

Composition

Mirotop® 5 Tablet: Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN equivalent to Mirogabalin 5 mg.

Mirotop® 10 Tablet: Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN equivalent to Mirogabalin 10 mg.

Indications

Mirotop® is indicated for the treatment of-

- Diabetic peripheral neuropathic pain (DPNP)
- Postherpetic neuralgia (PHN)
- Neuropathic Pain
- Peripheral neuropathic pain (PNP)

Dosage & Administration

Adult dose: 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 15mg twice daily depending on age and symptoms.

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 increasing 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 increasing 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.

Contra-indications

Mirogabalin is contraindicated in:

- patients with hypersensitive to Mirogabalin.
- patients with mild to moderate Hepatic & Renal impairment.

Interactions

With drug: Co-administration of **Mirotop®** with Cimetidine or Probenecid may raise the **Mirotop®** plasma concentration. Importantly, if **Mirotop®** is taken with Lorazepam, the depressive effects on the CNS may be potentiated. **Mirotop®** is OAT1, OAT3, OCT2, MATE1, MATE2-K and UGT substrate. **Mirotop®** does not inhibit or induce major human CYP molecular species, and does not inhibit activities of drug transporters (including OAT1, OAT3, organic cation transporter OCT1, OCT2, OATP1B1, OATP1B3, MATE1, MATE2-K, P-gp and BCRP). Co-administrated with OAT1, OAT3, OCT2, MATE1, MATE2-K or UGT inhibitors may increase mirogabalin exposure, so use with caution.

With food & others: Administration of **Mirotop®** with food has no clinically relevant effect on the total absorption of Mig. Avoid consuming alcohol while taking Mig,

as **Mirotop®** may potentiate the impairment of motor skills and sedating effects of alcohol.

Side Effects

The most reported adverse reactions include somnolence, dizziness, edema and weight gain. The symptoms described below are rarely seen as initial symptoms of the adverse reactions indicated in brackets. If any of these symptoms occur, stop taking this medicine and see your doctor immediately-

- Light headedness, state close to sleep with impaired consciousness, loss of consciousness (dizziness, somnolence, unconsciousness).
- General malaise, loss of appetite, nausea, vomiting, jaundice (liver dysfunction).

Pregnancy & Lactation

For pregnant or potentially pregnant women, administer only if the therapeutic benefit outweighs the risks. Presence in placental passage has been reported in animal study. Consider the duration and breastfeeding benefits then consider continuing or discontinuing breastfeeding. It has been reported in animal study that it is transferred into milk.

Precautions & Warnings

This medicine 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. This medicine may cause weight gain. This medicine may cause blurred vision and double vision. If an allergic reaction occurs, stop taking the medicine and consult with doctor. Dose adjustment is needed in patients with renal dysfunction. If taking any other medication, please consult with doctor before administering Mirotop. As this medicine may cause dizziness or somnolence, the patient should avoid operating in potentially hazardous activities such as driving a car. Elderly patients should be aware of falling and fracture. The patient should consult with the doctor if the signs of blurred vision or double vision appear while taking this medication.

Overdosage

Symptoms: There have been reports on overdoses of up to 60 mg/day in a clinical study in patients with fibromyalgia. Symptoms observed during a mirogabalin overdose included euphoric mood, dysarthria, headache, dysphagia, arthritis, joint swelling, and asthenia. Treatment: Hemodialysis is reported to remove 15.3% of mirogabalin.

Pharmaceutical precautions

Store at below 30°C and dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Mirotop® 5 Tablet: Each box contains 3 x 10 tablets in alu-alu blisters.

Mirotop® 10 Tablet: Each box contains 1 x 15 tablets in alu-alu blisters.

উপাদান

মিরোটপ® ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন যা ৫ মি.গ্রা. মিরোগাবালিন এর সমতুল্য।

মিরোটপ® ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন যা ১০ মি.গ্রা. মিরোগাবালিন এর সমতুল্য।

নির্দেশনা

মিরোটপ® নিম্নোক্ত রোগ সমূহ এর জন্য নির্দেশিত-

- পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিক পেইন
- নিউরোপ্যাথিক পেইন
- ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিক পেইন
- পোস্টহারপেটিক নিউরালজিয়া।

মাত্রা ও প্রয়োগ

প্রাণ্ডবয়স্কদের ক্ষেত্রে: প্রাথমিক মাত্রা হল মিরোগাবালিন ৫ মি.গ্রা. দিনে দুই বার। অন্তত এক সপ্তাহের ব্যবধানে ৫ মি.গ্রা. করে পর্যায়ক্রমিকভাবে মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে ১৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত দিনে দুই বার। বয়স এবং উপসর্গের উপর ভিত্তি করে দৈনিক যথাযথ মাত্রা সমন্বয় করা যেতে পারে ১০ মি.গ্রা. থেকে ১৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত দিনে দুই বার।

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

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

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

বিরুদ্ধ ব্যবহার

যাদের মিরোগাবালিন এর প্রতি হাইপারসেন্সিটিভিটির সম্ভাবনা আছে তাদের এই ঔষধ সেবনে বিরত থাকা উচিত। যাদের মাঝারি থেকে মারাত্মক বৃক্কীয় এবং মূত্রনালির সমস্যা আছে তাদের ক্ষেত্রেও মিরোগাবালিন সেবন অনুচিত।

আন্তর্ক্রিয়া

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

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলো হলো মাথাধোরা, ঘুমঘুম ভাব, ইডিমা এবং ওজন বেড়ে যাওয়া। নিচের লক্ষণগুলো দেখা দিলে অবশ্যই ডাক্তার এর কাছে যেতে হবে-

- মাথায় বল না পাওয়া, অচেতন হয়ে যাওয়া
- অস্থিরতা/বোঝা, ক্ষুধামন্দা, বমি এবং জন্ডিস

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে মিরোগাবালিন সেবনের নিরাপত্তা সম্বলিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

সতর্কতা ও সাবধানতা

মিরোগাবালিন সেবনে মাথা ধোরা, ঘুমঘুম ভাব এবং অজ্ঞান হবার সম্ভাবনা থাকে। তাই স্মৃিকপূর্ণ যত্নাংশ কিংবা গাড়ি চালাবার সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। মিরোগাবালিন সেবনে ওজন বেড়ে যেতে পারে মিরোগাবালিন সেবনে ঝাপসা দেখার সম্ভাবনা থাকে। যদি অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া দেখা দেয় তবে ওষুধ খাওয়া বন্ধ করে ডাক্তারের সাথে পরামর্শ করতে হবে। রেনাল ডিসফাংশন রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজ এডজাস্টমেন্ট প্রয়োজন। অন্য কোন ঔষধ গ্রহণ করলে, মিরোগাবালিন ব্যবহার করার আগে ডাক্তারের সাথে পরামর্শ করতে হবে। বয়স্ক রোগীদের পতন এবং ফ্ল্যাকচার সম্পর্কে সচেতন হওয়া উচিত। এই ওষুধ খাওয়ার সময় ঝাপসা দৃষ্টি বা দ্বিগুণ দৃষ্টির লক্ষণ দেখা দিলে রোগীর ডাক্তারের সাথে পরামর্শ করা উচিত।

অতিমাত্রা

উপসর্গঃ ফাইব্রোমায়ালজিয়া রোগীদের ক্রিনিক্যাল গবেষণায় ৬০ মি.গ্রা./দিন পর্যন্ত ওভারডোজের রিপোর্ট পাওয়া গেছে। মিরোগাবালিন ওভারডোজের কারণে লক্ষণীয় লক্ষণগুলির মধ্যে রয়েছে বদমেজাজ, ডিসারিত্রিয়া, মাথাব্যথা, ডিসফাজিয়া, অর্থাইটিস, জয়েন্ট ফুলে যাওয়া এবং অ্যাকথেনিয়া।

চিকিৎসাঃ হেমেডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে ১৫.০% পর্যন্ত মিরোগাবালিন অপসারণ করা যায়।

ঔষধ বিষয়ক সতর্কতা

৩০° সেলসিয়াস এর নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

মিরোটপ® ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে অ্যান্ড- অ্যান্ড ব্লিস্টার প্যাকে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট। মিরোটপ® ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে অ্যান্ড- অ্যান্ড ব্লিস্টার প্যাকে ১ x ১৫ টি ট্যাবলেট।

গুরুত্বকারকঃ

নুভিস্তা ফার্মা পিএলসি.

৪৮, টলি শি/এ, ব্রক-সি, টলী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

বেঙ্গিমহলা ফার্মা এর একটি সার্বস্বত্বভিত্তিক প্রতিষ্ঠান

এর জন্য বেসিকফো ফার্মা

১৬, ক্যাম্পাস, আউটপাড়া, টলী, গাজীপুর, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত।