



Mirogabalin Besylate INN Film Coated Tablet

DESCRIPTION

MigTM is a preparation of Mirogabalin, a gamma-aminobutyric acid (GABA) derivative. It is a potent and specific ligand of the $\alpha_2\delta$ subunit of voltage-dependent Ca^{2+} channels that inhibits calcium ions influx and suppresses the release of neurotransmitters in the nervous system to reduce pain.

INDICATIONS

- Diabetic peripheral neuropathic pain (DPNP)
- Postherpetic neuralgia (PHN)

DOSE AND ADMINISTRATION

The initial oral dose for adults is 5 mg twice daily, and then gradually increased to 10 mg twice daily with an interval of at least 1 week. Based on individual patient response and tolerability, the dose can be increased up to the maximum dose of 15 mg twice daily with an interval of at least 1 week.

CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

SIDE EFFECTS

The most commonly reported adverse reactions include general malaise, loss of appetite, nausea, vomiting and jaundice (liver dysfunction).

PRECAUTION AND WARNING

- Mirogabalin may cause dizziness, somnolence or loss of consciousness. Avoid operating dangerous machinery, such as driving a car. Especially for elderly patients, careful attention should be taken because there is a case resulting in falling and fracture due to these symptoms.
- Mirogabalin may cause weight gain.
- Mirogabalin may cause blurred vision and double vision

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Mirogabalin may only be used in pregnant and lactating women if the expected therapeutic benefits outweigh the possible risks associated with treatment. It is recommended to consult with a healthcare provider before using Mirogabalin during pregnancy and lactation.

DRUG INTERACTION

Mirogabalin does not induce or inhibit cytochrome P450 isoenzymes. Coadministration of mirogabalin with cimetidine or probenecid may raise the mirogabalin plasma concentration. Importantly, if mirogabalin is taken with alcohol or lorazepam, the depressive effects on the CNS may be potentiated. Mirogabalin coadministered with zolpidem increased the incidence of somnolence, with tramadol and ethanol-headache and nausea, but with lorazepam and ethanol-dizziness and somnolence.

OVERDOSAGE

Repeated-dose toxicity studies showed that the dose-limiting toxicity was considered abnormal clinical signs associated with CNS depression, resulting from exaggerated pharmacological action. Symptoms observed during a Mirogabalin overdose included euphoric mood, dysarthria, headache, dysphagia, arthritis, joint swelling, and asthenia. In case of a suspected overdose, it is recommended to seek medical attention immediately.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Do not store above 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

MigTM 2.5 tablet:

Box containing 3 strips of 10 tablets each. Each film-coated tablet contains Mirogabalin Besylate equivalent to Mirogabalin 2.5 mg.

MigTM 5 tablet:

Box containing 3 strips of 10 tablets each. Each film-coated tablet contains Mirogabalin Besylate equivalent to Mirogabalin 5 mg.

MigTM 10 tablet:

Box containing 1 strip of 10 tablets. Each film-coated tablet contains Mirogabalin Besylate equivalent to Mirogabalin 10 mg.

MigTM 15 tablet:

Box containing 1 strip of 10 tablets. Each film-coated tablet contains Mirogabalin Besylate equivalent to Mirogabalin 15 mg.

SK-F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

PM09148 V05



মিরোগাবালিন বিসাইলেট আই.এন.এন. পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

বর্ণনা

মিগTM একটি মিরোগাবালিনের প্রস্তুতি, একটি গামা-অ্যামিনোবিউটারিক অ্যাসিড (GABA) ডেরিভেটিভ। এটি ভোল্টেজ-নির্ভর Ca^{2+} চ্যানেলের $\alpha_2\delta$ সাব-ইউনিটের একটি শক্তিশালী এবং সুনির্দিষ্ট লিগ্যান্ড যা ক্যালসিয়াম আয়ন প্রবাহকে বাধা দেয় এবং ব্যথা কমাতে স্নায়ুতন্ত্রের নিউরোট্রান্সমিটারের নিঃসরণ হ্রাস করে।

নির্দেশনা

- ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিক পেইন (DPNP)
- পোস্টহেরপেটিক নিউরালজিয়া (PHN)

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

সাধারণত প্রাথমিক রোগী প্রথমিক অবস্থায় ৫ মিলিগ্রাম মিরোগাবালিনের ১ টি ট্যাবলেট দিনে দুইবার সেবন করবেন। ডোজ ধীরে ধীরে ১ সপ্তাহ বা তার বেশী সময়ের ব্যবধানে বৃদ্ধি করে ১০ মিলিগ্রাম দিনে দুইবার সেবন করতে পারবেন। রোগীর স্বস্ত্র প্রতিক্রিয়া এবং সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে ডোজটি কমপক্ষে ১ সপ্তাহের ব্যবধানে দিনে দুইবার সর্বোচ্চ ১৫ মিলিগ্রাম পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

মিরোগাবালিন বা যেকোনো এক্সিপিয়ারেন্টের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করার পরামর্শ দেয়া হচ্ছে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সবচেয়ে বেশি পরিদর্শিত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে আছে সাধারণ দুর্বলতা, ক্ষুধামন্দা, বমি বমি ভাব, বমি এবং জন্ডিস (যকৃতের কার্যকারিতার সমস্যা)।

সাধনাতা এবং সতর্কতা

- মিরোগাবালিন মাথা ঘোরা, তন্দ্রা বা চেতনা হ্রাসের কারণ হতে পারে। বিপজ্জনক যন্ত্রপাতি পরিচালনা পরিহার করতে হবে (যেমন গাড়ি চালানো)। বিশেষ করে যক্ষ্ম রোগীদের জন্য অধিক সচেতনতা অবলম্বন করা উচিত কারণ এই লক্ষণগুলির কারণে পড়ে যাওয়া এবং হাড় ভাঙার মত ঘটনা ঘটতে পারে।
- মিরোগাবালিন ওজন বৃদ্ধির কারণ হতে পারে।
- মিরোগাবালিন দৃষ্টি ঝাপসা এবং ডাবল ভিশন এর কারণ হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

মিরোগাবালিন গর্ভবতী এবং স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যেতে পারে শুধুমাত্র যদি প্রত্যাশিত সুবিধাগুলি চিকিৎসাগত সুবিধাগুলি সাথে সম্পর্কিত সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়। গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে মিরোগাবালিন ব্যবহার করার আগে একজন বিশেষজ্ঞ চিকিৎসকের পরামর্শ নিতে হবে।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

মিরোগাবালিন সাইটোক্রোম P450 আইসোএনজাইমকে প্রভাবিত করে না। সিমিটিডিন বা প্রোবেনিডিডের সাথে মিরোগাবালিনের সহ-প্রয়োগ মিরোগাবালিনের প্লাজমা ঘনত্ব বৃদ্ধি করতে পারে। যদি মিরোগাবালিন অ্যালকোহল বা লোরাজেপামের সাথে সেবন করা হয়, তাহলে কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের উপর বিষম্বা সতর্কতা সম্পর্কিত প্রভাবগুলি বৃদ্ধি পেতে পারে। মিরোগাবালিন জেনেটিক ডিমের সাথে একযোগে ব্যবহার নিদ্রাহীনতার প্রকৃতি বৃদ্ধি করে, ট্রামাডল এবং ইথানলের সাথে - মাথাব্যথা এবং বমি বমি ভাব বৃদ্ধি করে, কিন্তু লোরাজেপাম এবং ইথানলের সাথে - মাথা ঘোরা এবং তন্দ্রার প্রকৃতি বৃদ্ধি করে।

মাত্রাধিক সেবন

মাত্রাধিক সেবনের উপর অনুষ্ঠিত গবেষণায় দেখা যায় যে মিরোগাবালিনের অতিরিক্ত ফার্মাকোলজিকাল কার্যকারিতার ফলে কিছু অস্বাভাবিক ক্লিনিকাল লক্ষণ যেমন কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের বিষম্বাতা পরিলক্ষিত হয়েছে। মিরোগাবালিনের মাত্রাধিক সেবন লক্ষণগুলির মধ্যে রয়েছে ইউফোরিয়া, ডিসারপ্রিয়া, মাথাব্যথা, গিলতে অসুবিধা, অর্টোইটিস, হাড়ের জোড়ায় প্রদাহ এবং অ্যাসথেনিয়া। সম্ভাব্য মাত্রাধিক সেবনের ক্ষেত্রে অধিকার চিকিৎসকের পরামর্শ নিন।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

অলো এবং অর্ড্রতা থেকে দূরে, ৩০ °সে. তাপমাত্রায় অথবা এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

মিগTM ২.৫ ট্যাবলেট:

প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি স্ট্রিপ। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট যা মিরোগাবালিন ২.৫ মিলিগ্রামের সমতুল্য।

মিগTM ৫ ট্যাবলেট:

প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ৩টি স্ট্রিপ। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট যা মিরোগাবালিন ৫ মিলিগ্রামের সমতুল্য।

মিগTM ১০ ট্যাবলেট:

প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের একটি স্ট্রিপ। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট যা মিরোগাবালিন ১০ মিলিগ্রামের সমতুল্য।

মিগTM ১৫ ট্যাবলেট:

প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের একটি স্ট্রিপ। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট যা মিরোগাবালিন ১৫ মিলিগ্রামের সমতুল্য।

SK-F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি.

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক

PM SPECIFICATION

JOB NAME : MIG INSERT (NEW)

PAPER : 60 GSM OFFSET PAPER

SIZE : L- 240 MM, W - 93 MM

LAMINATION : N/A

PRINT : 2 COLORS

LOADING PROCESS : N/A

PANTONE CODE : ■■■ PANTONE 419 C ■■■ PANTONE 2347 C