

Megron[®]

Mirabegron INN

Description: Mirabegron is a beta-3 adrenergic agonist used to treat Overactive Bladder (OAB) with symptoms of urge urinary incontinence, urgency, and urinary frequency.

Mode of Action: Mirabegron is a potent and selective agonist of beta-3 adrenergic receptors. The activation of beta-3 receptors relaxes detrusor smooth muscle during the storage phase of the urinary bladder fill-void cycle, which increases the bladder's storage capacity thereby alleviating feelings of urgency and frequency.

Pharmacokinetics:

Absorption: The absolute bioavailability of orally administered Mirabegron ranges from 29% to 35% at a dose of 25 mg and 50 mg respectively. **Distribution:** Mirabegron is extensively distributed in the body. Mirabegron is bound (approximately 71%) to human plasma proteins & shows moderate affinity for albumin and alpha-1 acid glycoprotein. **Metabolism:** Mirabegron is metabolized via multiple pathways involving dealkylation, oxidation, glucuronidation & amide hydrolysis. **Elimination:** The terminal elimination half-life ($T_{1/2}$) is approximately 50 hours.

Composition: Megron[®] 25 mg ER Tablet: Each extended release tablet contains Mirabegron INN 25 mg.

Megron[®] 50 mg ER Tablet: Each extended release tablet contains Mirabegron INN 50 mg.

Indication: It is indicated for the treatment of Overactive Bladder (OAB) with symptoms of urge urinary incontinence, urgency & urinary frequency.

Dosage & Administration: Recommended starting dose is 25 mg once daily with or without food. Based on individual efficacy and tolerability, may increase dose to 50 mg once daily.

Contraindication: Mirabegron is contraindicated in patients who have known hypersensitivity reactions to Mirabegron or any component of the medicine.

Side-effects: The most common side effects of Mirabegron are increased blood pressure, common cold symptoms, urinary tract infection, headache etc.

Use in Pregnancy & Lactation: *Pregnancy:* USFDA pregnancy category C. *Lactation:* Mirabegron is predicted to be excreted in human milk and is not recommended for use by nursing mothers.

Precaution: Precaution should be taken during the use in patients with severe uncontrolled hypertension, Bladder Outlet Obstruction & patients taking drugs metabolized by CYP2D6.

Drug interaction: Mirabegron shows drug-drug interaction with CYP2D6 inhibitor (Metoprolol and Desipramine) & Digoxin.

Overdose: Overdose includes the symptoms like palpitations and increased heart rate.

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

Packaging: Megron[®] 25 mg ER Tablet: Each carton contains 14X1 Tablets in Alu-Alu Blister Pack.

Megron[®] 50 mg ER Tablet: Each carton contains 10X1 Tablets in Alu-Alu Blister Pack.


Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

মেগরন® মিরাবেথেন আইএনএন

বিবরণ: মিরাবেথেন একটি বেটা-৩ অ্যাড্রেনার্জিক অ্যাগোনিস্ট যা প্রস্রাবে নিয়ন্ত্রণহীনতা, অতিপ্রয়োজনীয়তা এবং ঘন ঘন প্রস্রাবের লক্ষণসহ ওভারেক্টিভ ব্লাডার (ওএবি) এর চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি: মিরাবেথেন বেটা-৩ অ্যাড্রেনার্জিক রিসেপ্টরগুলির একটি শক্তিশালী এবং সিলেকটিভ অ্যাগোনিস্ট। বেটা-৩ রিসেপ্টরগুলির সক্রিয়করণ মূত্রথলীর পূরণ-শূন্য হওয়া চক্রের স্টোরেজ পর্বের সময় ডিট্রসর মসৃণ পেশী শিথিল করে, যা মূত্রাশয়ের স্টোরেজ ক্ষমতা বৃদ্ধি করে যার ফলে অপসারণের জরুরি এবং ফ্রিকোয়েন্সি অনুভূতিগুলি হ্রাস পায়।

উপাদান: মেগরন® ২৫ মিগ্রা ইআর ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সটেনডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে ২৫ মিগ্রা মিরাবেথেন আইএনএন। মেগরন® ৫০ মিগ্রা ইআর ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সটেনডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে ৫০ মিগ্রা মিরাবেথেন আইএনএন।

নির্দেশনা: এটি প্রস্রাবে নিয়ন্ত্রণহীনতা, অতিপ্রয়োজনীয়তা এবং ঘন ঘন প্রস্রাবের লক্ষণসহ ওভারেক্টিভ ব্লাডার (ওএবি) এর চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়।

ফার্মাকোকাইনেটিকস: শোষণ: মৌখিকভাবে পরিচালিত মিরাবেথেনের পরম জৈব-উপলভ্যতা ২৫ মিগ্রার জন্য ২৯% এবং ৫০ মিগ্রার জন্য ৩৫%। বিতরণ: মিরাবেথেন দেহে ব্যাপকভাবে বিতরণ হয়। মিরাবেথেন মানব প্লাজমা প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ (প্রায় ৭১%) এবং অ্যালবুমিন এবং আলফা-১ অ্যাসিড গ্লাইকোপ্রোটিনের জন্য মাঝারি আকর্ষণ দেখায়। বিপাক: মিরাবেথেন একাধিক পথের মাধ্যমে বিপাকিত হয় যা ডিঅ্যালকাইলেশন, জারণ, গ্লুকুরোনিডেশন এবং অ্যামাইড হাইড্রোলাইসিসে জড়িত। নির্মূল: টার্মিনাল নির্মূলকরণ অর্ধজীবন প্রায় ৫০ ঘন্টা।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি: প্রস্তাবিত প্রারম্ভিক ডোজ খাবারের সাথে বা ছাড়া ২৫ মিগ্রা দৈনিক একবার। স্বতন্ত্র কার্যকারিতা এবং সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে, ডোজ ৫০ মিগ্রা দৈনিক একবার করা যেতে পারে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): যেকোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: যে সকল রোগীদের মধ্যে যাদের মিরাবেথেন বা এই ওষুধের কোনও উপাদানগুলির প্রতি অতিসংবেদনশীলতা আছে তাদের এই ওষুধ দেয়া যাবে না।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থা: ইউএসএফডিএ প্রেগন্যান্সি ক্যাটেগরি সি। স্তন্যদানকালে: মিরাবেথেন মানুষের দুধে নির্গত হওয়ার পূর্বাভাস দেয় এবং নার্সিং মায়েরদের দ্বারা এটি ব্যবহারের জন্য প্রস্তাবিত নয়।

সতর্কতা: গুরুতর অনিয়ন্ত্রিত উচ্চ রক্তচাপ, মূত্রাশয় আউটলেট বাধা এবং সিওয়াইপি২ডি৬ দ্বারা বিপাকিত ওষুধ গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: মিরাবেথেনের সিওয়াইপি২ডি৬ ইনহিবিটর (মেটোপ্রোলল এবং ডেসিপ্রামাইন) এবং ডিগোক্সিনের সাথে ড্রাগ-ড্রাগ মিথস্ক্রিয়া রয়েছে।

মাত্রাধিক্য: অতিরিক্ত মাত্রায় ব্যবহারের পর বুক ধড়ফড়ানি, হার্টরেট বাড়ার মতো লক্ষণগুলি দেখা যায়।

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

উপস্থাপনা: মেগরন® ২৫ মিগ্রা ইআর ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে গ্যালু-গ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪x১ ট্যাবলেট।

মেগরন® ৫০ মিগ্রা ইআর ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে গ্যালু-গ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x১ ট্যাবলেট।

0910-01


Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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