

Neumir

Mirogabalin Besylate INN

Composition

Neumir 2.5 Tablet : Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN equivalent to Mirogabalin 2.5 mg

Neumir 5 Tablet : Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN equivalent to Mirogabalin 5 mg

Neumir 10 Tablet : Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN equivalent to Mirogabalin 10 mg

Pharmacology

Neumir is a tablet preparation of Mirogabalin that belongs to the gabapentinoid group. Mirogabalin is a specific and potent ligand of the $\alpha_2\delta$ subunit of voltage-dependent Ca^{2+} channels that inhibits calcium ions influx and suppresses the release of neurotransmitters in the nervous system to reduce pain. Mirogabalin's selective binding for $\alpha_2\delta-1$ and $\alpha_2\delta-2$ subunits and its slower dissociation rate from the $\alpha_2\delta-1$ than $\alpha_2\delta-2$ subunits of voltage-dependent Ca^{2+} channels might contribute to its higher analgesic efficacy and safety margin with relatively lower incidence of CNS adverse effects.

Indications

Peripheral neuropathic pain including:

- Diabetic peripheral neuropathy
- Post-herpetic neuralgia
- Spinal pain

Dosage and Administration

Normally, the initial dose for adults is 5 mg of Mirogabalin given orally twice daily and then the dose may be 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 depending on ages and symptoms, taken twice daily or as directed by the physician. Mirogabalin can be taken with or without food. If the patient misses a dose, he/she must take the missed dose as soon as possible. If it is almost time for the next dose, the patient should skip the missed dose and continue his/her regular dosing schedule.

Mirogabalin dosage adjustment based on renal function: No dose adjustment is recommended in mild renal impairment. Dose to be reduced to 50% in moderate renally impaired patients. A dose reduction of up to 75% required in patients with severe renal impairment and End-Stage Renal Disease.

	Degree of Renal Dysfunction (CL _r : mL/min)		
	Mild (90 > CL _r ≥ 60)	Moderate (60 > CL _r ≥ 30)	Severe (including hemodialysis patients) (30 > CL _r)
Daily dose	10 - 30 mg	5 - 15 mg	2.5 - 7.5 mg
Initial dose	5 mg twice daily	2.5 mg twice daily	2.5 mg once daily
Effective 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

Contraindication

Mirogabalin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Mirogabalin or to any of the excipients.

Warnings & Precautions

Mirogabalin may impair the ability to drive or operate machinery. Elderly people should be aware of falling.

Side Effects

The most commonly reported side effects associated with Mirogabalin treatment in clinical trials are somnolence (6.1%), dizziness (9.4%), headache (6.1%), weight gain (1.8%) and oedema (4.7%).

Use in Pregnancy and Lactation

No specific data is available. Mirogabalin may only be used in pregnant and lactating women if the expected therapeutic benefits outweigh the possible risks associated with treatment. It is recommended to consult with a doctor before using Mirogabalin during pregnancy and lactation.

Use in Children & Adolescents

The safety and effectiveness of Mirogabalin have not been established in children and adolescents.

Drug Interaction

Co-administration with Lorazepam or Zolpidem may increase sleepiness. Besides, co-administration with Tramadol and Ethanol may increase incidence of nausea and headache respectively.

Overdose

Overdosage of up to 60 mg/day has been reported. The symptoms consist of euphoric mood, dysarthria, headache, dysphagia, arthritis, joint swelling and asthenia. Mirogabalin can be removed by hemodialysis.

Storage

Store below 25°C, away from light and in a dry place. Keep all medicines out of the reach of children.

Packing

Neumir 2.5 Tablet : Each box contains 2 X 10 tablets in Alu-Alu blister strips with an insert.

Neumir 5 Tablet : Each box contains 2 X 10 tablets in Alu-Alu blister strips with an insert.

Neumir 10 Tablet : Each box contains 2 X 10 tablets in Alu-Alu blister strips with an insert.

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals PLC.

Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

NCLT0800_04-24_00

 NAVANA PHARMA

নিউমির

মিরোগাবলিন বিসাইলেট আইএনএন

উপাদান

নিউমির ২.৫ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মিরোগাবলিন বিসাইলেট আইএনএন যা মিরোগাবলিন ২.৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

নিউমির ৫ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মিরোগাবলিন বিসাইলেট আইএনএন যা মিরোগাবলিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

নিউমির ১০ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মিরোগাবলিন বিসাইলেট আইএনএন যা মিরোগাবলিন ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

নিউমির হলো মিরোগাবলিনের একটি ট্যাবলেট প্রস্তুত যা গাবাপেন্টিনয়েড গ্রুপের অন্তর্গত। মিরোগাবলিন ভোল্টেজ-নির্ভর ক্যালসিয়াম (Ca^{2+}) চ্যানেলের $\alpha_2\delta$ সাবইউনিটের একটি নির্দিষ্ট এবং শক্তিশালী লিগ্যান্ড, যা ক্যালসিয়াম আয়নের অপ্রবাহকে বাধা দেয় এবং মায়ুতন্ত্রে নিউরোট্রান্সমিটারের নিঃসরণ দমন করে ব্যথা কমায়। মিরোগাবলিনের ভোল্টেজ-নির্ভর ক্যালসিয়াম (Ca^{2+}) চ্যানেলের $\alpha_2\delta-1$ এবং $\alpha_2\delta-2$ এর সাথে সুনির্দিষ্ট বন্ধন এবং $\alpha_2\delta-2$ সাবইউনিটের তুলনায় $\alpha_2\delta-1$ থেকে এর ধীর বিচ্ছিন্নতার হারের কারণে মিরোগাবলিনের বেদনাশার কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা বেশি এবং কেন্দ্রীয় মায়ুতন্ত্রে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ঘটনা কম।

নির্দেশনা

পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিজনিত ব্যথা

- ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি
- পোস্ট হার্পেটিক নিউরালজিয়া
- স্পাইনাল পেইন

মাত্রা ও সেবনবিধি

সাধারণত, প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য মিরোগাবলিনের প্রাথমিক মাত্রা হলো ৫ মি.গ্রা., দিনে দুইবার মুখে সেবন করতে হয় এবং তারপর ধীরে ধীরে ৫ মি.গ্রা. করে কমপক্ষে এক সপ্তাহের ব্যবধানে ১৫ মি.গ্রা. পর্যন্ত মাত্রা বৃদ্ধি করা যেতে পারে, যা দিনে দুইবার করে মুখে সেবন করতে হয়। বয়স এবং লক্ষণের উপর নির্ভর করে দৈনিক দুইবার ১০ মি.গ্রা. থেকে ১৫ মি.গ্রা. করে এর মাত্রা নির্ধারণ করা যেতে পারে **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা**। মিরোগাবলিন খাবারের সাথে বা খালি পেটে খাওয়া যায়। যদি রোগী একটি ডোজ নিতে ভুলে যায়, তবে তাকে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব ভুলে যাওয়া ডোজটি সেবন করতে হবে। যদি পরবর্তী ডোজ নেওয়ার সময় প্রায় এসে যায়, তবে রোগীর ভুলে যাওয়া ডোজটি এড়িয়ে যাওয়া উচিত এবং নিয়মিত ডোজ এর সময়সূচি চালিয়ে যাওয়া উচিত।

বৃক্কের কার্যকারিতার উপর ভিত্তি করে মিরোগাবলিনের মাত্রা নির্ধারণ: বৃক্কের মৃদু অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে মিরোগাবলিনের মাত্রার কোনো সামঞ্জস্যের প্রয়োজন নেই। বৃক্কের মাঝারি ধরনের অকার্যকারিতাসম্পন্ন রোগীর ক্ষেত্রে মাত্রা অর্ধেক করাতে হবে। বৃক্কের গুরুতর এবং শেষ পর্যায়ের অকার্যকারিতাসম্পন্ন রোগীর ক্ষেত্রে ৭৫ ভাগ পর্যন্ত মাত্রা হ্রাস করা প্রয়োজন।

	বৃক্কের অকার্যকারিতার উন্নতির ধরন (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (CL _r)-মি.লি./মিনিট)		
	হালকা (90 > CL _r ≥ 60)	মাঝারি (60 > CL _r ≥ 30)	গুরুতর (হেমোডায়ালাইসিসের রোগীসহ) (30 > CL _r)
দৈনিক মাত্রা	১০ - ৩০ মি.গ্রা.	৫ - ১৫ মি.গ্রা.	২.৫ - ৭.৫ মি.গ্রা.
প্রাথমিক মাত্রা	৫ মি.গ্রা. দৈনিক দুইবার	২.৫ মি.গ্রা. দৈনিক দুইবার	২.৫ মি.গ্রা. দৈনিক একবার
কার্যকরী মাত্রা	ন্যূনতম মাত্রা ১০ মি.গ্রা. দৈনিক দুইবার	৫ মি.গ্রা. দৈনিক দুইবার	৫ মি.গ্রা. দৈনিক একবার
সম্ভাব্য মাত্রা	১৫ মি.গ্রা. দৈনিক দুইবার	৭.৫ মি.গ্রা. দৈনিক দুইবার	৭.৫ মি.গ্রা. দৈনিক একবার

প্রতিনির্দেশনা

মিরোগাবলিন বা এর কোনো উপাদানের প্রতি অতিসংবেদী রোগীর জন্য এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাধনাতা ও সতর্কতা

মিরোগাবলিন গাড়ি চালানো বা যন্ত্রপাতি চালানোর ক্ষমতা ব্যাহত করতে পারে। বয়স্ক ব্যক্তিদের পড়ে যাওয়া থেকে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ক্লিনিকাল ট্রায়ালগুলোতে মিরোগাবলিন দিয়ে চিকিৎসার সাথে সম্পর্কিত সবচেয়ে বেশি উল্লেখিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি হলো তন্দ্রাচ্ছন্নতা (৬.১%), বিষুনি (৯.৪%), মাথাব্যথা (৬.১%), ওজন বৃদ্ধি (১.৮%) এবং শরীরে পানি জমা (৪.৭%)।

গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

সুনির্দিষ্ট কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি। গর্ভবতী এবং স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে মিরোগাবলিন ব্যবহার করা যেতে পারে শুধুমাত্র যদি প্রত্যাশিত চিকিৎসাগত সুবিধাগুলো চিকিৎসার সাথে সম্পর্কিত সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়। গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে মিরোগাবলিন সেবনের পূর্বে চিকিৎসকের সাথে পরামর্শ করা উচিত।

শিশু এবং বয়স্কস্বীকৃতীয় ব্যবহার

শিশু এবং বয়স্কস্বীকৃতীয়দের ক্ষেত্রে মিরোগাবলিনের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

লোরাজিপাম বা জোলপিডেমের সাথে একযোগে ব্যবহারের ফলে তন্দ্রাচ্ছন্নতা বাড়তে পারে। এছাড়াও, ট্রামাডল এবং ইথানলের সাথে একযোগে ব্যবহারের ফলে যথাক্রমে বমি বমি ভাব এবং মাথাব্যথার প্রকোপ বাড়তে পারে।

অতিমাত্রা

দৈনিক ৬০ মি.গ্রা. পর্যন্ত অতিমাত্রার তথ্য রয়েছে। উপসর্গগুলোর মধ্যে রয়েছে অতি উচ্চস্রিত মানসিক অবস্থা, কথায় জড়তা, মাথাব্যথা, খাবার গলাধঃকরণে অসুবিধা, অস্থিরভাবে প্রদাহ, অস্থিরতা ফুলে যাওয়া এবং শারীরিক দুর্বলতা। মিরোগাবলিন হেমাডায়ালাইসিস দ্বারা অপসারণ করা যেতে পারে।

সংরক্ষণ

২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

নিউমির ২.৫ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্রিস্টার স্ট্রিপে এবং একটি নির্দেশিকা।

নিউমির ৫ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্রিস্টার স্ট্রিপে এবং একটি নির্দেশিকা।

নিউমির ১০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্রিস্টার স্ট্রিপে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি.

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

 নাভানা ফার্মা