

Composition

GabaFix 2.5 Tablet: Each film-coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN equivalent to Mirogabalin 2.5 mg.

GabaFix 5 Tablet: Each film-coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN equivalent to Mirogabalin 5 mg.

GabaFix 10 Tablet: Each film-coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN equivalent to Mirogabalin 10 mg.

Pharmacology

Mirogabalin belongs to the class of gamma amino acids and its derivatives. Mirogabalin has selective and potent binding affinities for human $\alpha 2\delta$ -1 subunits of Voltage-Gated Calcium Channels (VGCCs) which reduce calcium (Ca^{2+}) influx and neurotransmission in Dorsal Root Ganglia (DRG), inhibiting neurotransmitter release in presynaptic neuron endings which gives analgesic effect.

Indications

Treatment of Peripheral Neuropathic Pain (PNP), Diabetic Peripheral Neuropathic Pain (DPNP) & Postherpetic Neuralgia (PHN).

Dosage & Administration

For Adults: The initial oral dose of mirogabalin for adults is 5 mg twice daily, and then gradually increases 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.

Mirogabalin doses adjustment based on renal function:

		Severity grade of renal impairment (Creatinine clearance [CLcr]: mL/min)		
		Mild (90> CLcr ≥ 60)	Moderate (60> CLcr ≥ 30)	Severe (Including patients on hemodialysis) (30> CLcr)
Daily Dose		10 mg to 30 mg	5 mg to 15 mg	2.5 mg to 7.5 mg
Initial Dose		5 mg twice daily	2.5 mg twice daily	2.5 mg once daily
Effective Dose	Minimum dose	10 mg twice daily	5 mg twice daily	5 mg once daily
	Recommended dose	15 mg twice daily	7.5 mg twice daily	7.5 mg once daily

Contraindications

Patients with a history of hypersensitivity to Mirogabalin or to any of its excipients.

Warnings and Precautions

Mirogabalin Besylate may cause event(s) (e.g. dizziness, somnolence, loss of consciousness). Patients being treated with Mirogabalin Besylate must be warned not to operate potentially dangerous machinery, such as driving a car.

Side Effects

The most common side effects include somnolence, dizziness, edema, weight gain etc.

Use In Pregnancy And Breastfeeding

Pregnancy: For pregnant women and women who may be pregnant, Mirogabalin should be administered only if the expected therapeutic benefits outweigh the possible risks associated with treatment.

Nursing Mother: The continuation or discontinuation of breastfeeding should be considered while taking into account of the expected therapeutic benefits and the benefits of maternal feeding. An animal study (in rats) has shown that Mirogabalin transferred to breast milk.

Use in Paediatric Population

The safety and efficacy of Mirogabalin have not been established in patients below 18 years of age.

Overdose

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

Drug Interaction

Co-administration of Mirogabalin with Cimetidine or Probenecid may raise the Mirogabalin plasma concentration. Importantly, if Mirogabalin is taken with Lorazepam, the depressive effects on the CNS may be potentiated.

Storage

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

How Supplied

GabaFix 2.5 Tablet: Each box contains 3x10 tablets in an Alu-Alu Blister pack.

GabaFix 5 Tablet: Each box contains 2x10 tablets in an Alu-Alu Blister pack.

GabaFix 10 Tablet: Each box contains 1x10 tablets in an Alu-Alu Blister pack.

উপাদান

গাবাফিক্স ২.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন ২.৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন।

গাবাফিক্স ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন।

গাবাফিক্স ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মিরোগাবালিন ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন।

ফার্মাকোলজি

মিরোগাবালিন গামা অ্যামাইনো এসিড শ্রেণীভুক্ত একটি উপজাত। মিরোগাবালিন ভোল্টেজ-গেটেড ক্যালসিয়াম চ্যানেলের আলফা₂ডেল্টা-১ সাব-ইউনিট গুলোর সাথে নির্দিষ্টভাবে যুক্ত হয়। এটি ক্যালসিয়াম (Ca²⁺) এর ইনফ্লক্স এবং নিউরোট্রান্সমিশন কমায়ে যা প্রিসিন্যাপটিক নিউরনে নিউরোট্রান্সমিটার নিঃসরনকে বাধা দেয় যার ফলে কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের হাইপারএক্সাইটেবিলিটি হ্রাস পায়।

নির্দেশনা

মিরোগাবালিন পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিক পেইন, ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিক পেইন এবং পোস্ট হার্পেটিক নিউরালজিয়াতে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাথমিকের ক্ষেত্রেঃ মিরোগাবালিনের প্রাথমিক ডোজ মুখে ৫ মি.গ্রা. দিনে দুইবার এবং তারপর অন্তত ১ সপ্তাহের ব্যবধানে ধীরে ধীরে ১০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার পর্যন্ত বাড়ানো যেতে পারে। রোগীর ব্যক্তিগত প্রতিক্রিয়া এবং সহনশীলতার উপর ভিত্তি করে দৈনিক সর্বোচ্চ ডোজ ১৫ মি.গ্রা. দুইবার পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

বৃদ্ধির কার্যক্ষমতার ভিত্তিতে মিরোগাবালিন এর মাত্রাঃ

	বৃদ্ধির দুর্বলতার উত্তরাত্তর ক্রম (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স [CrClr] মি.লি./মিনিট)		
	মুদ্র (৯০>CrClr≥৬০)	মাঝারি (৬০>CrClr≥৩০)	উত্তর (৩০>CrClr)
দৈনিক ডোজ	১০ মি.গ্রা. থেকে ৩০ মি.গ্রা.	৫ মি.গ্রা. থেকে ১৫ মি.গ্রা.	২.৫ মি.গ্রা. থেকে ৭.৫ মি.গ্রা.
প্রারম্ভিক ডোজ	৫ মি.গ্রা. দিনে দুইবার	২.৫ মি.গ্রা. দিনে দুইবার	২.৫ মি.গ্রা. দিনে একবার
কার্যকর ডোজ	১০ মি.গ্রা. দিনে দুইবার	৫ মি.গ্রা. দিনে দুইবার	৫ মি.গ্রা. দিনে একবার
নির্দেশিত ডোজ	১৫ মি.গ্রা. দিনে দুইবার	৭.৫ মি.গ্রা. দিনে দুইবার	৭.৫ মি.গ্রা. দিনে একবার

প্রতিনির্দেশনা

মিরোগাবালিন এর যেকোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতা রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা ও সাবধানতা

মিরোগাবালিন সেবনের কারণে মাথা ঘোরা, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, চেতনা হারানোর মত প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। সুতরাং মিরোগাবালিন সেবনকারী রোগীদের গাড়ি চালানোর মতো সচাড়া বিপজ্জনক যন্ত্রপাতি পরিচালনা না করার জন্য সতর্ক করা হলো।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে তন্দ্রাচ্ছন্নতা, ঘিমুনি, ইতিম, ওজন বৃদ্ধি ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে মিরোগাবালিন এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়। সুতরাং গর্ভাবস্থায় বা গর্ভবতী হতে ইচ্ছুক মহিলাদের ক্ষেত্রে মিরোগাবালিন তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন এর ঝুঁকির তুলনায় উপকারিতা বেশী।

স্তন্যদানকালেঃ মিরোগাবালিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি, যদিও ইদুরের ক্ষেত্রে এর উপস্থিতি পরিলক্ষিত হয়েছে। তাই স্তন্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে এটি তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন এর ঝুঁকির তুলনায় উপকারিতা বেশী হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে মিরোগাবালিন এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

অভিমাাত্রা

ফাইব্রোমাইয়ালজিয়া রোগীদের নিয়ে পরিচালিত একটি বিদেশী ক্লিনিক্যাল স্টাডিতে ৬০ মিলিগ্রাম পর্যন্ত মিরোগাবালিনের ওভারডোজের খবর পাওয়া গেছে। মিরোগাবালিন ওভারডোজের সময় পরিলক্ষিত লক্ষণগুলির মধ্যে রয়েছে ইউফোরিক মেজাজ, ডিসারিয়িয়া, মাথাব্যথা, ডিসফাজিয়া, আর্ট্রাইটিস, জয়েন্ট প্রদাহ এবং অ্যাসথেনিয়া। হেমোডায়ালাইসিস মিরোগাবালিনের ১৫.৩% অপসারণ করতে সক্ষম বলে জানা গেছে।

অন্যান্য ঔষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

প্রোবেনেসিড বা সিমিটিডিন এবং মিরোগাবালিন একই সাথে ব্যবহার করলে রক্তে মিরোগাবালিন এর মাত্রা বেড়ে যেতে পারে। তাছাড়া মিরোগাবালিন ও লোরাজেপাম একই সাথে ব্যবহার করলে কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের ডিপ্রেসিভ প্রভাব বৃদ্ধি পেতে পারে।

সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ঔষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

গাবাফিক্স ২.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩×১০ টি ট্যাবলেটের অ্যালু-অ্যালু রিস্টার স্ট্রিপ।

গাবাফিক্স ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ২×১০ টি ট্যাবলেটের অ্যালু-অ্যালু রিস্টার স্ট্রিপ।

গাবাফিক্স ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ১×১০ টি ট্যাবলেটের অ্যালু-অ্যালু রিস্টার স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ