Miratab

Mirogabalin Besylate INN

Composition

Miratab 2.5: Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN equivalent to Mirogabalin 2.5 mg.
Miratab 5: Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN equivalent to Mirogabalin 5 mg.
Miratab 10: Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN equivalent to Mirogabalin 10 mg.
Miratab 15: Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN equivalent to Mirogabalin 15 mg.

Pharmacology

Mirogabalin belongs to the class of gamma amino acids and its derivatives. Mirogabalin selectively binds a2d subunits of voltage-gated calcium channels (VGCCs). It reduces calcium ($Ca2+$) influx and neurotransmission which inhibits neurotransmitter release in presynaptic neuron endings. Due to the inhibition of neurotransmitter release, the hyper- excitability of central nervous system (CNS) neurons decreases.

Indication

Peripheral neuropathic pain (PNP), Diabetic peripheral neuropathic pain (DPNP) and Postherpetic neuralgia (PHN).

Dosage and Administration

Route of administration: Oral.
The initial dose for adults is 5 mg of Mirogabalin twice daily. Then the dose is gradually increased by 5 mg at an interval of at least a week to 15 mg twice daily. The dose may be adjusted appropriately between 10 mg and 15 mg twice daily depending on ages and symptoms.

Contraindications

Mirogabalin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Mirogabalin or any of its components.

Warnings and Precautions

This medicine may cause blurred vision and double vision. So, avoid operating dangerous machinery. This medicine may cause weight gain. If a sign of obesity appears, consult with your doctor.

Side Effects

Common side effects: Somnolence, dizziness, edema and weight gain.
Rare side effects: Light headedness, loss of consciousness, general malaise, loss of appetite, nausea, vomiting and jaundice.

Use in Pregnancy and Lactation

There are no adequate data on the developmental risk associated with the use of Mirogabalin in pregnant women.

Use in Children and Adolescent

It is not known if Mirogabalin is safe and effective in children and adolescent.

Hepatic Impairment

A single 15 mg dose of Mirogabalin does not produce significant adverse reaction, in patients with mild to moderate hepatic impairment. No data available for severe hepatic impairment.

Renal Impairment

In mild renal dysfunction, the initial dose starts from 5 mg twice a day, slowly increased by 5 mg at an interval of 1 week to 10 mg. In moderate renal dysfunction, the initial dose starts from 2.5 mg twice a day, slowly increased by 2.5 mg at an interval of 1 week to 7.5 mg twice a day. In severe renal dysfunction, the initial dose starts from 2.5 mg once a day, slowly increased by 2.5 mg at an interval of 1 week to 7.5 mg once a day.

Drug Interaction

With Medicine: Co-administration of Mirogabalin with Cimetidine or Probenecid may raise the Mirogabalin plasma concentration. Importantly, if Mirogabalin is taken with Lorazepam, the depressive effects on the CNS may be potentiated.
With food & others: Administration of Mirogabalin with food has no clinically relevant effect on the total absorption of Mirogabalin. Avoid consuming alcohol while taking Mirogabalin, as Mirogabalin may potentiate the impairment of motor skills and sedating effects of alcohol.

Overdose

No data available.

Storage

Store in a cool (below 30^0C) and dry place, away from light. Keep out of reach of the children.

Packing

Miratab 2.5: Each box contains 2x10 tablets in Alu-Alu blisters.
Miratab 5: Each box contains 2x10 tablets in Alu-Alu blisters.
Miratab 10: Each box contains 1x10 tablets in Alu-Alu blisters.

www.goodmanpharmabd.com

Manufactured by:
Goodman
Pharmaceuticals Ltd.
Sreepur, Gazipur, Bangladesh

মিরাট্যাব

মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন

উপাদান

মিরাট্যাব ২.৫ঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন যা মিরোগাবালিন ২.৫ মি.গ্রা. এর সমতূল্য।
মিরাট্যাব ৫ঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন যা মিরোগাবালিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতূল্য।
মিরাট্যাব ১০ঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন যা মিরোগাবালিন ১০ মি.গ্রা. এর সমতূল্য।
মিরাট্যাব ১৫ঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন যা মিরোগাবালিন ১৫ মি.গ্রা. এর সমতূল্য।

ফার্মাকোলজি

মিরোগাবালিন গামা অ্যামিনো অ্যাসিড এবং তার প্রকারভেদের শ্রেণীভূক্ত। মিরোগাবালিন ভোল্টেজ-গেটেড ক্যালসিয়াম চ্যানেলের আলফা-২ ডেল্টা সাবইউনিট গুলোর সাথে নির্দিষ্টভাবে যুক্ত হয়। এটি ক্যালসিয়াম (ক্যালসিয়াম ২+) ইনফ্লাক্স এবং নিউরোট্রান্সমিশন কমায় যা প্রিসাইন্যাপটিক নিউরন প্রান্তে নিউরোট্রান্সমিটার নিঃসরণকে বাধা দেয়। নিউরোট্রান্সমিটার নিঃসরণ বাধাগ্রস্ত হওয়ার কারণে, কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের (সিএনএস) হাইপারএক্সাইটেবিলিটি হ্রাস পায়।

নির্দেশনা

পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিজনিত ব্যথা (পিএনপি), ডায়াবেটিক নিউরোপ্যাথিজনিত ব্যথা (ডিপিএনপি) এবং পোস্টহারপেটিক নিউরালজিয়া (পিএইচএন)।

সেবনবিধি ও গ্রহণমাত্রা

প্রয়োগ পথঃ মুখে সেব্য ।
প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে প্রাথমিক মাত্রা হল মিরোগাবালিন ৫ মি.গ্রা. দিনে দু'বার। অন্তত এক সপ্তাহের ব্যবধানে ৫ মি.গ্রা. করে পর্যায়ক্রমিকভাবে মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে ১৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত দিনে দু'বার । বয়স এবং উপসর্গের উপর ভিত্তি করে দৈনিক যথাযথ মাত্রা সমন্বয় করা যেতে পারে ১০ মি.গ্রা. থেকে ১৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত দিনে দু'বার ।

প্রতিনির্দেশনা

মিরোগাবালিন এবং এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের জন্য মিরোগাবালিন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

মিরোগাবালিন সেবন এর ফলে ঝাপসা দৃষ্টি এবং ডাবল ভিশন হতে পারে। তাই বিপজ্জনক যন্ত্রপাতি চালানো এড়ানো উচিত। এই ঔষধটি ওজন বাড়াতে পারে। স্থুলতার লক্ষণ দেখা দিলে ডাক্তারের পরামর্শ নিতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ তন্দ্রা, মাথা ঘোরা, এডিমা এবং ওজন বৃদ্ধি।
বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ হালকা মাথাব্যথা, জ্ঞান হারানো, সাধারণ অস্থিরতা, ক্ষুধা হ্রাস, বমি বমি ভাব, বমি এবং জন্ডিস।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবর্তী মহিলাদের ক্ষেত্রে মিরোগাবালিন এর সাথে ভ্রুণের বিকাশগত ঝুঁকি সম্পর্কিত পর্যাপ্ত কোন তথ্য নেই ।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে মিরোগাবালিন এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও সুপ্রতিষ্ঠিত নয়।

যকৃতের বিকলতা

হালকা থেকে মাঝারী যকৃতের বিকলতা সম্পন্ন রোগীদের ক্ষেত্রে, মিরোগাবালিনের একক ১৫ মি.গ্রা. মাত্রার ডোজ উল্লেখযোগ্য প্রতিক্রিয়া করে না। গুরুতর যকৃতের বিকলতা সম্পন্ন রোগীদের ক্ষেত্রে কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

কিডনির বিকলতা

হালকা কিডনির বিকলতা সম্পন্ন রোগীদের প্রাথমিক ডোজ ৫ মি.গ্রা. দিনে ২ বার থেকে শুরু হয়, ধীরে ধীরে এক সপ্তাহের ব্যবধানে ডোজ বেড়ে ৫ মি.গ্রা. থেকে ১০ মি.গ্রা. পর্যন্ত হয়। মাঝারী কিডনির বিকলতা সম্পন্ন রোগীদের প্রাথমিক ডোজ ২.৫ মি.গ্রা. দিনে ২ বার থেকে শুরু হয়, ধীরে ধীরে ১ সপ্তাহের ব্যবধানে ডোজ ২.৫ মি.গ্রা. করে বেড়ে দিনে ২ বার ৭.৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত হয়। গুরুতর কিডনির বিকলতা সম্পন্ন রোগীদের প্রাথমিক ডোজ ২.৫ মি.গ্রা. দিনে ১ বার থেকে শুরু হয়, ধীরে ধীরে ১ সপ্তাহের ব্যবধানে ডোজ ২.৫ মি.গ্রা. করে বেড়ে দিনে ১ বার ৭.৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত হয়।

অন্যান্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া

ঔষধের সাথে: সিমেটিডিন বা প্রোবেনিসিডের সাথে মিরোগাবালিন একত্রে গ্রহণ করলে মিরোগাবালিনের প্লাজমা ঘনত্ব বাড়াতে পারে। গুরুত্বপূর্ণভাবে, লোরাজেপামের সাথে মিরোগাবালিন গ্রহণ করা হলে, কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের উপর ডিপ্রেসিভ প্রভাব দেখা দিতে পারে।
খাবার ও অন্যান্যের সাথে : মিরোগাবালিনের শোষণের উপর খাবারে কোন ক্লিনিক্যাল প্রভাব নেই। মিরোগাবালিন দ্বারা চিকিৎসা চলাকালীন সময় অ্যালকোহল এড়িয়ে চলা উচিত কেননা চলাচল ও ঘুমের উপর অ্যালকোহলের প্রভাবকে মিরোগাবালিন ত্বরান্বিত করে।

মাত্রাধিক্য

কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ

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

বাণিজ্যিক মোড়ক

মিরাট্যাব ২.৫ঃ প্রতিটি বাক্সে ২x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে সরবরাহ করা হয়।
মিরাট্যাব ৫ঃ প্রতিটি বাক্সে ২x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে সরবরাহ করা হয়।
মিরাট্যাব ১০ঃ প্রতিটি বাক্সে ১x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে সরবরাহ করা হয়।

www.goodmanpharmabd.com

প্রস্তুতকারক:
গুডম্যান
ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিঃ
শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ