

Lyricamond

COMPOSITION:

Lyricamond Capsules contain 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, and 300 mg of pregabalin.

PROPERTIES:

Lyricamond (pregabalin) binds with high affinity to the alpha2-delta site in central nervous system tissues. Although the mechanism of action of pregabalin is unknown, results suggest that binding to the alpha2-delta subunit may be involved in pregabalin's antinociceptive and antiseizure effects.

PHARMACOKINETICS:

Pregabalin is well absorbed after oral administration, peak plasma concentrations occur within 1.5 hours. Pregabalin oral bioavailability is $\geq 90\%$ and is independent of dose. Pregabalin does not bind to plasma proteins. Pregabalin undergoes negligible metabolism in humans. It is eliminated largely by renal excretion, and has an elimination half-life of about 6 hours.



INDICATIONS:

Lyricamond is indicated for:

- Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy (DPN).
- Post herpetic neuralgia (PHN).
- Adjunctive therapy for adult patients with partial onset seizures.
- Fibromyalgia.
- Neuropathic pain associated with spinal cord injury.

CONTRAINDICATIONS:

Lyricamond is contraindicated in patients with known hypersensitivity to pregabalin or any of its other components.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Lyricamond is given orally with or without food.

When discontinuing Lyricamond, reduce the dosage gradually over a minimum of 1 week.

1- Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy (DPN):

- Administer in 3 divided doses per day.
- Begin dosing at 150 mg/day.
- May be increased to a maximum of 300 mg/day within 1 week.

2- Post herpetic neuralgia (PHN):

- Administer in 2 or 3 divided doses per day.
- Begin dosing at 150 mg/day.
- May be increased to 300 mg/day within 1 week.
- Maximum dose of 600 mg/day.

3- Adjunctive Therapy for Adult Patients with Partial Onset Seizures:

- Administer in 2 or 3 divided doses per day.
- Begin dosing at 150 mg/day.
- Maximum dose of 600 mg/day.

4- Fibromyalgia:

- Administer in 2 divided doses per day.
- Begin dosing at 150 mg/day.
- May be increased to 300 mg/day within 1 week.
- Maximum dose of 450 mg/day.

5- Neuropathic pain associated with spinal cord injury:

- Administer in 2 divided doses per day.
- Begin dosing at 150 mg/day.
- May be increased to 300 mg/day within 1 week.
- Maximum dose of 600 mg/day.

6- Patients with Renal Impairment:

Dosage adjustment in patients with renal impairment is based on creatinine clearance (CLcr), as indicated in Table 1:

Table 1. Pregabalin Dosage Adjustment Based on Renal Function					
Creatinine Clearance (CLcr) (mL/min)	Total Pregabalin Daily Dose (mg/day) 1				Dose Regimen
≥ 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
< 15	25	25-50	50-75	75	QD
Supplementary dosage following hemodialysis (mg) 2					
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.					
1 Total daily dose (mg/day) should be divided as indicated by dose regimen to provide mg/dose.					
2 Supplementary dose is a single additional dose.					

SIDE EFFECTS:

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

PRECAUTIONS:

- Angioedema (e.g. swelling of the throat, head and neck) can occur. Lyricamond should be discontinued immediately in these cases.
- Hypersensitivity reactions (e.g. hives, dyspnea, and wheezing) can occur. Lyricamond should be discontinued immediately in these patients.
- Increased seizure frequency may occur in patients with seizure disorders if Lyricamond is rapidly discontinued. Withdraw Lyricamond gradually over a minimum of 1 week.
- Lyricamond may cause peripheral edema. Exercise caution when co-administering Lyricamond and thiazolidinedione antidiabetic agents.
- Lyricamond may cause dizziness and somnolence and impair patient's ability to drive or operate machinery.
- Lyricamond treatment was associated with PR interval prolongation.
- The safety and efficacy of pregabalin in pediatric patients have not been established.

PREGNANCY AND LACTATION:

- Pregnancy: Pregnancy Category C. Lyricamond should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
- Nursing Mothers: A decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

DRUG INTERACTIONS:

Oxycodone, lorazepam, or ethanol: Additive effects on cognitive and gross motor functioning were seen when Lyricamond was co-administered with these drugs. No clinically important effects on respiration were seen.

OVERDOSE:

There is limited experience with overdose of Lyricamond. The types of adverse reactions experienced by patients exposed to higher doses (≥ 900 mg) were not clinically different from those of patients administered recommended doses of Lyricamond.

There is no specific antidote for overdose with Lyricamond. 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.

STORAGE CONDITIONS:

Store at room temperature (15°- 30°) C.

PACKAGE:

20 capsules in carton package.

Rev. No: 61508

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

ليريكاموند

التركيب:

تحتوي كبسولات ليريكاموند على ٢٥، ٥٠، ٧٥، ١٠٠، ١٥٠، ٢٠٠، ٢٢٥ و ٣٠٠ ملغ من البريفالبالين.

خواص المستحضر:

يرتبط ليريكاموند (بريفالبالين) بألفة عالية بموقع ألفا٢ – دلتا في أنسجة الجهاز العصبي المركزي. ورغم أن آلية عمل البريفالبالين غير معروفة، فإن النتائج تدل على أن الارتباط بالوحدة الجزئية ألفا٢ – دلتا قد يكون له دور في تأثيرات البريفالبالين المضادة لمستقبلات الألم والمضادة لتوبات الصرع.

الحوادث الدوائية:

يُمتص البريفالبالين جيداً بعد تناوله فموياً، ويصل إلى التراكيز البلاسمية الذروية خلال ١.٥ ساعة. يبلغ التوافر الحيوي للبريفالبالين $\leq 90\%$ دون أن يكون ذلك معتمد على الجرعة. لا يرتبط البريفالبالين ببروتينات البلازما. واستقلابه ضئيل عند الإنسان. يتم التخلص من البريفالبالين بالإطراح الكلوي، ويبلغ نصف العمر الإطراحي منه حوالي ٦ ساعات.

الإستطبابات:

يوصف ليريكاموند في الحالات التالية:

- ألم الاعتلال العصبي المرتبط بالإعتلال العصبي المحيطي السكري.
- الألم العصبي التالي للإصابة بالحلأ.
- علاج مساعد عند البالغين المصابين بنوبات الصرع الجزئية.
- الألم العضلي الليفي.
- الألم العصبي المصاحب لإصابات الحبل الشوكي.

مضادات الإستطباب:

لا يوصف ليريكاموند للمرضى الذين يعرف لديهم فرط حساسية تجاه البريفالبالين أو أي من مكوناته.

الجرعة و طريقة الإعطاء:

يعطى ليريكاموند فموياً مع / أو بدون طعام.

عند التوقف عن استعمال الليريكاموند، قم بتخفيض الجرعة تدريجياً خلال أسبوع على الأقل.

١- ألم الاعتلال العصبي المرتبط بالإعتلال العصبي المحيطي السكري:

- تناول الدواء على ٣ جرعات منفصلة في اليوم.
- جرعة البدء ١٥٠ ملغ/يوم.
- يمكن زيادة الجرعة إلى ٣٠٠ ملغ/يوم كحد أقصى خلال أسبوع واحد.

٢- الألم العصبي التالي للإصابة بالحلأ:

- تناول الدواء على جرعتين أو ثلاث جرعات منفصلة في اليوم.
- جرعة البدء ١٥٠ ملغ/يوم.
- يمكن زيادة الجرعة إلى ٣٠٠ ملغ/يوم خلال أسبوع واحد.
- الجرعة القصوى هي ٦٠٠ ملغ/يوم.

٣- علاج مساعد للبالغين المصابين بنوبات الصرع الجزئية:

- تناول الدواء على جرعتين أو ثلاث جرعات منفصلة في اليوم.
- جرعة البدء ١٥٠ ملغ/يوم.
- الجرعة القصوى هي ٦٠٠ ملغ/يوم.

٤- الألم العضلي الليفي:

- تناول الدواء على جرعتين منفصلتين في اليوم.
- جرعة البدء ١٥٠ ملغ/يوم.
- يمكن زيادة الجرعة إلى ٣٠٠ ملغ/يوم خلال أسبوع واحد.
- الجرعة القصوى هي ٤٥٠ ملغ/يوم.

٥- الألم العصبي المصاحب لإصابات الحبل الشوكي:

- تناول الدواء على جرعتين منفصلتين في اليوم.
- جرعة البدء ١٥٠ ملغ/يوم.
- يمكن زيادة الجرعة إلى ٣٠٠ ملغ/يوم خلال أسبوع واحد.
- الجرعة القصوى هي ٦٠٠ ملغ/يوم.

٦- مرضى الكلى:

يتم تعديل الجرعة لدى مرضى الكلى بناء على تصفية الكرياتينين كما هو مبين في الجدول ١:

جدول ١: تعديل جرعة البريفالبالين بناء على وظائف الكلى					
نظام الجرعة	جرعة البريفالبالين الكلية يومياً (ملغ/يوم) ١				تصفية الكرياتينين (مل/دقيقة)
BID or TID	٦٠٠	٤٥٠	٣٠٠	١٥٠	≤ 60
BID or TID	٣٠٠	٢٢٥	١٥٠	٧٥	٣٠ - ٦٠
QD or BID	١٥٠	١٥٠-١٠٠	٧٥	٥٠-٢٥	١٥ - ٣٠
QD	٧٥	٧٥-٥٠	٥٠-٢٥	٢٥	> 15

جرعة تكميلية بعد ديلزة الدم (ملغ) ٢

المرضى على نظام QD (٢٥ ملغ): خذ جرعة تكميلية واحدة من ٢٥ ملغ أو ٥٠ ملغ.

المرضى على نظام QD (٢٥-٥٠ ملغ): خذ جرعة تكميلية واحدة من ٥٠ ملغ أو ٧٥ ملغ.

المرضى على نظام QD (٥٠-٧٥ ملغ): خذ جرعة تكميلية واحدة من ٧٥ ملغ أو ١٠٠ ملغ.

المرضى على نظام QD (٧٥ ملغ): خذ جرعة تكميلية واحدة من ١٠٠ ملغ أو ١٥٠ ملغ.

TID: مقسومة ثلاث جرعات; BID: مقسومة جرعتين; QD: جرعة واحدة يوميا.

١: الجرعة الكلية اليومية (ملغ/يوم) ينبغي تقسيمها كما هو موضح حسب نظام الجرعة.

٢: الجرعة التكميلية هي جرعة إضافية مفردة.

التأثيرات الجانبية:

- أكثر التأثيرات الجانبية شيوعاً هي الدوار، النعاس، جفاف الفم، الوذمة، ضبابية الرؤية، زيادة الوزن، والتفكير غير السوي (بخاصة صعوبة في التركيز/ الانتباه).

تحذيرات الاستعمال:

- قد تحدث وذمة وعائية (على سبيل المثال: تورم الحلق والرأس والرقبة). وفي هذه الحالات يجب التوقف عن استعمال ليريكاموند حالاً.
- قد تحدث ردود تحسسية مفرطة (مثل: الشرى، ضيق التنفس، صفير تنفسي)، وعندها يجب التوقف عن استعمال ليريكاموند حالاً.
- عند مرضى الصرع: قد تحدث زيادة في تكرار حدوث نوبات الصرع لدى التوقف السريع عن استعمال ليريكاموند. ينبغي التراجع عن استخدام ليريكاموند تدريجياً خلال أسبوع على الأقل.
- قد يسبب ليريكاموند وذمة محيطية. يجب الانتباه عند الإعطاء المتزامن لليريكاموند وأدوية السكري من زمرة الثيازوليدينديون.
- قد يسبب ليريكاموند دوار، نعاس، وضعف في قدرة المريض على قيادة المركبات أو تشغيل الآلات.
- ارتبطت المعالجة بالليريكاموند مع تطاول الوصلة PR.
- لم تثبت سلامة وفعالية البريفالبالين عند المرضى الأطفال.

الحمل والإرضاع:

الحمل: يصنف من أدوية الحمل C، ولا يستعمل خلال الحمل إلا إذا كانت الفائدة المرجوة للأُم تفوق الخطر المحتمل على الجنين.

الإرضاع: يجب اتخاذ قرار بشأن الانقطاع عن الإرضاع أو إيقاف الدواء، مع الأخذ في الحسبان مدى أهمية الدواء للأُم.

التداخلات الدوائية:

الأوكسيكودون، اللورازيبام، أو الإيثانول: عند إعطاء ليريكاموند بالتوافق مع هذه العقاقير وجدت تأثيرات إضافية على الوظائف الحركية والمعرفية. لكن لم تلاحظ أي آثار هامة سريريا على التنفس.

فرط الجرعة:

هناك تجارب محدودة حول فرط جرعة الليريكاموند. فالتأثيرات الجانبية عند مرضى تعرضوا لجرعات مرتفعة (≤ 900 ملغ) لم تكن مختلفة سريريا عن المرضى الذين تلقوا الجرعة الموصى بها من ليريكاموند. لا يوجد ترياق محدد لفرط جرعة ليريكاموند. لكن في حال التوجه لإزالة الجزء غير الممتص من الدواء فيمكن محاولة ذلك بالقيء أو غسيل المعدة مع مراعاة إبقاء منفذ للهواء. كما يستطب العلاج الداعم للمريض.

شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة (١٥ - ٢٠ °C).

التعبئة و شكل العبوة:

عبوة كرتونية تحوي ٢٠ كبسولة.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

اتحاد الصيادلة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا