided doses per day	300 mg/day within 1 week. Maximum dose of 600 mg/day.

- Dose should be adjusted in adult patients with reduced renal function.

ADVERSE REACTIONS
Most common adverse reactions (greater than or equal to 5% and twice placebo) in adults are dizziness, somnolence, dry mouth, edema, blurred vision, weight gain, and thinking abnormal (primarily difficulty with concentration/attention).

Most common adverse reactions (greater than or equal to 5% and twice placebo) in pediatric patients for the treatment of partial-onset seizures are increased weight and increased appetite.

CONTRAINDICATIONS
- Known hypersensitivity to pregabalin or any of its components.

WARNING AND PRECAUTIONS
- Angioedema (e.g., swelling of the throat, head and neck) can occur, and may be associated with life-threatening respiratory compromise requiring emergency treatment. Discontinue SCIRICA immediately in these cases.
- Hypersensitivity reactions (e.g., hives, dyspnea, and wheezing) can occur. Discontinue SCIRICA immediately in these patients.
- Antiepileptic drugs, including SCIRICA, increase the risk of suicidal thoughts or behavior.
- Respiratory depression: May occur with SCIRICA, when used with concomitant CNS depressants or in the setting of underlying respiratory impairment. Monitor patients and adjust dosage as appropriate.
- SCIRICA may cause dizziness and somnolence and impair patients' ability to drive or operate machinery.
- Increased seizure frequency or other adverse reactions may occur if SCIRICA is rapidly discontinued. Withdraw SCIRICA gradually over a minimum of 1 week.
- SCIRICA may cause peripheral edema. Exercise caution when co-administering SCIRICA and thiazolidinedione antidiabetic agents.

USE IN SPECIFIC POPULATION
- Pregnancy: May cause fetal harm. Advise of potential risk to the fetus.
- Lactation: Breastfeeding is not recommended.

DRUG INTERACTIONS
SCIRICA is unlikely to be involved in significant pharmacokinetic drug interactions. Specifically, there are no pharmacokinetic interactions between pregabalin and the following antiepileptic drugs: carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, phenytoin, phenobarbital, and topiramate.
Important pharmacokinetic interactions would also not be expected to occur between SCIRICA and commonly used antiepileptic drugs

OVERDOSAGE
The most commonly reported adverse events observed with pregabalin when taken in overdose include reduced consciousness, depression/anxiety, confusional state, agitation, and restlessness. Seizures and heart block have also been reported. Deaths have been reported in the setting of lone SCIRICA overdose and in combination with other CNS depressants.

Treatment or Management of Overdose
If indicated, elimination of unabsorbed drug may be attempted by emesis or gastric lavage; observe usual precautions to maintain the airway. General supportive care of the patient is indicated including monitoring of vital signs and observation of the clinical status of the patient.

LIST OF EXCIPIENTS
Lactose spray dried, Corn Starch, Talcum powder, EGC shell

STORAGE
Store below 30°C.
Protect from sunlight and moisture.
The expiration date refers to the product correctly stored at the required conditions.

HOW SUPPLIED
Scirica (Pregabalin) 75mg are available in blister pack of 28's Capsules.

Keep out of the reach of children

To be sold on prescription of a registered medical practitioner only. List 1

Please read the contents carefully before use
This package insert is continually updated from time to time

102030500149

SCILIFE | Fabriqué Par / Manufactured by
Scilife Pharma (Pvt.) Ltd.,
Plot # FD-57/58-A2,
Korangi Creek Industrial Park (KCIP),
Karachi, Pakistan

125mm

QA
QC
SC
RM
IB
BD

ASPHARMA
Représentation, Promotion
de Produits Pharmaceutiques
et Matériels Médicaux
Tél: 22 01 17 35 / 47 06 58 45