

## Targaba®

### Mirogabalin Besylate INN

**Description:** Targaba® is a preparation of Mirogabalin which is a gamma-aminobutyric acid derivative. It is usually used for treating neuropathic pain.

**Mode of Action:** Mirogabalin has selective and potent binding affinities for human  $\alpha 2\delta$  subunits of voltage-gated calcium channels. It reduces calcium ( $\text{Ca}^{2+}$ ) 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.

**Pharmacokinetics:** The apparent volume of distribution of Mirogabalin is 78L to 88 L following an oral dose of 3 mg to 30 mg. The protein binding rate is 23.4% to 25.5% at plasma concentration of 0.1  $\mu\text{g/ml}$  to 10  $\mu\text{g/ml}$  and the blood to plasma ratio is almost 0.85 to 0.87. Mirogabalin is metabolized by UGT (Uridine 5'-Diphospho-Glucuronosyl Transferase). Following the administration of Mirogabalin at a single oral dose of 30 mg, the excretion rate up to 168 hours post-dose is  $\geq 98\%$ . Excretion through urine and feces is approximately 97% (76% as unchanged Mirogabalin) and 1%, respectively.

#### Composition:

**Targaba® 2.5 mg Tablet:** Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN 4.39 mg equivalent to Mirogabalin 2.5 mg.

**Targaba® 5 mg Tablet:** Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN 8.78 mg equivalent to Mirogabalin 5 mg.

**Targaba® 10 mg Tablet:** Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN 17.56 mg equivalent to Mirogabalin 10 mg.

**Targaba® 15 mg Tablet:** Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN 26.34 mg equivalent to Mirogabalin 15 mg.

**Indications:** It is usually used for treating neuropathic pain, post-herpetic neuralgia, diabetic peripheral neuropathic pain and peripheral neuropathic pain.

**Dosage and Administration:** The initial dose for adults is 5 mg of Mirogabalin given orally twice daily, and then the dose is gradually increased by 5 mg at an interval of at least a week to 15 mg given orally twice daily. A 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 and patients with severe renal and hepatic impairments.

**Precaution:** Mirogabalin may cause blurred vision / double vision. It may also impair the ability to drive or operate machinery.

**Side Effects:** Edema, dizziness, somnolence, weight gain, nasopharyngitis, light headedness, general malaise, loss of appetite, vomiting, jaundice.

**Use in Pregnancy and Lactation:** There is no available data on the use of Mirogabalin in pregnancy and lactation.

**Use in Children and Adolescents (Below 18 years):** There is no available data on the use of Mirogabalin in children and adolescents. The clinical trials conducted on Mirogabalin were in the adult population. Mirogabalin is only approved for the use in adults.

**Hepatic Impairment:** A single 15 mg dose of Mirogabalin does not produce significant adverse reactions in mild to moderate hepatic impairment patients. No data available for severe hepatic impairment.

**Renal Impairment:** In mild renal dysfunction, the initial dose starts from 5 mg twice a day then 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 at an interval of 1 week to 7.5 mg twice a day.

**Drug Interaction:** Mirogabalin does not induce or inhibit P450 isoenzymes. Co-administration 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.

**Overdose:** Repeated-dose toxicity studies showed that the dose-limiting toxicity was considered abnormal clinical signs associated with CNS depression, resulting from exaggerated pharmacological action.

**Storage:** Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25° C temperature and protected from light.

#### Packaging:

**Targaba® 2.5 mg Tablet:** Each commercial box contains 14x2 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Targaba® 5 mg Tablet:** Each commercial box contains 14x2 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Targaba® 10 mg Tablet:** Each commercial box contains 14x1 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Targaba® 15 mg Tablet:** Each commercial box contains 14x1 tablets in Alu-Alu blister pack.



Manufactured by  
**Opsonin Pharma Limited**  
Rupatali, Barishal, Bangladesh  
® Registered Trade Mark.

## টারগাবা®

### মিরোগাবালিন বেসিলেট আইএনএন

বিবরণ: টারগাবা® হলো মিরোগাবালিনের একটি উপস্থাপনা যা গামা-অ্যামিনোবিউটারিক এসিড এর শ্রেণীভুক্ত। এটি নিউরোপ্যাথিক ব্যাথা নিরাময়ের জন্য ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি: মিরোগাবালিন ভোন্টেক্স-গেটেড ক্যালসিয়াম ( $Ca^{2+}$ ) চ্যানেলের আলফা-২ ডেল্টা সাবইউনিটগুলির সাথে নির্দিষ্টভাবে যুক্ত হয়। এটি ক্যালসিয়ামের প্রবাহ এবং নিউরোট্রান্সমিশন হ্রাস করে যা প্রিসিন্যাপটিক নিউরনে নিউরোট্রান্সমিটারের রিলিজকে কমায় ফলে স্নায়ুতন্ত্রের নিউরনে উত্তেজনা হ্রাস পায়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): মিরোগাবালিনের ৩ মিগ্রা থেকে ৩০ মিগ্রা ডোজের পর ভলিউম অফ ডিস্ট্রিবিউশন ৭৮-৮৮ লিটার। ০.১ মাইক্রোগ্রাম/মিলি থেকে ১০ মাইক্রোগ্রাম/মিলি প্লাজমা ঘনত্বে প্রোটিন বাইন্ডিং এর হার ২৩.৪% থেকে ২৫.৫% এবং রক্ত ও প্লাজমাতে এর অনুপাত প্রায় ০.৮৫ থেকে ০.৮৭। মিরোগাবালিন UGT (Uridine 5'-Diphospho-Glucuronosyl Transferase) দ্বারা মেটাবলাইজড হয়। ৩০ মিগ্রার একটি ডোজের পর, ডোজ-পরবর্তী ১৬৮ ঘন্টা পর্যন্ত নির্গমনের হার  $\geq 98\%$ । মুত্র এবং মলের মাধ্যমে নির্গমনের হার হল যথাক্রমে প্রায় ৯৭% (৭৬% অপরিবর্তিত মিরোগাবালিন হিসাবে) এবং ১%।

#### উপাদান:

টারগাবা® ২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন বেসিলেট আইএনএন ৪.৩৯ মিগ্রা যা মিরোগাবালিন ২.৫ মিলিগ্রামের সমতুল্য।

টারগাবা® ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন বেসিলেট আইএনএন ৮.৭৮ মিগ্রা যা মিরোগাবালিন ৫ মিলিগ্রামের সমতুল্য।

টারগাবা® ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন বেসিলেট আইএনএন ১৭.৫৬ মিগ্রা যা মিরোগাবালিন ১০ মিলিগ্রামের সমতুল্য।

টারগাবা® ১৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন বেসিলেট আইএনএন ২৬.৩৪ মিগ্রা যা মিরোগাবালিন ১৫ মিলিগ্রামের সমতুল্য।

নির্দেশনা: এটি সাধারণত নিউরোপ্যাথিক ব্যাথা, পোস্ট-হারপেটিক নিউরালজিয়া, ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি এবং পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিক ব্যাথা নিরাময়ের জন্য ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগ: প্রাণবয়স্কদের জন্য মিরোগাবালিনের প্রাথমিক ডোজ হল ৫ মিগ্রা দিনে দুইবার এবং তারপরে ডোজটি ধীরে ধীরে ৫ মিগ্রা বৃদ্ধি করে এক সপ্তাহের ব্যবধানে ১৫ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করতে হবে এবং দিনে দুইবার সেবন করতে হবে। মূলত বয়স এবং লক্ষণগুলির উপর নির্ভর করে ডোজ ১০ মিগ্রা এবং ১৫ মিগ্রা করা যেতে পারে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার: মিরোগাবালিন বা এর যে কোনো উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা এবং গুরুতর কিডনি ও যকৃতবিকল রোগীদের ক্ষেত্রে মিরোগাবালিন ব্যবহার করা যাবে না।

সতর্কতা: মিরোগাবালিনের কারণে ঝাপসা দৃষ্টি/ডাবল ভিশন হতে পারে। এটি ড্রাইভিং বা যন্ত্রপাতি চালানোর ক্ষেত্রেও প্রভাবিত করতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: এডেমা, মাথা ঘোরা, ঘুম ঘুম ভাব, ওজন বৃদ্ধি, নাসোফ্যারিঞ্জাইটিস, হালকা মাথাব্যথা, সাধারণ অর্শ্বে, ক্ষুধা হ্রাস, বমি, জর্ডিস।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে মিরোগাবালিন সেবনের নিরাপত্তা সম্বলিত কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

শিশু এবং কিশোর-কিশোরীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার (১৮ বছরের নিচে): শিশু এবং কিশোর-কিশোরীদের মিরোগাবালিন সেবনের নিরাপত্তা সম্বলিত কোনো তথ্য পাওয়া

যায়নি। মিরোগাবালিনের উপর পরিচালিত ক্লিনিকাল ট্রায়ালগুলি প্রাণবয়স্কদের মধ্যে ছিল। মিরোগাবালিন শুধুমাত্র প্রাণবয়স্কদের ব্যবহারের জন্য অনুমোদিত।

যকৃতের বিকলতা: মিরোগাবালিনের ১৫ মিগ্রা ডোজ হালকা থেকে মাঝারি যকৃতের বিকলতা সম্পন্ন রোগীদের ক্ষেত্রে উল্লেখযোগ্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া তৈরি করে না। গুরুতর যকৃতের বিকলতা সম্পন্ন রোগীদের ক্ষেত্রে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

কিডনির বিকলতা: হালকা কিডনির বিকলতা রোগীদের প্রাথমিক ডোজ ৫ মিগ্রা দিনে দুইবার থেকে শুরু হয় তারপর ধীরে ধীরে ১ সপ্তাহের ব্যবধানে ৫ মিগ্রা বাড়িয়ে ১০ মিগ্রা করা হয়। মাঝারি কিডনির বিকলতা রোগীদের প্রাথমিক ডোজ ২.৫ মিগ্রা থেকে শুরু হয় এবং ধীরে ধীরে সপ্তাহের ব্যবধানে বাড়িয়ে ৭.৫ মিগ্রা পর্যন্ত হতে পারে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: মিরোগাবালিন পি-৪৫০ আইসোএনজাইমকে প্রভাবিত বা বাধা দেয় না। সেমিটিডিন বা প্রোবেনসিডের সাথে মিরোগাবালিন একত্রে গ্রহণ করলে মিরোগাবালিনের প্লাজমা ঘনত্ব বাড়তে পারে। যদি মিরোগাবালিন অ্যাকলেকোল বা লোরাজেপামের সাথে নেওয়া হয়, তাহলে স্নায়ুতন্ত্রের উপর ডিপ্রেসিভ প্রভাবগুলি দেখা দিতে পারে।

মাত্রাধিক্য: রিপিটেড-ডোজ টক্সিসিটি গবেষণায় দেখা গেছে যে ডোজ-লিমিটিং টক্সিসিটি স্নায়ুতন্ত্রের ডিপ্রেসনের সাথে সম্পর্কিত যা অতিরঞ্জিত ফার্মাকোলোজিকাল অ্যাকশনের ফলে হয়েছিল।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্ক স্থানে রাখুন।

#### উপস্থাপনা:

টারগাবা® ২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে আছে ১৪x২টি ট্যাবলেট।

টারগাবা® ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে আছে ১৪x২টি ট্যাবলেট।

টারগাবা® ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে আছে ১৪x১টি ট্যাবলেট।

টারগাবা® ১৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে আছে ১৪x১টি ট্যাবলেট।



Opsonin Pharma  
Ideas for healthcare

Manufactured by  
**Opsonin Pharma Limited**  
Rupatali, Barishal, Bangladesh  
® Registered Trade Mark.