

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 (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 μ g/ml to 10 μ 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 Cemetidine 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.

092801



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

টারগাবা®

মিরোগাবালিন বেসিলেট আইএনএন

বিবরণ: টারগাবা® হলো মিরোগাবালিনের একটি উপস্থিপনা যা গামা-অ্যামিনোবিটারিক এসিড এর শ্রেণীভূত। এটি নিউরোপ্যাথিক ব্যাথা নিরসনের জন্য ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি: মিরোগাবালিন ভোল্টেজ-গেটেড ক্যালসিয়াম (Ca^{2+}) চানেলের আলফা-২ ফেল্ট সার্বইউনিটগুলির সাথে নির্দিষ্টভাবে মুক্ত হয়। এটি ক্যালসিয়ামের প্রবাহ এবং নিউরোট্রান্সিমিন হ্রাস করে যা প্রিসিন্যাপটিক নির্ভরে নিউরোট্রান্সিমিটারের বিলিজকে কমায় ফলে ম্যায়ুত্তের নিউরনে উভেজনা হ্রাস পায়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইটেক্টিভ): মিরোগাবালিনের ৩ মিশ্রা থেকে ৩০ মিশ্রা ডোজের পর ভলিউম অফ ডিস্ট্রিবিউশন ৭৮-৮৮ লিটার। ০.১ মাইক্রোগ্রাম/মিলি থেকে ১০ মাইক্রোগ্রাম/মিলি প্লাজমা ঘনত্বে প্রোটিন বাইটিং এর হার ২০.৪% থেকে ২৫.৫% এবং রক্ত ও প্লাজমাতে এর অনুচ্ছাত প্রায় ০.৫ থেকে ০.৮৭। মিরোগাবালিন UGT (Uridine 5'-Diphospho-Glucuronosyl Transferase) দ্বারা মিটারলাইজড হয়। ৩০ মিশ্রা একটি ডোজের পর, ডোজ-প্রেসুর্টি ১৬৮ ঘণ্টা পর্যন্ত প্রায় ১৯৮%। মুক্ত এবং মলের মাধ্যমে নির্মনের হার হল যথাক্রমে প্রায় ৯৭% (৭৬% অপরিস্কিত মিরোগাবালিন হিসাবে) এবং ১%।

উপাদান:

টারগাবা® ২.৫ মিশ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন বেসিলেট আইএনএন ৮.৩৮ মিশ্রা যা মিরোগাবালিন ২.৫ মিলিগ্রামের সমতুল্য।

টারগাবা® ৫ মিশ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন বেসিলেট আইএনএন ৮.৩৮ মিশ্রা যা মিরোগাবালিন ৫ মিলিগ্রামের সমতুল্য।

টারগাবা® ১০ মিশ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন ১০ মিশ্রা যা মিরোগাবালিন ১০ মিলিগ্রামের সমতুল্য।

টারগাবা® ১৫ মিশ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন ১৫ মিশ্রা যা মিরোগাবালিন ১৫ মিলিগ্রামের সমতুল্য।

নির্দেশনা: এটি সাধারণত নিউরোপ্যাথিক ব্যাথা, পোস্ট-হারপেপ্টিক নিউরালজিয়া, ডায়াবেটিস পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিক এবং পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিক ব্যাথা নিরাময়ের জন্য ব্যবহৃত হয়।

মাহা ও প্রয়োগ: আঙ্গুষ্ঠকদের জন্য মিরোগাবালিনের প্রাথমিক ডোজ হল ৫ মিশ্রা দিনে দুইবার এবং তারপরে ডোজটি থারে ৫ মিশ্রা বৃদ্ধি করে এক সপ্তাহের ব্যবধানে ১৫ মিশ্রা পর্যন্ত করতে হবে এবং দিনে দুইবার সেবন করতে হবে। মূলত বাস এবং লকশনগুলির উপর নির্ভর করে ডোজ ১০ মিশ্রা এবং ১৫ মিশ্রা করা যেতে পারে।

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

স্তর্কতা: মিরোগাবালিনের কারণে আপসা দ্রষ্টিজাল তিশ্বন হতে পারে। এটি ডাইইং বা যন্ত্রপাতি চালানোর ক্ষেত্রেও প্রত্যাবিত করতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: এডেমা, মাথা ঘোরা, ঘৃণা ঘূর্ম ভাব, ওজন বৃদ্ধি, নাসোফ্যারিঞ্জাইটিস, হালকা মাধ্যাব্যাধি, সাধারণ অবস্থা, ক্ষুধা, হ্রাস, বমি, জড়িন।

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

শিশু এবং কিশোর-কিশোরীদের মিরোগাবালিন সেবনের নিরাপত্তা সম্বলিত কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

যাননি। মিরোগাবালিনের উপর পরিচালিত ক্লিনিকাল ট্রায়ালগুলি প্রাগুপযোগের মধ্যে ছিল। মিরোগাবালিন শুধুমাত্র আঙ্গুষ্ঠকদের ব্যবহারের জন্য অনুমোদিত।

যকৃতের বিকল্প: মিরোগাবালিনের ক্ষেত্রে উন্নেখনযোগ পৰ্যবেক্ষিতকৃত হৈতে করে না। গুরুতর যকৃতের বিকল্প সম্মত রোগীদের ক্ষেত্রে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

কিডনির বিকল্প: হালকা কিডনির বিকল্প রোগীদের প্রাথমিক ডোজ ৫ মিশ্রা দিনে দুইবার থেকে শুরু হয় তারপর থীরে থীরে ১ সপ্তাহের ব্যবধানে ৫ মিশ্রা বাড়িয়ে ১০ মিশ্রা থেকে শুরু হয় এবং থীরে থীরে সপ্তাহের ব্যবধানে বাড়িয়ে ৭.৫ মিশ্রা পর্যন্ত হতে পারে।

অন্য গুরুতরের সাথে প্রতিক্রিয়া: মিরোগাবালিন পি-৪৫০ আইএনএনজাইমকে প্রভাবিত বা বাধা দেয় না। সেমিটিউন বা প্রোবেনসিডের সাথে মিরোগাবালিন একত্রে গ্রহণ করলে মিরোগাবালিনের প্রাথমিক ডোজের প্রায় ১০ মিশ্রা প্রায় ১৫ মিশ্রা প্রায় ২০ মিশ্রা প্রায় ২৫ মিশ্রা প্রায় ৩০ মিশ্রা প্রায় ৩৫ মিশ্রা প্রায় ৪০ মিশ্রা প্রায় ৪৫ মিশ্রা প্রায় ৫০ মিশ্রা প্রায় ৫৫ মিশ্রা প্রায় ৬০ মিশ্রা প্রায় ৬৫ মিশ্রা প্রায় ৭০ মিশ্রা প্রায় ৭৫ মিশ্রা প্রায় ৮০ মিশ্রা প্রায় ৮৫ মিশ্রা প্রায় ৯০ মিশ্রা প্রায় ৯৫ মিশ্রা প্রায় ১০০ মিশ্রা প্রায় ১০৫ মিশ্রা প্রায় ১১০ মিশ্রা প্রায় ১১৫ মিশ্রা প্রায় ১২০ মিশ্রা প্রায় ১২৫ মিশ্রা প্রায় ১৩০ মিশ্রা প্রায় ১৩৫ মিশ্রা প্রায় ১৪০ মিশ্রা প্রায় ১৪৫ মিশ্রা প্রায় ১৫০ মিশ্রা প্রায় ১৫৫ মিশ্রা প্রায় ১৬০ মিশ্রা প্রায় ১৬৫ মিশ্রা প্রায় ১৭০ মিশ্রা প্রায় ১৭৫ মিশ্রা প্রায় ১৮০ মিশ্রা প্রায় ১৮৫ মিশ্রা প্রায় ১৯০ মিশ্রা প্রায় ১৯৫ মিশ্রা প্রায় ২০০ মিশ্রা প্রায় ২০৫ মিশ্রা প্রায় ২১০ মিশ্রা প্রায় ২১৫ মিশ্রা প্রায় ২২০ মিশ্রা প্রায় ২২৫ মিশ্রা প্রায় ২৩০ মিশ্রা প্রায় ২৩৫ মিশ্রা প্রায় ২৪০ মিশ্রা প্রায় ২৪৫ মিশ্রা প্রায় ২৫০ মিশ্রা প্রায় ২৫৫ মিশ্রা প্রায় ২৬০ মিশ্রা প্রায় ২৬৫ মিশ্রা প্রায় ২৭০ মিশ্রা প্রায় ২৭৫ মিশ্রা প্রায় ২৮০ মিশ্রা প্রায় ২৮৫ মিশ্রা প্রায় ২