



SAI PRIMUS LIFE BIOTECH PVT LTD
R. S. No. 4/3, Plot No. 33, Kurumbapet Industrial Estate, Villianur Commune,
Puducherry - 605 009, India

MAXINEURON P
Pregabalin Sustained Release and Methylcobalamin Tablets 75mg/750mcg

1.3.1 Résumé des caractéristiques du produit (RCP)

Nom du Produit : MAXINEURON P

Table des matières

- • 1. Nom du médicament
- • 2. Composition qualitative et quantitative
- • 3. Forme pharmaceutique
- • 4. Données cliniques
- • 4.1 Indications thérapeutiques
- • 4.2 Posologie et mode d'administration
- • 4.3 Contre-indications
- • 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
- • 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
- • 4.6 Grossesse et allaitement
- • 4.7 Effets indésirables
- • 4.8 Surdosage
- • 5. Propriétés pharmacologiques
- • 5.1 Propriétés pharmacodynamiques
- • 5.2 Propriétés pharmacocinétiques
- • 5.3 Données de sécurité précliniques
- • 6. Données pharmaceutiques
- • 6.1 Liste des excipients
- • 6.2 Incompatibilités
- • 6.3 Durée de vie
- • 6.4 Précautions particulières de conservation
- • 6.5 Nature et contenu du récipient
- • 6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation
- • 7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
- • 8. Numéro (s) d'autorisation de mise sur le marché
- • 9. Date de première autorisation / renouvellement de l'autorisation
- • 10. Date de révision du texte



SAI PRIMUS LIFE BIOTECH PVT LTD
R. S. No. 4/3, Plot No. 33, Kurumbapet Industrial Estate, Villianur Commune,
Puducherry - 605 009, India

MAXINEURON P
Pregabalin Sustained Release and Methylcobalamin Tablets 75mg/750mcg



Résumés des Caractéristiques du Produit

- Nom du Produit**

Dénomination Commune Internationale (DCI)	Prégabaline et Mécobalamine
Nom commercial	Gagnerve P
Nom générique	Prégabaline à libération prolongée et Mécobalamine Comprimés

- Code ATC**

Nom	ATC Code	Catégorie
Prégabaline	N03AX16	Antiépileptique
Mécobalamine	B03BA05	Vitamine

- Composition Qualitative et Quantitative**

s.no	Nom de l'ingrédient	fonction	Quantité/c omprimé (mg)	Quantité/12 000 comprimés (g)
Couche-1 (partie prégabaline) : mélange à sec				
1	Prégabaline	Active Ingredient	75.000	900.000
2	Cellulose microcristalline PH 101	Binder	26.9000	322.800
3	Amidon de maïs séché	diluent	34.000	408.000
4	HPMC K100M	stabilizing	15.000	180.000
Couche-1 (Partie Prégabaline): Liant				
5	PVPPK 30	suspending	6.000	72.000
6	Alcool isopropylique	diluent	q.s.	720.000
Poids théorique des granulés Couche I (Partie prégabaline)			156.900	1882.800
Couche-1 (Partie Prégabaline) : Lubrification :				
7	Talc purifié	Diluent	2.000	24.000
8	Stéarate de magnésium	lubricant	1.100	13.200
Poids total des granulés lubrifiés couche I (partie prégabaline)			160.000	1920.000
Couche-2 (partie méthylcobalamine) : mélange à sec				
1	Méthylcobalamine (30 % d'excédents)	Active Ingredient	0.975	11.700
2	Dioxyde de silicium colloïdal	glidant	1.000	12.000
3	Lac érythrosine	coating	0.200	2.400



SAI PRIMUS LIFE BIOTECH PVT LTD
R. S. No. 4/3, Plot No. 33, Kurumbapet Industrial Estate, Villianur Commune,
Puducherry - 605 009, India

MAXINEURON P
Pregabalin Sustained Release and Methylcobalamin Tablets 75mg/750mcg



4	Amidon de maïs séché	Diluent	16.500	198.000
5	Cellulose microcristalline PH 101	Binder	97.825	1173.900
6	Talc purifié	Diluent	0.800	9.600
7	PVPK 30	Suspending	2.200	26.400
Couche 2 (partie méthylcobalamine) : lubrification				
8	Magnesium Stearate	Lubrication	0.500	6.000
Poids total des granulés lubrifiés couche II (partie méthylcobalamine)			120.000	1440.000
Poids total du comprimé bicouche non enrobé			280.000	3360.000
Pelliculage :				
9	Protectab HP1	Coloring agent	8.000	96.000
10	Titanium Dioxide	Coloring agent	1.000	12.000
11	Purified Talc	Diluent	1.000	12.000
12	Iron Oxide Red	Coloring agent	3.000	36.000
13	PEG-6000	Solvent	0.600	7.200
14	Isopropyl Alcohol	Diluent	q.s.	840.000
15	Methylene Dichloride	Solvent	q.s.	960.000
Poids théorique du comprimé enrobé			293.600	3523.200
Poids réel du comprimé enrobé			291.000	3490.56

Note:

\$ = La quantité de matières actives doit varier en fonction du dosage et de la limite de détection. (Le dosage considéré est de 100% et Perte pendant séchage= 0%)

Quantité finale. Doit être compensée avec MCCP (PH 102)

= La quantité de ces matériaux ne sera pas calculée en poids total de comprimé.

* Des excédents de Mécobalamine sont ajoutés pour compenser la perte lors du stockage.

IH= Spécification Interne

BP= Pharmacopée Britannique

- **Forme Pharmaceutique**

Forme orale solide (Comprimé Orale)

Description: Comprimé bicouche pelliculé, de forme circulaire, de couleur rouge brique, uni sur les deux faces :·

- **Particularités Clinique**

- **Indications Thérapeutiques**

Prise en charge de la douleur neuropathique associée à la neuropathie diabétique périphérique.

Prise en charge de la névralgie post-herpétique.

Traitement d'appoint pour le patient adulte avec début partiel de crises.



SAI PRIMUS LIFE BIOTECH PVT LTD
R. S. No. 4/3, Plot No. 33, Kurumbapet Industrial Estate, Villianur Commune,
Puducherry - 605 009, India

MAXINEURON P
Pregabalin Sustained Release and Methylcobalamin Tablets 75mg/750mcg



Prise en charge de la fibromyalgie.

- **Posologie et Mode d'Administration**

Voie d'administration: Orale

Prégabaline et Mécobalamine Gélules peuvent être prises avec ou sans nourriture. La dose peut être augmentée jusqu'à 300 mg de Prégabaline / jour en une semaine en fonction de l'efficacité et de l'observance. La dose n'a pas besoin d'être ajustée en cas de dysfonctionnement rénal.

- **Contre-Indications**

Prégabaline et Mécobalamine gélules sont contre-indiquées chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la Prégabaline ou à la Mécobalamine ou à l'un de ses composants. Un œdème de Quincke et des réactions d'hypersensibilité sont survenus chez des patients recevant un traitement par la Prégabaline.

- **Avertissement et Mise en garde**

Prégabaline

Un œdème de Quincke et une hypersensibilité peuvent survenir. Retirer progressivement la Prégabaline pour minimiser le risque d'augmentation de la fréquence des crises chez les patients souffrant de troubles épileptiques. Augmente le risque de pensées ou de comportements suicidaires. Peut provoquer un œdème périphérique, des étourdissements, une somnolence et une prise de poids. À la suite d'un arrêt brusque ou rapide, les patients ont signalé des symptômes, notamment de l'insomnie, des nausées, des maux de tête et de la diarrhée. Amincissez progressivement sur au moins 1 semaine. Une incidence élevée d'hémangiosarcome a été identifiée dans deux souches différentes de souris lors de l'administration de Prégabaline. La signification clinique de ce résultat est inconnue. Le patients doit informer leur médecin si des changements de vision se produisent. Arrêtez le traitement par Prégabaline si une myopathie est diagnostiquée ou suspectée ou si des niveaux de créatine kinase nettement élevés se produisent. Peut entraîner une diminution du nombre de plaquettes et un allongement de l'intervalle PR.

Mécobalamine

Ne doit pas être utilisé pendant > 1 mois chez les patients si aucun résultat thérapeutique clinique n'est observé. Sensible à la photolyse, il convient donc d'être prudent afin de ne pas exposer les gélules à la lumière.

- **Interactions médicamenteuses et autres forme d'Interaction**

Prégabaline

Étant donné que la Prégabaline est principalement excrétée sous forme inchangée dans l'urine, elle subit un métabolisme négligeable chez l'homme (< 2% d'une dose récupérée dans l'urine sous forme de métabolites), n'inhibe pas le métabolisme du médicament in



SAI PRIMUS LIFE BIOTECH PVT LTD
R. S. No. 4/3, Plot No. 33, Kurumbapet Industrial Estate, Villianur Commune,
Puducherry - 605 009, India

MAXINEURON P
Pregabalin Sustained Release and Methylcobalamin Tablets 75mg/750mcg



in vitro et n'est pas liée aux protéines plasmatiques, il est peu probable qu'elle produise, ou être soumise à des interactions pharmacocinétiques.

Mécobalamine

Ceux-ci peuvent provoquer des effets secondaires, mais de nombreuses personnes n'ont aucun effet secondaire.

Vérifiez auprès de votre médecin lorsque l'un de ces effets indésirables les plus courants persiste ou devient gênant: sensation de ballonnement; mal de tête; démangeaisons; diarrhée légère; légère fièvre; la nausée; vomissement. Consultez immédiatement un médecin si l'un de ces effets secondaires GRAVES se produit: Réactions allergiques sévères (éruption cutanée; urticaire; difficulté à respirer; oppression thoracique; gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue); lombalgie ou douleur latérale.

- **Grossesse et Allaitement**

Grossesse

Les médicaments antiépileptiques peuvent affecter le développement du fœtus tout au long de la grossesse. Compte tenu des indications thérapeutiques générales de la Prégabaline (PGB) et de ses effets tératogènes potentiels, il est conseillé d'éviter ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la Prégabaline est excrétée dans le lait maternel des humains; cependant, il est présent dans le lait des rats.

Par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par la Prégabaline

- **Effets Indésirables**

Prégabaline

Les effets indésirables courants de la Prégabaline sont des étourdissements, la somnolence, la bouche sèche, l'œdème, trouble de vision, une prise de poids et une «réflexion anormale» (principalement des difficultés de concentration / attention).

Mécobalamine

La Mécobalamine est relativement sûre et exempte d'effets secondaires. Peut rarement provoquer un œdème pulmonaire, une CHF, une thrombose vasculaire périphérique, une polycythémie vraie, une légère diarrhée transitoire, des démangeaisons, un exanthème transitoire, une sensation de gonflement de tout le corps.

- **Surdosage et Prise en Charge**

La Prégabaline semble être relativement bénigne en cas de surdosage. Il y a un rapport d'un surdosage où 8 grammes de Prégabaline ont été pris sans effets cliniquement inattendus, et un rapport d'un surdosage de 11,5 grammes avec des conséquences plus graves. Les soins de soutien généraux du patient sont indiqués et, en cas de surdosage,



SAI PRIMUS LIFE BIOTECH PVT LTD
R. S. No. 4/3, Plot No. 33, Kurumbapet Industrial Estate, Villianur Commune,
Puducherry - 605 009, India

MAXINEURON P
Pregabalin Sustained Release and Methylcobalamin Tablets 75mg/750mcg



tels que l'agitation, le coma, les convulsions, la suppression hémopoïétique, la tachycardie sinusale et la rétention urinaire sont possibles.

Traitement ou gestion du surdosage: Il n'y a pas d'antidote spécifique pour le surdosage avec la Prégabaline. Si cela est indiqué, l'élimination du médicament non absorbé peut être tentée par vomissements ou lavage gastrique; les précautions habituelles doivent être observées pour maintenir 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.

Bien que l'hémodialyse n'ait pas été réalisée dans les quelques cas de surdosage connus, elle peut être indiquée par l'état clinique du patient ou chez les patients présentant une insuffisance rénale significative. Les procédures d'hémodialyse standard entraînent une clairance significative de la Prégabaline (environ 50% en 4 heures).

- **Propriétés Pharmacologiques**
Propriétés Pharmacodynamiques
Prégabaline

Mécanisme d'Action:

La Prégabaline se lie avec une affinité élevée au site alpha, -delta (une sous-unité auxiliaire des canaux calciques voltage-dépendants) dans les tissus du système nerveux central. Bien que le mécanisme d'action de la Prégabaline soit inconnu, les résultats obtenus avec des souris génétiquement modifiées et avec des composés structurellement apparentés à la Prégabaline (tels que la gabapentine) suggèrent que la liaison à la sous-unité alpha-delta peut être impliquée dans les effets antinociceptifs et antiépileptiques de la prégabaline sur les modèles animaux. In vitro, la prégabaline réduit la libération dépendante du calcium de plusieurs neurotransmetteurs, éventuellement en modulant la fonction des canaux calciques. Bien que la prégabaline soit un dérivé structurel du neurotransmetteur inhibiteur de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA), elle ne se lie pas directement au GABA (A) et au GABA (B), ni aux récepteurs des benzodiazépines, n'augmente pas les réponses du GABA (A) dans les neurones en culture, ne modifie pas la concentration en GABA du cerveau de rat ou n'a pas d'effet aigu sur l'absorption ou la dégradation du GABA. Cependant, dans les neurones en culture, l'application prolongée de prégabaline augmente la densité de la protéine transporteuse GABA et augmente le taux de transport GABA fonctionnel. 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. Il est inactif au niveau des récepteurs de la sérotonine et de la dopamine et n'inhibe pas la recapture de la dopamine, de la sérotonine ou de la noradrénaline.

Mécobalamine

La mécobalamine est la forme de la vitamine B12 neurologiquement active, qui augmente la formation de la gaine de myéline et régénère les neurones. La mécobalamine (méthyl-B₁₂) est l'une des deux formes de vitamine B₁₂ biologiquement



SAI PRIMUS LIFE BIOTECH PVT LTD
R. S. No. 4/3, Plot No. 33, Kurumbapet Industrial Estate, Villianur Commune,
Puducherry - 605 009, India

MAXINEURON P
Pregabalin Sustained Release and Methylcobalamin Tablets 75mg/750mcg



active. Le méthylB „est la principale forme de vitamine Bu circulante, d'où la forme qui est transportée dans les tissus périphériques.

Le méthyl-B „est absorbé par l'intestin par un mécanisme spécifique qui utilise le facteur intrinsèque et par un processus de diffusion dans lequel environ 1% de la dose ingérée est absorbée. La cyanocobalamine et l'hydroxycobalamine sont des formes de vitamine qui nécessitent une conversion en méthocobalamine.

Propriétés Pharmacocinétique

La Prégabaline est bien absorbée après administration orale.

Il est éliminé en grande partie par voie rénale.

Il a une demi-vie d'élimination d'environ 6 heures.

Absorption et distribution:

Après administration orale de Prégabaline à jeun, les concentrations plasmatiques maximales se produisent dans les 1,5 heures. La biodisponibilité orale de la prégabaline est = 90% et est indépendante de la dose. Après une administration unique (25 à 300 mg) et à doses multiples (75 à 900 mg / jour), la concentration plasmatique maximale (C_J) et la zone sous la courbe de concentration plasmatique (ASC) augmentent de façon linéaire. Après une administration répétée, l'état d'équilibre est atteint dans les 24 à 48 heures. Des doses pharmacocinétiques à doses multiples peuvent être prédites à partir des données de dose unique.

Le taux d'absorption de la prégabaline est diminué lorsqu'il est administré avec de la nourriture, ce qui entraîne une diminution de la C_{max} d'environ 25% à 30% et une augmentation du T_{max} d'environ 3 heures. L'administration fluide de prégabaline avec de la nourriture n'a aucun effet cliniquement significatif sur l'absorption totale de prégabaline. Par conséquent, la prégabaline peut être prise avec ou sans nourriture.

La prégabaline ne se lie pas aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution apparent de la prégabaline après administration orale est d'environ 0,5 L / kg. La prégabaline est un substrat du système Ltransporter qui est responsable du transport de grands acides aminés à travers la barrière cérébrale. Bien qu'il n'y ait pas de données chez l'homme, la prégabaline a traversé le placenta chez les rats et est présente dans le lait des rates allaitantes.

Métabolisme et élimination:

La prégabaline subit un métabolisme négligeable chez l'homme. Après une dose de prégabaline radiomarquée, environ 90% de la dose administrée a été récupérée dans l'urine sous forme de prégabaline inchangée. Le dérivé méthylé de la prégabaline, le principal métabolite de la prégabaline présent dans l'urine, représentait 0,9% de la dose. Dans les études précliniques, la prégabaline (énantiomère S) n'a pas subi de racémisation en énantiomère R. Chez la souris, le rat, le lapin ou le singe.

La prégabaline est éliminée de la circulation systémique principalement par excrétion rénale sous forme inchangée avec une demi-vie d'élimination moyenne de 6,3 heures chez les sujets dont la fonction rénale est normale. La clairance rénale moyenne a été estimée entre 67,0 et 80,9 ml / min chez les jeunes sujets sains.



SAI PRIMUS LIFE BIOTECH PVT LTD
R. S. No. 4/3, Plot No. 33, Kurumbapet Industrial Estate, Villianur Commune,
Puducherry - 605 009, India

MAXINEURON P
Pregabalin Sustained Release and Methylcobalamin Tablets 75mg/750mcg



Étant donné que la prégabaline n'est pas liée aux protéines plasmatiques, ce taux de clairance indique que la réabsorption tubulaire rénale est impliquée. L'élimination de la prégabaline est presque proportionnelle à la clairance de la créatinine

- **Données de sécurité Préclinique**

Aucune information documentée.

- **Particularités Pharmaceutiques**

- **Incompatibilités**

Aucune reportée

- **Durée de Conservation**

36 Mois

- **Conservation**

Conservez en dessous de 30° C. A l'abri de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de la portée des enfants

- **Présentation**

10 Comprimés dans un blister Alu/Alu. 3 blisters dans un carton avec notice.

- **Condition de Manipulation**

Aucune

- **Demandeur d'AMM**

Sai Primus Life Biotech Pvt Ltd

- **Numéro d'AMM**

Après obtention d'AMM

- **Date de première enregistrement**

Après obtention d'AMM

- **Date de Révisions du texte**

16/06/2023