150 mm X 570 mm

Gabarol®

Pregabalin BP

Composition

Gabarol® 25 mg capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 25 mg.
Gabarol® 50 mg capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 50 mg.
Gabarol® 75 mg capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 75 mg.
Gabarol® 100 mg capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 100 mg.
Gabarol® 150 mg capsule: Each capsule contains Pregabalin BP 150 mg.
Gabarol® CR 82.5 mg tablet: Each extended release tablet contains Pregabalin BP 82.5 mg.
Gabarol® CR 165 mg tablet: Each extended release tablet contains Pregabalin BP 165 mg.
Gabarol® CR 330 mg tablet: Each extended release tablet contains Pregabalin BP 330 mg.

Pharmacology

Gabarol® is the preparation of Pregabalin, which is a structural derivative of the inhibitory neurotransmitter gamma-aminobutyric acid (GABA). It does not bind directly to $GABA_A$, $GABA_B$ or benzodiazepine receptors. Pregabalin binds with high affinity to the $alpha_2$-delta site (an auxiliary subunit of voltage-gated calcium channels) in central nervous system tissues. Although the mechanism of action of Pregabalin has not been fully elucidated, results in animal studies suggest that binding to the $alpha_2$-delta subunit may be involved in Pregabalin's anti-nociceptive and antiseizure effects.

Indication

Gabarol® 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

Gabarol® CR is indicated for:

- Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy (DPN)
- Postherpetic neuralgia (PHN)

Dose and administration

Route of administration: **Gabarol®** is taken in oral route. It can be taken with or without food. **Gabarol® CR** tablet should be administered after an evening meal. It should be swallowed whole and should not be split, crushed or chewed. If patients miss taking their dose of **Gabarol® CR** after an evening meal, then they should take their usual dose of **Gabarol® CR** prior to bedtime following a snack. If they miss taking the dose of **Gabarol® CR** prior to bedtime, then they should take their usual dose of **Gabarol® CR** following a morning meal. If they miss taking the dose of **Gabarol® CR** following the morning meal, then they should take their usual dose of **Gabarol® CR** at the usual time that evening following an evening meal.

When discontinuing both **Gabarol®** and **Gabarol® CR**, it should be gradually tapered over a minimum of 1 week.

Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy in adults (DPN)

The maximum recommended dose of **Gabarol®** is 100 mg three times a day (300 mg/day) in patients with creatinine clearance of at least 60 ml/min. Dosing should begin at 50 mg three times a day (150 mg/day). The dose may be increased to 300 mg/day within 1 week based on efficacy and tolerability.

Begin dosing of **Gabarol® CR** at 165 mg once daily and increase to 330 mg once daily within 1 week based on individual patient response and tolerability. The maximum recommended dose of **Gabarol® CR** is 330 mg once daily.

Postherpetic neuralgia in adults (PHN)

The recommended dose of **Gabarol®** is 75 to 150 mg two times a day or 50 to 100 mg three times a day (150 to 300 mg/day) in patients with creatinine clearance of at least 60 ml/min. Dosing should begin at 75 mg two times a day or 50 mg three times a day (150 mg/day). The dose may be increased to 300 mg/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 300 mg/day and who are able to tolerate **Gabarol®**, may be treated with up to 300 mg two times a day or 200 mg three times a day (600 mg/day).

Begin dosing of **Gabarol® CR** at 165 mg once daily and increase to 330 mg once daily within 1 week based on individual patient response and tolerability. Patients who do not experience sufficient pain relief following 2 to 4 weeks of treatment with 330 mg once daily and who are able to tolerate **Gabarol® CR**, may be treated with up to 660 mg once daily. In view of the dose-dependent adverse reactions and the higher rate of treatment discontinuation due to adverse reactions, dosing above 330 mg/day should be reserved only for those patients who have on-going pain and are tolerating 330 mg daily. The maximum recommended dose of **Gabarol® CR** is 660 mg once daily.

Adjunctive therapy for partial onset seizures in patients 1 month of age and older

Recommended dosage for adults and pediatric patients 1 month and older			
Age and body weight	**Recommended initial dosage**	**Recommended maximum dosage**	**Recommended administration**
Adults (17 years and older)	150 mg/day	600 mg/day	2 or 3 divided doses
Pediatric patients weighing 30 kg or more	2.5 mg/kg/day	10 mg/kg/day (not to exceed 600 mg/day)	2 or 3 divided doses
Pediatric patients weighing less than 30 kg	3.5 mg/kg/day	14 mg/kg/day	1 month to less than 4 years of age: 3 divided doses 4 years of age and older: 2 or 3 divided doses

Management of fibromyalgia in adults

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

Neuropathic pain associated with spinal cord injury in adults

The recommended dose range of **Gabarol®** is 150 to 600 mg/day. The recommended starting dose is 75 mg two times a day (150 mg/day). The dose may be increased to 150 mg two times a day (300 mg/day) within 1 week based on efficacy and tolerability. Patients who do not experience sufficient pain relief after 2 to 3 weeks of treatment with 150 mg two times a day and who tolerate **Gabarol®** may be treated with up to 300 mg two times a day.

Dosing for adult patients with renal impairment

Gabarol®

Gabarol® dosage adjustment based on renal function					
Creatinine clearance (CLcr) (ml/min)	**Total Gabarol® daily dose (mg/day)***				**Dose regimen**
Greater than or equal to 60	150	300	450	600	BID or TID
30-60	75	150	225	300	BID or TID
15-30	25-50	75	100-150	150	QD or BID
Less than 15	25	25-50	50-75	75	QD
Supplementary dosage following hemodialysis (mg)**					
Patients on the 25 mg QD regimen: take one supplemental dose of 25 mg or 50 mg Patients on the 25-50 mg QD regimen: take one supplemental dose of 50 mg or 75 mg Patients on the 50-75 mg QD regimen: take one supplemental dose of 75 mg or 100 mg Patients on the 75 mg QD regimen: take one supplemental dose of 100 mg or 150 mg					
TID= Three divided doses; BID = Two divided doses; QD = Single daily 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.					

Gabarol® CR

Use of **Gabarol® CR** is not recommended for patients with creatinine clearance (CLcr) less than 30 ml/min or who are undergoing hemodialysis. Those patients should receive **Gabarol®**.

Gabarol® CR dosage adjustment based on renal function					
Creatinine clearance (CLcr) (ml/min)	**Total Gabarol® CR daily dose (mg/day)**				**Dose regimen**
Greater than or equal to 60	165	330	495	660	Once a day
30-60	82.5	165	247.5	330	Once a day
Less than 30/hemodialysis	Dose with **Gabarol®**				

Conversion from Gabarol® Capsules to Gabarol® CR

When switching from **Gabarol®** to **Gabarol® CR** on the day of the switch, instruct patients to take their morning dose of **Gabarol®** as prescribed and initiate **Gabarol® CR** therapy after an evening meal.

Gabarol® total daily dose (dosed 2 or 3 times daily)	Gabarol® CR dose (dosed once a day)
75 mg/daily	82.5 mg/day
150 mg/daily	165 mg/day
225 mg/daily	247.5 mg/day
300 mg/daily	330 mg/day
450 mg/daily	495 mg/day
600 mg/daily	660 mg/day

Contraindication

Pregabalin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to pregabalin or any other components of this product.

Warning and precaution

Angioedema (e.g., swelling of the throat, head and neck) can occur and may be associated with life threatening respiratory compromise requiring emergency treatment. Pregabalin should be discontinued immediately in these cases. Pregabalin should also be discontinued immediately if hypersensitivity reactions (e.g., hives, dyspnea and wheezing) occur. Antiepileptic drugs, including pregabalin, increase the risk of suicidal thoughts or behavior. Respiratory depression may occur with pregabalin when used with concomitant CNS depressants or in the setting of underlying respiratory impairment. Patients need to be monitored and dosage adjusted as appropriate. Pregabalin may cause dizziness and somnolence and impair patients ability to drive or operate machinery. Increased seizure frequency or other adverse reactions may occur if pregabalin is rapidly discontinued. Pregabalin should be withdrawn gradually over a minimum of 1 week. Pregabalin may cause peripheral edema. Caution should be exercised when coadministering pregabalin and thiazolidinedione antidiabetic agents.

Side effects

Most common side effects in adults are dizziness, somnolence, dry mouth, edema, blurred vision, weight gain and thinking abnormal (primarily difficulty with concentration/attention). Most common side effects in pediatric patients for the treatment of partial onset seizures are increased weight and increased appetite.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no adequate and well controlled studies with pregabalin in pregnant women. Pregnant women should be advised of the potential risk to a fetus.

Lactation: Small amounts of pregabalin have been detected in the milk of lactating women. Because of the potential risk of tumorigenicity, breastfeeding is not recommended during treatment with pregabalin.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established for management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy, postherpetic neuralgia, neuropathic pain associated with spinal cord injury and fibromyalgia. In case of adjunctive therapy for partial onset seizures, safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 1 month have not been established. The safety and effectiveness of pregabalin extended release tablet in pediatric patients have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Pregabalin is unlikely to be involved in significant pharmacokinetic drug interactions.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

In case of overdose with pregabalin, sign and symptoms are reduced consciousness, depression/anxiety, confusional state, agitation and restlessness. Seizures and heart block have also been reported. There is no specific antidote. If indicated, elimination of unabsorbed drug may be attempted by emesis or gastric lavage; usual precautions should be observed 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.

Storage

Store in a cool (below 30°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Gabarol® 25 mg capsule: Carton of 30 capsules in blister pack.
Gabarol® 50 mg capsule: Carton of 30 capsules in blister pack.
Gabarol® 75 mg capsule: Carton of 30 capsules in blister pack.
Gabarol® 100 mg capsule: Carton of 20 capsules in blister pack.
Gabarol® 150 mg capsule: Carton of 20 capsules in blister pack.
Gabarol® CR 82.5 mg tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.
Gabarol® CR 165 mg tablet: Carton of 20 tablets in blister pack.
Gabarol® CR 330 mg tablet: Carton of 20 tablets in blister pack.

030934/B

® Registered Trade Mark

Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnyl
Narayangonj, Bangladesh

গাবারোল®

প্রিগাবালিন বিপি

উপাদান

গাবারোল® ২৫ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ২৫ মিগ্রা।
গাবারোল® ৫০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ৫০ মিগ্রা।
গাবারোল® ৭৫ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ৭৫ মিগ্রা।
গাবারোল® ১০০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ১০০ মিগ্রা।
গাবারোল® ১৫০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে প্রিগাবালিন বিপি ১৫০ মিগ্রা।
গাবারোল® সিআর ৮২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে প্রিগাবালিন বিপি ৮২.৫ মিগ্রা।
গাবারোল® সিআর ১৬৫ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে প্রিগাবালিন বিপি ১৬৫ মিগ্রা।
গাবারোল® সিআর ৩৩০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে প্রিগাবালিন বিপি ৩৩০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

গাবারোল® হচ্ছে প্রিগাবালিন দ্বারা তৈরি যা ইনহিবিটরি নিউরোট্রান্সমিটার গামা-অ্যামিনোবিউটাইরিক এসিডের (GABA) একটি গাঠনিক ডেরিভেটিভ। এটি সরাসরি $GABA_A$, $GABA_B$ অথবা বেনজোডায়াজেপিন রিসেপ্টরের সাথে যুক্ত হয় না। প্রিগাবালিন কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের টিস্যুসমূহের $Alpha_2$-delta সাইটের (ভোল্টেজ-গেটেড ক্যালসিয়াম চ্যানেলের একটি অতিরিক্ত সাবইউনিট) সাথে উচ্চ সংযুক্তি সহকারে যুক্ত হয়। প্রিগাবালিনের সঠিক কার্যপদ্ধতি জানা না গেলেও $Alpha_2$-delta সাবইউনিটের সাথে সংযুক্তিই প্রিগাবালিনের ব্যথা নিরোধক এবং খিঁচুনি বিরোধী প্রভাবের জন্য দায়ী বলে প্রাণীদের উপর পরীক্ষায় জানা গেছে।

নির্দেশনা

গাবারোল® নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিতঃ

- ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথির (ডিপিএন) সাথে সংশ্লিষ্ট নিউরোপ্যাথিক ব্যথা
- পোস্টহার্পেটিক নিউরালজিয়া (পিএইচএন)
- এক মাস ও এর বেশি বয়সীদের ক্ষেত্রে পার্সিয়াল অনসেট সিজারের সহায়ক চিকিৎসা
- ফাইব্রোমায়েলজিয়া
- স্পাইনাল কর্ডের আঘাতের সাথে সংশ্লিষ্ট নিউরোপ্যাথিক ব্যথা

গাবারোল® সিআর নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিতঃ

- ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথির (ডিপিএন) সাথে সংশ্লিষ্ট নিউরোপ্যাথিক ব্যথা
- পোস্টহার্পেটিক নিউরালজিয়া (পিএইচএন)

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ **গাবারোল®** মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে। এটি খাবারের আগে বা পরে গ্রহণ করা যেতে পারে। **গাবারোল® সিআর** মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে। **গাবারোল® সিআর** ট্যাবলেট রাতের খাবারের পরে সেবন করতে হয়। এটি সম্পূর্ণ সেবন করতে হবে এবং ভাঙা, চূর্ণ বা চিবিয়ে সেবন করা যাবে না। যদি রোগীরা রাতের খাবারের পরে **গাবারোল® সিআর** সেবন করতে ভুলে যায়, তাহলে তাদের অবশ্যই ঘুমানোর আগে হালকা খাবার খেয়ে **গাবারোল® সিআর** সেবন করতে হবে। যদি তারা ঘুমানোর আগে **গাবারোল® সিআর** সেবন করতে ভুলে যায়, তাহলে তাদের সকালের খাবারের পর স্বাভাবিক মাত্রায় **গাবারোল® সিআর** সেবন করতে হবে। যদি তারা সকালের খাবারের পরে **গাবারোল® সিআর** সেবন করতে ভুলে যায়, তাহলে তাদের রাতের খাবারের পরে স্বাভাবিক সময় **গাবারোল® সিআর** সেবন করতে হবে।

গাবারোল® ও **গাবারোল® সিআর** উভয়ই দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করার সময় কমপক্ষে এক সপ্তাহ ধরে ওষুধের মাত্রা ক্রমান্বয়ে কমিয়ে তারপর বন্ধ করতে হবে।

প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথির সাথে সংশ্লিষ্ট নিউরোপ্যাথিক ব্যথা (ডিপিএন)

যে সকল রোগীর ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৬০ মিলি/মিনিট বা এর চেয়ে বেশি, তাদের জন্য **গাবারোল®** এর সর্বোচ্চ নির্দেশিত মাত্রা ১০০ মিগ্রা করে দিনে ৩ বার (মোট দৈনিক মাত্রা ৩০০ মিগ্রা)। ওষুধটি শুরু করার সময় ৫০ মিগ্রা করে দিনে ৩ বার (মোট দৈনিক মাত্রা ১৫০ মিগ্রা) দিতে হবে। ওষুধের কার্যকারিতা এবং ওষুধের প্রতি রোগীর সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে এক সপ্তাহের মধ্যে মোট দৈনিক মাত্রা ৩০০ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

গাবারোল® সিআর শুরুতে ১৬৫ মিগ্রা করে দিনে একবার সেবন করতে হবে এবং রোগীর প্রতিক্রিয়া এবং সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে ১ সপ্তাহের মধ্যে প্রতিদিন একবার ৩৩০ মিগ্রা পর্যন্ত মাত্রা বৃদ্ধি করা যেতে পারে। এ ক্ষেত্রে **গাবারোল® সিআর** এর সর্বোচ্চ মাত্রা হলো ৩৩০ মিগ্রা করে দিনে একবার।

প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে পোস্টহার্পেটিক নিউরালজিয়ার চিকিৎসায় (পিএইচএন)

যে সকল রোগীর ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৬০ মিলি/মিনিট বা এর চেয়ে বেশি, তাদের জন্য **গাবারোল®** এর নির্দেশিত মাত্রা ৭৫ মিগ্রা থেকে ১৫০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার অথবা ৫০ মিগ্রা থেকে ১০০ মিগ্রা করে দিনে ৩ বার (মোট দৈনিক মাত্রা ১৫০ মিগ্রা থেকে ৩০০ মিগ্রা)। ওষুধটি শুরু করার সময় ৭৫ মিগ্রা করে দিনে ২ বার অথবা ৫০ মিগ্রা করে দিনে ৩ বার (মোট দৈনিক মাত্রা ১৫০ মিগ্রা) দিতে হবে। ওষুধের কার্যকারিতা এবং ওষুধের প্রতি রোগীর সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে এক সপ্তাহের মধ্যে মোট দৈনিক মাত্রা ৩০০ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে। মোট দৈনিক মাত্রা ৩০০ মিগ্রা দ্বারা চিকিৎসার ২ থেকে ৪ সপ্তাহ পরেও যথেষ্ট ব্যথা নিরসন না হলে, যে সকল রোগী **গাবারোল®** এর অতিরিক্ত মাত্রার প্রতি সহনশীল তাদের ক্ষেত্রে ৩০০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার অথবা ২০০ মিগ্রা করে দিনে ৩ বার (মোট দৈনিক মাত্রা ৬০০ মিগ্রা) দেওয়া যেতে পারে।

গাবারোল® সিআর শুরুতে ১৬৫ মিগ্রা করে দিনে একবার সেবন করতে হবে এবং রোগীর প্রতিক্রিয়া এবং সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে ১ সপ্তাহের মধ্যে প্রতিদিন একবার ৩৩০ মিগ্রা পর্যন্ত মাত্রা বৃদ্ধি করা যেতে পারে। প্রতিদিন একবার করে ৩৩০ মিগ্রা মাত্রায় ২ থেকে ৪ সপ্তাহের চিকিৎসার পরও যে সকল রোগীদের পর্যাপ্ত ব্যথা উপশম হয় না, তাদের ক্ষেত্রে প্রতিদিন একবার করে ৬৬০ মিগ্রা পর্যন্ত **গাবারোল® সিআর** এর সহনশীল মাত্রায় দেয়া যেতে পারে। মাত্রা-নির্ভর প্রতিনির্দেশনা এবং বিরূপ প্রতিক্রিয়ার কারণে চিকিৎসা বন্ধের উচ্চ হারের পরিপ্রেক্ষিতে, ৩৩০ মিগ্রা/প্রতিদিন উপরের মাত্রা শুধুমাত্র সেই রোগীদের জন্য সংরক্ষিত করা উচিত যাদের চলমান ব্যথা রয়েছে এবং প্রতিদিন ৩৩০ মিগ্রা মাত্রা যাদের ক্ষেত্রে সহনশীল ছিল। এ ক্ষেত্রে **গাবারোল® সিআর** এর সর্বোচ্চ মাত্রা হলো ৬৬০ মিগ্রা করে দিনে একবার।

এক মাস ও এর বেশি বয়সীদের ক্ষেত্রে পার্সিয়াল অনসেট সিজারের সহায়ক চিকিৎসায়

এক মাস ও এর বেশি বয়সীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রা			
বয়স এবং ওজন	**নির্দেশিত প্রারম্ভিক মাত্রা**	**নির্দেশিত সর্বোচ্চ মাত্রা**	**দিনে যতবার গ্রহণ করতে হবে**
প্রাপ্ত বয়স্ক (১৭ বছর ও এর বেশি বয়সী)	মোট দৈনিক মাত্রা ১৫০ মিগ্রা	মোট দৈনিক মাত্রা ৬০০ মিগ্রা	২ বা ৩ টি মাত্রায় ভাগ করে
যে সকল শিশুর ওজন ৩০ কেজি বা এর চেয়ে বেশি	দৈনিক মাত্রা ২.৫ মিগ্রা/কেজি	দৈনিক মাত্রা ১০ মিগ্রা/কেজি (দিনে মোট ৬০০ মিগ্রা এর বেশি দেয়া যাবে না)	২ বা ৩ টি মাত্রায় ভাগ করে
যে সকল শিশুর ওজন ৩০ কেজির কম	দৈনিক মাত্রা ৩.৫ মিগ্রা/কেজি	দৈনিক মাত্রা ১৪ মিগ্রা/কেজি	১ মাস থেকে ৪ বছর এর কম বয়সীদের ক্ষেত্রেঃ ৩ টি মাত্রায় ভাগ করে ৪ বছর ও এর বেশি বয়সীদের ক্ষেত্রেঃ ২ বা ৩ টি মাত্রায় ভাগ করে

প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে ফাইব্রোমায়েলজিয়ার চিকিৎসায়

গাবারোল® এর নির্দেশিত মোট দৈনিক মাত্রা ৩০০ মিগ্রা থেকে ৪৫০ মিগ্রা। ওষুধটি শুরু করার সময় ৭৫ মিগ্রা করে দিনে ২ বার (মোট দৈনিক মাত্রা ১৫০ মিগ্রা) দিতে হবে। ওষুধের কার্যকারিতা এবং ওষুধের প্রতি রোগীর সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে এক সপ্তাহের মধ্যে মাত্রা বৃদ্ধি করে ১৫০ করে দিনে ২ বার (মোট দৈনিক মাত্রা ৩০০ মিগ্রা) দেয়া যেতে পারে। মোট দৈনিক মাত্রা ৩০০ মিগ্রা করে দেয়ার পরেও যথেষ্ট উপকারিতা পাওয়া না গেলে ২২৫ মিগ্রা করে দিনে ২ বার (মোট দৈনিক মাত্রা ৪৫০ মিগ্রা) দেয়া যেতে পারে।

স্পাইনাল কর্ডের আঘাতের সাথে সংশ্লিষ্ট নিউরোপ্যাথিক ব্যথার চিকিৎসায়

গাবারোল® এর নির্দেশিত মোট দৈনিক মাত্রা ১৫০ মিগ্রা থেকে ৬০০ মিগ্রা। ওষুধটি শুরু করার সময় ৭৫ মিগ্রা করে দিনে ২ বার (মোট দৈনিক মাত্রা ১৫০ মিগ্রা) দিতে হবে। ওষুধের কার্যকারিতা এবং ওষুধের প্রতি রোগীর সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে এক সপ্তাহের মধ্যে মাত্রা বৃদ্ধি করে ১৫০ করে দিনে ২ বার (মোট দৈনিক মাত্রা ৩০০ মিগ্রা) দেয়া যেতে পারে। ১৫০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার মাত্রায় চিকিৎসার ২ থেকে ৩ সপ্তাহ পরেও যথেষ্ট ব্যথা নিরসন না হলে, যে সকল রোগী **গাবারোল®** এর অতিরিক্ত মাত্রার প্রতি সহনশীল তাদের ক্ষেত্রে ৩০০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার দেওয়া যেতে পারে।

যে সকল প্রাপ্ত বয়স্ক রোগীর বৃক্কের অকার্যকারিতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা

গাবারোল®

বৃক্কের কার্যকারিতার উপর ভিত্তি করে গাবারোল® এর মাত্রা সমন্বয়					
ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (সিএলসিআর) (মিলি/মিনিট)	**গাবারোল® এর মোট দৈনিক মাত্রা (মিগ্রা/দিন)***				**দিনে যতবার গ্রহণ করতে হবে**
৬০ বা এর চেয়ে বেশি	১৫০	৩০০	৪৫০	৬০০	২ বা ৩ টি মাত্রায় ভাগ করে
৩০-৬০	৭৫	১৫০	২২৫	৩০০	২ বা ৩ টি মাত্রায় ভাগ করে
১৫-৩০	২৫-৫০	৭৫	১০০-১৫০	১৫০	দিনে ১ বার অথবা ২ টি মাত্রায় ভাগ করে
১৫ এর কম	২৫	২৫-৫০	৫০-৭৫	৭৫	দিনে ১ বার
হিমোডায়ালাইসিসের পর অতিরিক্ত মাত্রা (মিগ্রা)**					
যে সকল রোগী দিনে একবার ২৫ মিগ্রা ওষুধ পায়ঃ ২৫ মিগ্রা বা ৫০ মিগ্রা এর একটি অতিরিক্ত মাত্রা দিতে হবে যে সকল রোগী দিনে একবার ২৫-৫০ মিগ্রা ওষুধ পায়ঃ ৫০ মিগ্রা বা ৭৫ মিগ্রা এর একটি অতিরিক্ত মাত্রা দিতে হবে যে সকল রোগী দিনে একবার ৫০-৭৫ মিগ্রা ওষুধ পায়ঃ ৭৫ মিগ্রা বা ১০০ মিগ্রা এর একটি অতিরিক্ত মাত্রা দিতে হবে যে সকল রোগী দিনে একবার ৭৫ মিগ্রা ওষুধ পায়ঃ ১০০ মিগ্রা বা ১৫০ মিগ্রা এর একটি অতিরিক্ত মাত্রা দিতে হবে					
*মোট দৈনিক মাত্রাকে (মিগ্রা/দিন) নির্দেশনা অনুযায়ী ভাগ করে দিতে হবে।					
**অতিরিক্ত মাত্রা হিসাবে একটি মাত্রা গ্রহণ করতে হবে।					

গাবারোল® সিআর

৩০ মিলি/মিনিটের কম ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (সিএলসিআর) রোগীদের জন্য বা যাদের হিমোডায়ালাইসিস চলছে তাদের জন্য **গাবারোল® সিআর** নির্দেশিত নয়। এ সকল রোগীদের **গাবারোল®** ক্যাপসুল সেবন করতে হবে।

বৃক্কের কার্যকারিতার উপর ভিত্তি করে গাবারোল® সিআর এর মাত্রা সমন্বয়					
ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (সিএলসিআর) (মিলি/মিনিট)	**গাবারোল® সিআর এর মোট দৈনিক মাত্রা (মিগ্রা/দিন)**				**দিনে যতবার গ্রহণ করতে হবে**
৬০ বা এর চেয়ে বেশি	১৬৫	৩৩০	৪৯৫	৬৬০	দিনে ১ বার
৩০-৬০	৮২.৫	১৬৫	২৪৭.৫	৩৩০	দিনে ১ বার
৩০ এর চেয়ে কম/হিমোডায়ালাইসিস	**গাবারোল®** ক্যাপসুল এর নির্দেশিত মাত্রা				

গাবারোল® ক্যাপসুল থেকে গাবারোল® সিআর এ পরিবর্তন

গাবারোল® থেকে **গাবারোল® সিআর** এ পরিবর্তন করার সময়, রোগীদের নির্দেশনা অনুযায়ী তাদের সকালের **গাবারোল®** ডোজ নিতে হবে এবং রাতের খাবারের পরে **গাবারোল® সিআর** সেবন শুরু করতে হবে।

গাবারোল® এর মোট দৈনিক মাত্রা (প্রতিদিন ২ বা ৩ বার)	গাবারোল® সিআর এর মাত্রা (দিনে একবার)
৭৫ মিগ্রা/প্রতিদিন	৮২.৫ মিগ্রা/প্রতিদিন
১৫০ মিগ্রা/প্রতিদিন	১৬৫ মিগ্রা/প্রতিদিন
২২৫ মিগ্রা/প্রতিদিন	২৪৭.৫ মিগ্রা/প্রতিদিন
৩০০ মিগ্রা/প্রতিদিন	৩৩০ মিগ্রা/প্রতিদিন
৪৫০ মিগ্রা/প্রতিদিন	৪৯৫ মিগ্রা/প্রতিদিন
৬০০ মিগ্রা/প্রতিদিন	৬৬০ মিগ্রা/প্রতিদিন

প্রতিনির্দেশনা

যাদের প্রিগাবালিন বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

এনজিওইডিমা (গলা, মাথা এবং ঘাড় ফুলে যাওয়া) এবং এর ফলে শ্বাস-প্রশ্বাসের জীবনঘাতী সমস্যা দেখা দিতে পারে ফলে জরুরী চিকিৎসার প্রয়োজন হতে পারে। এ সকল ক্ষেত্রে সাথে সাথে প্রিগাবালিন দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করে দিতে হবে। এছাড়া অতিসংবেদনশীলতা (যেমন-র‍্যাশ, শ্বাসকষ্ট এবং শ্বাস-প্রশ্বাসে শব্দ) দেখা দিলেও সাথে সাথে প্রিগাবালিন দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করে দিতে হবে। প্রিগাবালিনসহ অন্যান্য খিঁচুনিরোধী ওষুধসমূহ আত্মহত্যামূলক চিন্তাভাবনা এবং আচরণের ঝুঁকি বৃদ্ধি করে। সিএনএস ডিপ্রেসেন্টের সাথে প্রিগাবালিনের একত্রে ব্যবহারে অথবা আগে থেকে বিদ্যমান শ্বাস-প্রশ্বাসের সমস্যা থাকলে রেসপিরেটরি ডিপ্রেশন হতে পারে। এজন্য রোগীদেরকে পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং প্রয়োজন অনুযায়ী মাত্রা সমন্বয় করতে হবে। প্রিগাবালিন মাথা ঘোরা এবং নিদ্রালুতা সৃষ্টি করতে পারে যা রোগীর গাড়ি চালনা বা যন্ত্রাদি পরিচালনায় সমস্যা সৃষ্টি করতে পারে। হঠাৎ করে প্রিগাবালিন দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করে দিলে খিঁচুনির মাত্রা বেড়ে যেতে পারে বা অন্যান্য বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। প্রিগাবালিন দ্বারা চিকিৎসা বন্ধের সময় কমপক্ষে এক সপ্তাহ ধরে ওষুধের মাত্রা ক্রমান্বয়ে কমিয়ে তারপর বন্ধ করতে হবে। প্রিগাবালিনের ব্যবহারে হাত পা ফুলে যেতে পারে। প্রিগাবালিনের সাথে অ্যান্টিডায়াবেটিক ওষুধ থায়াজোলিডিনেডিওন একত্রে ব্যবহারের সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো মাথা ঘোরা, নিদ্রালুতা, শুষ্ক মুখগহ্বর, হাত পা ফুলে যাওয়া, ঝাপসা দৃষ্টি, ওজন বৃদ্ধি এবং অস্বাভাবিক চিন্তাভাবনা (প্রাথমিকভাবে মনোযোগে বিঘ্ন সৃষ্টি হওয়া)। শিশুদের ক্ষেত্রে পার্সিয়াল অনসেট সিজারের চিকিৎসার সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো ওজন বৃদ্ধি এবং ক্ষুধা বৃদ্ধি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভাবস্থায় প্রিগাবালিন ব্যবহারের কোন পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত তথ্য নেই। ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকির ব্যাপারে গর্ভবতী মহিলাদের সতর্ক করতে হবে।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে সামান্য পরিমাণে প্রিগাবালিনের উপস্থিতি পাওয়া গেছে। টিউমার সৃষ্টির ঝুঁকি থাকায় প্রিগাবালিন দ্বারা চিকিৎসা চলাকালীন সময় স্তন্যদান নির্দেশিত নয়।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথির সাথে সংশ্লিষ্ট নিউরোপ্যাথিক ব্যথা, পোস্টহার্পেটিক নিউরালজিয়া, স্পাইনাল কর্ডের আঘাতের সাথে সংশ্লিষ্ট নিউরোপ্যাথিক ব্যথা এবং ফাইব্রোমায়েলজিয়ার চিকিৎসায় শিশুদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিনের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। পার্সিয়াল অনসেট সিজারের সহায়ক চিকিৎসায় ১ মাস এর কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিনের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে প্রিগাবালিন এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেট এর নিরাপদ ব্যবহার এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ প্রিগাবালিনের সাথে অন্য কোনো ওষুধের গুরুত্বপূর্ণ প্রতিক্রিয়া জানা যায়নি।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

প্রিগাবালিন দ্বারা মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে লক্ষণগুলো হলো সচেতনতার মাত্রা হ্রাস, বিষন্নতা/দুশ্চিন্তা, বিভ্রান্তি, উত্তেজনা এবং অস্থিরতা। খিঁচুনি এবং হার্ট ব্লকও পরিলক্ষিত হয়েছে। কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নাই। নির্দেশিত হলে শোষিত না হওয়া ওষুধ বমি করানোর মাধ্যমে বা গ্যাস্ট্রিক ল্যাভাজের মাধ্যমে বের করে দেয়া যেতে পারে; স্বাভাবিক শ্বাস-প্রশ্বাস রক্ষায় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণসমূহ এবং রোগীর ক্লিনিক্যাল অবস্থা পর্যবেক্ষণের পাশাপাশি সহায়ক চিকিৎসা প্রদান করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (৩০°সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

গাবারোল® ২৫ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতিটি কার্টুনে ৩০ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
গাবারোল® ৫০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতিটি কার্টুনে ৩০ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
গাবারোল® ৭৫ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতিটি কার্টুনে ৩০ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
গাবারোল® ১০০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতিটি কার্টুনে ২০ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
গাবারোল® ১৫০ মিগ্রা ক্যাপসুলঃ প্রতিটি কার্টুনে ২০ টি ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
গাবারোল® সিআর ৮২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
গাবারোল® সিআর ১৬৫ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি কার্টুনে ২০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
গাবারোল® সিআর ৩৩০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি কার্টুনে ২০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ