

NEUROGIL® 75

Capsule

COMPOSITION

Each hard gelatin capsule contains :

Pregabalin BP75 mg

Excipients : Empty hard gelatin capsule, microcrystalline cellulose, Colloidal silicon dioxide

INDICATIONS

NEUROGIL® 75 capsules are indicated for :

- Neuropathic pain : For the treatment of peripheral and central neuropathic pain in adults.
- Epilepsy : As adjunctive therapy in adults with partial seizures with or without secondary generalisation.
- Generalised Anxiety Disorder : Treatment of Generalised Anxiety Disorder(GAD) in adults.

MECHANISM OF ACTION

Pregabalin binds to the subunit of the voltage dependent calcium channel in the central nervous system. This reduces calcium influx into the nerve terminals. Pregabalin also decreases release of neurotransmitters such as glutamate, noradrenaline, and substance P. Pregabalin increases neuronal GABA levels by producing a dose-dependent increase in glutamic acid decarboxylase activity. Glutamic acid decarboxylase is the enzyme that converts the excitatory neurotransmitter glutamate into the inhibitory GABA in a single step. For this reason, pregabalin greatly potentiates benzodiazepines, barbiturates and other depressants

PHARMACOKINETICS AND METABOLISM

Absorption : Rapidly absorbed after oral doses. Peak plasma concentrations are achieved within 1.5 hours.

Distribution : Not bound to plasma proteins.

Metabolism : Negligible metabolism

Excretion : About 98% excreted unchanged in urine.

Elimination half-life : About 6.3 hours

ADVERSE REACTIONS

Most common adverse reactions are dizziness, somnolence, dry mouth, edema, blurred vision, weight gain and thinking abnormal (primarily difficult with concentration/attention).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-Pregabalin should not be prescribed to individuals who are allergic to pregabalin

-Diabetic patients

-Hypersensitivity reactions

-Dizziness, somnolence, loss of consciousness, confusion, and mental impairment

-Blurred vision

-Renal failure

-Withdrawal of concomitant anti-epileptic medicinal products

-Withdrawal symptoms

-Congestive heart failure

-Treatment of central neuropathic pain due to spinal cord injury

-Congestive heart failure

-Treatment of central neuropathic pain due to spinal cord injury

-Suicidal ideation and behaviour

-Reduced lower gastrointestinal tract function

-Misuse, abuse potential or dependence

-Encephalopathy

DRUG INTERACTIONS

If **NEUROGIL® 75** is taken with certain other drugs, the effects of either could be increased, decreased or altered. It is especially important to check with doctor before combining pregabalin with the following : ACE inhibitors for blood pressure, anti-diabetes drugs known as thiazolidinediones, or CNS depressants such as opiates or benzodiazepines (such as alprazolam).

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the active substance(s) or to any of the excipients.

PREGNANCY AND LACTATION :

Studies in animals have shown reproductive toxicity. The potential risk for humans is unknown. Neurogil 75 capsules should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Pregabalin is excreted into human milk. The effect of pregabalin on newborns/infants is unknown.

A decision must be made whether to discontinue breast-feeding for the child and the benefit of the therapy for the woman.

DOSE

The dose range is 150 mg and 600 mg per day given in either two or three divided doses. Pregabalin treatment can be started at a dose of 150 mg per day. Based on individual patient response and tolerability, the dose may be increased to 300 mg per day after an interval of 3 to 7 days, and if needed, to a maximum dose of 600 mg per day after an additional 7-day interval.

OVERDOSE

In the post marketing experience, the most commonly reported adverse reactions for Neurogil 75 capsule were taken in overdose included somnolence, confusional state, agitation, and restlessness. In rare occasions, cases of coma have been reported.

PRESENTATION

2x10 Capsules Alu-Alu and 5x10 capsules Alu-Alu pack

STORAGE

Store in a dry place at a temperature below 30°C.

Manufacturer:

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Sokhada-388 620, Ta.-Khambhat

Dist.-Anand (Gujarat) INDIA.

MA Holder :

BEKRA PHARMA UK LTD

13, LAVINGTON

LONDON UNITED KINGDOM.

NEUROGIL® 75

Capsule

COMPOSITION

Chaque capsule de gélatine contient:

Prégabaline BP 75 mg

Excipients: capsule de gélatine dure vide, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal

INDICATIONS

NEUROGIL® 75 est indiqué pour le traitement:

- Douleurs neuropathiques, périphérique et centrale chez l'adulte.
- Épilepsie: crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire.
- Troubles anxieux généralisés chez l'adulte.

MÉCANISME D'ACTION

La prégabaline se lie à la sous-unité du canal calcique dépendant du potentiel dans le système nerveux central. Cela réduit l'influx de calcium dans les terminaisons nerveuses. La prégabaline diminue également la libération de neurotransmetteurs tels que le glutamate, la noradrénaline et la substance P. L'augmentation dans l'augmentation du taux de GABA dans les neurones en augmentant l'activité de la glutamate décarboxylase en fonction de la dose. La décarboxylase de l'acide glutamique est l'enzyme qui convertit le glutamate de neurotransmetteur exciteur en GABA inhibiteur en une seule étape. Pour cette raison, la prégabaline potentialise considérablement les benzodiazépines, les barbituriques et d'autres dépressifs

PHARMACOCINÉTIQUE ET MÉTABOLISME

Absorption: L'absorption par voie orale est très rapide. Le pic plasmatique est atteint après 1.5 heure (une heure et demie)

Distribution: Non lié aux protéines plasmatiques.

Métabolisme: La prégabaline est faiblement métabolisée chez l'homme

Excrétion: Environ 98% des urines inchangées sont excrétées.

Demi-vie d'élimination: environ 6,3 heures

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires les plus couramment rencontrés sont : les vertiges, la somnolence, la sécheresse buccale, les œdèmes, Troubles de la vision, un gain pondéral, troubles de l'attention et de la concentration.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS

-La prégabaline ne doit pas être prescrite aux personnes allergiques à la prégabaline

-Patients diabétiques

-Réactions d'hypersensibilité

-Vertiges, somnolence, perte de conscience, confusion mentale et troubles mentaux

-Vision floue

-Insuffisance rénale

- Retrait de médicaments antiépileptiques concomitants

-Les symptômes de sevrage

- Insuffisance cardiaque congestive

-Traitement de la douleur neuropathique centrale due à une lésion de la moelle épinière

Insuffisance cardiaque congestive

-Traitement de la douleur neuropathique centrale due à une lésion de la moelle épinière

-Idéation et comportement suicidaires

-Diminution du tractus gastro-intestinal inférieur

- mauvaise utilisation, potentiel d'abus ou dépendance

-Encéphalopathie

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si **NEUROGIL® 75** est pris avec certains autres médicaments, leurs effets pourraient être augmentés, diminués ou modifiés. Il est particulièrement important de consulter votre médecin avant d'associer la prégabaline aux médicaments suivants: inhibiteurs de l'ECA pour la pression artérielle, médicaments antidiabétiques appelés thiazolidinediones ou dépressifs du système nerveux central tels que les opiacés ou les benzodiazépines (comme l'alprazolam).

PHARMACOCINÉTIQUE ET MÉTABOLISME

Absorption: Rapidement absorbé après des doses orales. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 1,5 heure.

Distribution: Non lié aux protéines plasmatiques.

Métabolisme: métabolisme négligeable

Excrétion: Environ 98% des urines inchangées sont excrétées.

Demi-vie d'élimination: environ 6,3 heures

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables les plus fréquents sont les vertiges, la somnolence, la bouche sèche, les œdèmes, une vision floue, un gain de poids et une pensée anormale (principalement difficile avec concentration / attention).

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

-La prégabaline ne doit pas être prescrite aux personnes allergiques à la prégabaline

-Patients diabétiques

-Réactions d'hypersensibilité

-Vertiges, somnolence, perte de conscience, confusion mentale et troubles mentaux

-Vision floue

-Échec rénal

- Retrait de médicaments antiépileptiques concomitants

-Les symptômes de sevrage

-Insuffisance cardiaque congestive

-Traitement de la douleur neuropathique centrale due à une lésion de la moelle épinière

-Insuffisance cardiaque congestive

-Traitement de la douleur neuropathique centrale due à une lésion de la moelle épinière

-Idéation et comportement suicidaires

-Diminution du tractus gastro-intestinal inférieur

- mauvaise utilisation, potentiel d'abus ou dépendance

-Encéphalopathie

POSOLOGIE

Les doses allant de 150 mg à 600 mg par jour est administrée en deux ou trois doses divisées. Le traitement par prégabaline peut être instauré à une dose de 150 mg par jour. Sur la base de la réponse et de la tolérance du patient, la dose peut être augmentée à 300 mg par jour 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.

SURDOSAGE

les effets indésirables les plus couramment rapportés de Neurogil 75 gélule ont été pris en surdosage, notamment la somnolence, l'état confusional, l'agitation. Dans de rares occasions, des cas de coma ont été rapportés.

PRÉSENTATION

2 x 10 capsules Alu-Alu

CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 30 ° C.

Fabricant:

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Sokhada-388 620, Ta.-Khambhat

Dist.-Anand (Gujarat) INDIA.

Titulaire d 'AMM :

BEKRA PHARMA UK LTD

13, LAVINGTON

LONDON UNITED KINGDOM.