ىونىغالىن

كل محفظة يونيغالين 50 تحوي (50 ملغ بريغابالين) كل محفظة يونيغالين 75 تحوى (75 ملغ بريغابالين) كل محفظة يونيغالين 100 تحوي (100 ملغ بريغابالين) كل محفظة يونيغالين 150 تحوي (150 ملغ بريغابالين)

يونيغالين هو دواء فعال لمعالجة الالم المرافق لاعتلال الأعصاب المحيطى المرافق للداء السكرى ،أو الالم التالي لداء المنطقة حيث ينقص أعراض الوخز والحرقة . .

آلية التأثير: يونيغالين (بريغابالين) يرتبط بألفة عالية على موقع ألفا ٢- دلتا (تحت وحدة إضافية لبوابة قناة الكالسيوم الكمونية) في أنسجة الجهاز العصبي المركزي .

وهو ينقص التحرر المعتمد على الكالسيوم في العديد من النواقل العصبية ، عن طريق التعديل في وظيفة قنوات الكالسيوم ،وعلى الرغم من أن البريغابالين هو مشتق بنيوى من حمض غاما أمينو بوتاريك أسيد (غابا)، فإنه لا يرتبط مباشرة مع مستقبلات غابا ، و غير فعال في مستقبلات السيروتونين ، الدوبامين، البنزوديازبين أو المستقبلات الافيونية ،كما أنه لا يثبط قنوات الصوديوم ،ولا يؤثر على فعالية أنزيم سيكلو

ومع ذلك فإن التطبيق المطول للبريغابالين يزيد من كثافة البروتينات الناقلة للغابا ويزيد معدل ناقل الغابا الوظيفي

الحركية الدوائية:

الامتصاص والتوزء:

بعد الإعطاء الفموى لمحافظ اليونيغالين تحدث قمة التركيز البلازمي للدواء بعد 1.5 ساعة.التوافر الحبوى فمويا"≥90 % وهو غير مرتبط بالحرعة

يتم الحصول على حالة الثبات بعد الإعطاء المتكرر لليونيغالين في 24-48 ساعة

بريغالين لايرتبط مع بروتينات البلازما ، وهو ركازة لنظام النقل (L) المسؤول عن نقل الحموض الأمينية الكبيرة عبر الحاجز الدماغي الدموي

يعتبر حجم الاستقلاب الكبدى للبريغابالين مهملا ، فبعد إعطاء الجرعة يتواجد حوالي %90 من

الجرعة المعطاة في البول بشكل غير متبدل

ينطرح بريغابالين عن طريق الكلية بشكل غير متبدل بعمر اطراح نصفي 6.3 ساعة في الأشخاص ذوى الوظيفة الكلوية السوية حيث ينطرح بشكل متناسب مع تصفية الكرياتينين.

الاستطبابات: ستخدم يونيغالبن في:

• التهاب الأعصاب المحيطى المرافق لداء السكري.

• الألم العصب التالي للاصابة بداء المنطقة.

• علاج مساعد في النوبات الجزئية البدئية لمرضى الصرع البالغين.

 تدبير علاجي للFibromyalgia (متلازمة الأئم العضلي وتليف الأنسجة). الأثار الحانبية:

التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً هي:

• نعاس ،وسن ،جفاف فم ،وذمة محيطية، زيادة وزن .

أفكار وسلوك انتحارى ، صعوبات في التركيز والانتباه .

• تأثيرات بصرية ،ضبابية رؤيا ، ازدواجية رؤيا .

• وهن ، اصابات عرضية ،آلام ظهر ، آلام صدر ، وذمة وجه . • امساك ، تطيل .

• اعتلال عصبي ، رنح ، دوار ، تخليط ، عدم تناسق ، رعاش ، مشية غير طبيعية ، نسيان .

• ضيق نفس ، التهاب قصبات ، التهاب جيوب.

• صداع ، اقياء ، نفضان ، رمع عضلي ، الم مفاصل ، تشنجات عضلية .

 شمق ، توهان . التحذيرات واحتياطات الاستعمال:

وذمة وعائية : • أظهرت تقارير ما بعد تسويق حدوث حالات من الوذمة الوعائية لدى المرضى عند البدء أو أثناء المعالجة باليونيغالين ، هذه الأعراض يمكن أن تتضمن تورم في الوجه ، الفم (لسان ، شفاه ، لثة) الرقبة (حلق

، حنحرة) كما وردت تقارير عن حدوث حالات وذمة وعائية مهددة للحياة مترافقة مع خطورة تنفسية قد تتطلب

معالجة اسعافية

يجب التوقف فورا عن تناول يونيغالين في حال ظهور هذه الأعراض

• أفكار و سلوك انتحارى :

يجب مراقبة المرضى الذين تتم معالجتهم بأدوية (AED) تحت أي استطباب كان، نظراً الإمكانية نشوء أو تطور الاكتئاب، أفكار وسلوك انتحارى و/أو تغيرات غير طبيعية في المزاج أو السلوك .

• ارتفاء كرياتين كيناز:

يجب على المريض الإبلاغ فوراً عن حدوث أي من حالات ألم عضلي غير مفسر ، إيلام ، أو ضعف ، خاصة إذا ترافقت هذه الأعراض العضلية مع فتور أو حمى

يجب إيقاف المعالجة فوراً عند تشخيص أو الشك بحدوث اعتلال عضلي أو إذا حدث ارتفاع ملحوظ في مستويات كرياتين كيناز

• تطاهل فت قاله PR :

يمكن أن تترافق المعالجة باليونيغالين بتطاول فترة الـ PR ، أظهرت تحاليل الدراسات السريرية لبيانات ECG ، أن معدل الزيادة في فترة PR كانت 6-3 msec عند جرعات يونيغالين ≥ 300 ملغ/يوم

 يجب أخذ الحذر عند وصف يونيغالين للمرضى اللذين يتناولون أدوية أخرى قد تسبب وذمة وعائية مثل مثبطات الخميرة المحولة للانجيوتنسين ، لأنها قد تزيد خطر تطور وذمة وعائية.

• يمكن أن يزداد تواتر النوبات عند مرضى الصرع ، إذا تم إيقاف تناول اليونيغالين بشكل مفاجئ لذلك يجب أن يتم سحب اليونيغالين بشكل متدرج خلال ما لا يقل عن أسبوع.

الأدوية المضادة للصرع بما فيها اليونيغالين قد تزيد خطورة تطور أفكار وسلوك انتحارى.

• يمكن أن يحدث الدواء وذمة محيطية ، زيادة وزن ،يجب أخذ الحذر لدى مشاركته مع زمرة " Thiazoli dinedione (خوافض سكر فموية)، لأن هذه الأدوية يمكن أن تسبب زيادة وزن و/أو احتباس السوائل والذى يمكن أن يزيد خطر الإصابة بالقصور القلبي.

• يجب أخذ الحذر عند وصف بريغابالين لدى مرضى قصور القلب الاحتقاني.

• الأدوية المخدرة (oxycodone)، المهدئات ، مضادات القلق (الورازيبام)، يمكن أن تزيد التأثيرات الجانبية (تثبيط الجهاز العصبي المركزي ، نعاس ،نوم).

تحنب تناول الكحول عند المعالحة باليونيغالين.

 يجب أخذ الحذر عند قيادة السيارات وتشغيل الآلات ، لأن المستحضر يمكن أن يسبب : نعاس ،وسن أو ضبانية رؤيا.

 يمكن أن يحدث الدواء :ارتفاع في مستويات الكرياتين كيناز ، آلام عضلية، تطاول فترة PR ، نقص صفيحات دموية .

يحب إخبار الطبيب عند:

• حدوث ألم عضلات مع شعور بالتعب، أو إذا حدث ارتفاع واضح في مستويات الكرياتين كيناز.

• حدوث اضطراب في الرؤية.

مضادات الاستطياب:

فرط الحساسية تجاه البريغابالين أو أي من مكونات المستحضر. أن المستحضر مضاد استطباب لدى المرضى الذين لديهم فرط تحسس تجاه بريغابالين أو أى من مكونات

وانه قد حدث وذمة وعائية وتفاعلات فرط حساسية لدى المرضى الذين يتلقون معالجة بالبريغابالين. التداخلات الدوائية:

حيث أن استقلاب البريغابالين يعد مهملا كما أنه لا يرتبط ببروتينات البلازما فإن حركيته الدوائية لا تبدى تأثر أو تداخلات استقلابية مع غيره من الأدوية. الاستعمال لدي فئات خاصة :

الحمل: (فئة C): أظهر اليونيغالين تأثيرات مشوهة على الحيوان ، لا توجد دراسات كافية جيدة

- يستخدم بريغابالين أثناء الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تفوق الخطورة المتوقعة على الجنين، وبحب اخبار الطبيب في حال حدوث حمل أو التخطيط لحدوثه.

الإرضاع : لا يعطى أثناء الإرضاع لذلك ، يجب اتخاذ قرار بوقف الإرضاع أو إيقاف الدواء .

الأطفال: لم يحدد أمان وفعالية الدواء لدى هذه الفئة العمرية.

الكهول: لا يوجد تفاوت في الأمان والفعالية للدواء بين هذه الفئة وبين الأشخاص الأصغر سناً - بسبب اطراح يونيغالين عبر الطريق الكلوي يجب ضبط الجرعة عند المسنين المصابين بالضعف الكلوي بالاعتماد على تصفية الكرياتينين.

الخصوبة عند الرجال: يجب إعلام الرجال الذين يعالجون بالمستحضر والذين يخططون ليصبحوا أباء حول الخطورة المحتملة للتأثير الماسخ للأجنة.

ففى الدراسة قبل السريرية لدى الجرذان ترافق بريغابالين مع زيادة في خطر التأثير الماسخ للأجنة عند

الحرعة وطريقة الاستعمال:

يمكن تناول اليونيغالين مع الطعام أو بدونه

الجرعة العظمي	الجرعة البدئية	الاستطبابات
300 ملغ /باڻيوم	البدء بجرعة 150 ملغ /باليوم مقسمة إلى 8 جرعات يمكن أن تزاد تدريجيا خلال أسبوع إلى 300 ملغ / باليوم مقسمة إلى 8 جرعات	الأثم العصبي المرافق لالتهاب الأعصاب المحيطي المرافق للداء السكري

600 ملغ /باثيوم	البدء بجرعة 150 ملغ /باليوم مقسمة إلى 2 -3 جرعات يمكن أن تزاد تدريجيا خلال أسبوع إلى 300 ملغ /باليوم مقسمة إلى 2 -3 جرعات المرضى الذين لم يحدث لديهم تسكين كالم للألم بعد 2 إلى 4 أسابيع من المعالجة بجرعة 300 ملغ باليوم ، ولديهم القدرة على تحمل اليونيغالين يمكن زيادة الجرعة إلى 300 ملغ / مرتين يوميا ، أو 200 ملغ / 8 مرات باليوم (600 ملغ /باليوم)	الألم العصبي التالي للإصابة بداء المنطقة
600 ملغ /باثيوم	البدء بجرعة 150 ملغ /باليوم مقسمة إلى 2-3جرعات يمكن أن تزاد تدريجيا خلال أسبوع إلى 300 ملغ /باليوم مقسمة إلى 2-3جرعات	علاج مساعد في نوبات الصرع الجزئي البدئي عند البالغين
450 ملغ /باڻيوم	البدء بجرعة 150 ملغ /باليوم مقسمة إلى جرعتين يمكن أن تزاد تدريجيا خلال أسبوع إلى 300 ملغ / باليوم مقسمة إلى جرعتين • الزيادة اللاحقة للجرعة يمكن أن تصل إلى 450 ملغ /باليوم مقسمة إلى جرعتين	معالجة متلازمة ال fibromyalgia (ألم العضلات الليفي)

- الجرعات المذكورة أعلاه هي لمرضى بتصفية كرياتينين لا تقل عن 60 مل/ دقيقة.
 - يتم سحب اليونيغالين بشكل متدرج خلال فترة أسبوع على الأقل.

يتم ضبط الجرعة عند مرضى القصور الكلوى حسب الجدول التالى :

تصفية الكرياتينين (مل/دقيقة)	الجرعة اليومية الكلية			عدد الجرعات	
60≤	150	300	450	600	3-2 / باڻيوم
60-30	75	150	225	300	3-2 / باڻيوم
30-15	50-25	75	150-100	150	1-2 / باڻيوم
15>	25	50-25	75-50	75	أ جرعة باليوم
الجرعة الداعمة (مرة واحدة)بعد التحال الدموي					
المرضي الذين بأخذون 25 ملغ مرة واحدة :الحرعة الداعمة 25-50 ملغ					

المرضى الذين يأخذون 25-50 ملغ مرة واحدة :الجرعة الداعمة 50-75 ملغ

المرضى الذين يأخذون 75 ملغ: الجرعة الداعمة 100-150 ملغ

• السحب المفاجئ لليونيغالين يمكن أن يسبب أعراض: قلة نوم، غثيان، اسهال، ايقاف الدواء يتم تدريجياً خلال أسبوع على الأقل.

• عند نسيان الجرعة يجب تناول الجرعة مباشرة فور تذكرها ،وإذا كان في توقيت الجرعة التالية عليك فقط حدف الجرعة الفائتة ، لا تضاعف الجرعة ، ، تناول الجرعة التالية في وقتها المحدد

تحذير: هذا الدواء يمكن أن يسبب الادمان ، الاعتماد.

فرط الحرعة : لم يلاحظ نتائج سريرية على الاشخاص الذين تناولوا جرعة حتى 8000 ملغ

لا يوجد ترياق معين لتجاوز جرعة اليونيغالين للتخلص من القسم غير المتص من الدواء يمكن محاولة تحريض الإقياء ،أو اجراء غسيل المعدة . يمكن اجراء الديال الدموي عند مرضى القصور الكلوي.

يحفظ يونيغالين بدرجة حرارة الغرفة (أقل من 25 ° م) بعيداً عن الرطوبة تحفظ الأدوية بعيدا عن متناول أيدي الأطفال

التعبئة: 20 محفظة

إن هذا الدواء

اتحاد الصبادلة العرب

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
 - . لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
 - . لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدى الأطفال مجلس وزراء الصحة العرب





Each Unigalin50 capsule contains 50 mg pregabalin.

Each Unigalin75 capsule contains 75 mg pregabalin.

Each Unigalin100 capsule contains 100 mg pregabalin.

Each Unigalin150 capsule contains 150 mg pregabalin.

Unigalin is an effective medicine .indicated for management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy ,and postherpetic neuralgia, as it reduces puncture, and burning symptoms.

Mechanism of action:

Unigalin (pregabalin) binds with high affinity to the alpha2- delta site (an auxiliary sub unit of voltage -gated calcium channels) in central nervous system tissues. Unigalin reduces the calcium -dependent release of several neurotransmitters , possibly by modulation of calcium -chanel function .while Unigalin is a structual dervative of the inhibitory neurotransmitter gamma -amino butyric acid (GABA) ,it does not bind directly to GABA a ,GABA b, or benzodiazepine receptors, and it is inactive at serotonin, dopamine receptors, or opiate receptors, Unigalin does not block sodium channels, and does not alter cyclooxygenase. However ,the prolonged application of Unigalin increases the density of GABA transporter protien and increases the rate of functional GABA transport.

Pharmacokinitics:

Absorption and Distribution:

Unigalin is well absorbed after oral administration Peak plasma concentrations occur within 1.5 hours.

Unigalin oral bioavailability is $\geq 90\%$ and is independent of dose.

Following repeated administration, steady state is achieved within 24 to 48 hours. Unigalin does not bind to plasma proteins.

Unigalin is a substrate for system L transporter which is responsible for the transport of large amino acid across the blood brain barrier.

Metabolism:

Unigalin undergoes negligible metabolism in humans, following a dose of Unigalin approximately 90% of the administered dose was recovered in the urine as unchanged Unigalin.

Elimination:

Unigalin is eliminated by renal excretion as unchanged drug with a mean elimination half-life of 6.3 hours in subjects with normal renal function .

Unigalin elimination is nearly proportional to creatinine clearance.

Indications:

Unigalin is indicated for :

- Management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy (DPN)
- · Management of postherpetic neuralgia .
- · Adjunctive therapy for adult patients with partial onset seizures.
- Management therapy of fibromyalgia.

Adverse reactions:

Most common adverse reactions are:

- · dizziness, somnolence, dry mouth, peripheral edema ,weight gain, suicidal thinking and behavior ,thinking abnormal (primarily difficulty with concentration \attention),
- Ophthalmological effects ,blurred vision ,diplopia ,
- · asthenia ,accidental injury ,back pain ,chest pain ,face edema .
- constipation ,flatulence
- neuropathy ,ataxia ,vertigo ,confusion , incoordination ,tremor ,abnormal gait ,amnesia
- dyspnea ,bronchitis ,sinusitis
- · headache, vomiting, twitching, myoclonus,
- arthralgia ,muscle spasms.
- euphoric mood , disorientation ,

Precautions:

Angioedema:

There have been post marketing reports of angioedema in patients during intial and chronic treatment with Unigalin .specific symptoms included swelling of the face ,mouth (tongue ,lips ,and gums) , and neck (throat and larynx) . there were reports of life -threatening angioedema with respiratory compromise requiring emergency treatment, discontinue Unigalin immediately in patients with these

Exercise caution when prescribing **Unigalin** to patients who have had a previous episode of angioedema.

Hyper sensitivity:

There have been postmarketing reports of hypersensitivity in patients shortly after initiation of treatment with Unigalin .adverse reactions included skin redness, blisters, hives, rash, dyspnea, and wheezing. discontinue Unigalin immediately in patients with these symptoms.

Suicidal behaviour and ideation:

-monitor patients treated with any AED for any indication for emergency or worsening of depression ,suicidal thoughts or behaviour ,and /or any unusual changes in mood or behaviour.

Creatine kinase elevation:

-instruct patients to promptly report unexplained muscle pain ,tenderness ,or weakness ,particularly if these muscle symptoms are accompanied by malaise or fever. discontinue treatment with Unigalin if myopathy is diagnosed or suspected or if markedly elevated creatine kinase levels occur.

- PR interval prolongation :

Unigalin treatment was associated with PR interval prolongation .in analyses of clinical trial ECG data, the mean PR interval increase was 3-6 msec at Unigalin $doses \ge 300 \text{ mg/day}$

- Exercise caution when co -administration of **Unigalin** with other drugs associated with angioedema (angiotensin converting enzyme inhibitors -ACE inhibitors). Because it may increased the risk of developing angioedema.
- Increased seizure frequency may occur in patients with seizure disorders if Unigalin is rapidly discontinued.
- Antiepileptic drugs ,including Unigalin ,increase the risk of sucidal thought or
- Unigalin may cause peripheral edema ,weight gain ,exercise caution when co-administration Unigalin and thiazolidinedion (antidiabetic drug), because these drug can cause weight gain and \or fluid retention .possibly leading to heart
- Exercise caution when using **Unigalin** in congestive heart failure patients
- Narcotic pain medicines (oxycodone) ,traquilizers , medicines for anxiety (Lorazepam) ,may increase the adverse reactions (CNS depression ,dizziness,
- Do not drink alcohol while taking **Unigalin**
- Caution when driving or operating machinery, because the drug may cause dizziness, somnolence or blurred vision.
- Unigalin may cause Creatinekinase elevations and muscle pain. PR interval prolongation and decrease in platelet count.
- * Be sure to tell your doctor if you: have any change in your eyesight, have muscle pain along with a tired feeling or if markedly elevated creatinekinase levels occur.

Contraindications :

Hypersensitivity to Unigalin or any of the components. Pregabalin is contraindicated in patients hypersensitive to pregabalin or its components.

Cases of angioedema and allergic reactions have been reported in patients taking Pregabalin.

Drug interaction:

Because Unigalin (Unigalin) does not bind to plasma proteins its pharmacokinetics are unlikely to be affected by other agents through metabolic interaction or protein binding displacement.

Use in specific populations:

Pregnancy: Unigalin has teratogenic effects in animals .no adequate and well controlled studies in human. (category C), be sure to tell your doctor if you plan to become pregnant.

• use Unigalin during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus

Nursing mothers: Unigalin should not be used in nursing mothers and decision should be taken whether to discontinue nursing or to discontinue the drug.

Pediatric use: the safety and efficiency in pediatric patients have not been established

Geriatric use: there is no difference in safety and efficacy between these patients and younger patients . Because **Unigalin** is eliminated by renal excretion adjustment of dose in elderly patients with renal impairment is required and depends on creatinine clearance.

Impairment of Fertility:

Men being treated with Pregabalin, who plan to be fathers should be informed about the potential risk of male-mediated teratogenicity. Preclinical studies in rats given Pregabalin, shows an increase in the risk of teratogenic effect in male rats.

Dosage and administration:

Unigalin may be administrated with or without food

Indications	Dosage	Maximum dose
Neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy (DPN pain)	Begin dosing at 150 mg / day divided in 3 doses May be increased in 1 week to 300 mg/day divided in 3 doses	300 mg/day
Postherpetic neuralgia (PHN)	Begin dosing at 150 mg/day divided in 2 or 3 doses May be increased in 1 week to 300 mg/day divided in 3 doses 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 Unigalin, may be treated with up to 300mg two times a day, or 200 mg three times a day (600 mg/day)	600 mg/day
Adjunctive therapy for adult patients with partial onset seizures	Begin dosing at 150 mg/day divided in 2 or 3 doses May be increased in 1 week to 300 mg/ day divided in 2 or 3 doses	600 mg/day
Fibromyalgia	Begin dosing at 150 mg/day divided in 2 doses May be increased in 1 week to 300 mg/day divided in 2 doses further increased to 450 mg/day divided in 2 doses	450 mg/day

- * Doses mentioned above are for patients with creatinine of at least 60 ml/min.
- Withdrawal of Unigalin should be gradually over a minimum of 1 week.
- Dose should be adjusted in patients with reduced renal function according to the following:

Creatinine clearance(ml/min)	Total L	nigalin o	daily dose (mg/day)	Dose regimen
≥60	150	300	450	600	2-3 daily
30-60	75	150	225	300	2-3 daily
15-30	25-50	75	100-150	150	1-2 daily
<15	25	25-50	50-75	75	1 Single daily dose

Supplementary dosage following hemodialysis (mg)

Patient on the 25 mg single daily dose ,take one supplemental dose of 25mg or 50mg

Patient on the 25-50 mg single daily dose ,take one supplemental dose of 50 mg or 75mg

Patient on the 75 mg single daily dose ,take one supplemental dose of 100 mg or 150mg

- · Abrupt or rapid discontinuation of Unigalin may cause these symptoms (insomnia, nausea, and diarrhea).
- Taper the drug gradually over a minimum of one week .
- If you miss a dose ,take it as soon you remember . if it is almost time for your next dose ,just skip the missed dose .take the next dose at your regular time .
- Do not take two doses at the same time
- This drug may cause : (dependence , tolerance)

Overdose:

There are no notable clinical consequences with patients who took doses about

There is no specific antidote for overdose with Unigalin.

Elimination of unabsorbed drug may be attempted by emesis or gastric lavage.

Hemodialysis is indicated in patients with renal impairment

Storage:

Store Unigalin at room temperature. (below 25 °C) . protect from moisture Keep medicine out of reach of children.

Pack: 20 capsules

Unichima

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions 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 MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN Council of Arab Health Ministers UNICHIMA Pharmaceuticals

