



Composition:

Tarlica™ 2.5 mg Tablet: Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN equivalent to Mirogabalin 2.5 mg.

Tarlica™ 5 mg Tablet: Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN equivalent to Mirogabalin 5 mg.

Tarlica™ 10 mg Tablet: Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN equivalent to Mirogabalin 10 mg.

Tarlica™ 15 mg Tablet: Each film coated tablet contains Mirogabalin Besylate INN equivalent to Mirogabalin 15 mg.

Pharmacology:

Mirogabalin is considered to exhibit its analgesic effect by reducing Calcium current via binding to the $\alpha 2\delta$ subunit, which plays an auxiliary role in functions of voltage-gated Calcium channels in the nervous system. Mirogabalin has a high affinity to and slow dissociation from the $\alpha 2\delta$ -1 subunits in the dorsal root ganglions hence producing greater therapeutic effects. It also has a low affinity to and fast dissociation from the $\alpha 2\delta$ -2 subunits in the cerebellum hence producing lesser adverse drug reactions (ADRs).

Indication:

- **Diabetic Peripheral Neuropathy (DPN):** Its symptoms include severe pain, hyperalgesia, numbness, impairment of equilibrium and muscle movements, burning pain and pricking pain. Pain is often exacerbated during the night and may cause sleep disorders.
- **Postherpetic Neuralgia (PHN):** Burning pain or pain shooting through the body like electricity persists even after cure of herpes zoster. It is regarded as one of the intractable pains, which cause muscle weakness and paralysis in rare cases.
- **Peripheral Neuropathic Pain (PNP):** Caused by damage or functional abnormality of peripheral nerves due to various causes.

Dose & administration:

Route of Administration: By mouth.

No food restriction needed when taking Mirogabalin. Normally, the initial dose for adults is 5 mg of Mirogabalin and then the dose is gradually increased by 5 mg at an interval of at least a week to 15 mg. A dose may be adjusted appropriately between 10 mg and 15 mg depending on ages and symptoms, given twice daily. In patients with mild or moderate hepatic impairment, a single 15 mg dose of Mirogabalin did not produce significant ADRs. No dose adjustment needed in mild renal dysfunction. In moderate or severe renal dysfunction, a dose reduction was needed by 50% or 70%. In patients with renal failure, a fixed dose of 7.5 mg once and twice a day reduced Diabetic Peripheral Neuropathy (DPN) and Postherpetic Neuralgia (PHN) with a tolerable level of ADRs.

Contraindication:

Mirogabalin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Mirogabalin or any of its components.

Warning and precaution:

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

Side effects:

Common: Dizziness, somnolence, abnormal vision, blurred vision etc.

Rare: Increased AST/ALT, Weight gain, Edema etc. **Withdrawal symptoms:** Abrupt discontinuation of treatment with Mirogabalin may cause drug withdrawal symptoms like insomnia, nausea, diarrhea, decreased appetite. Treatment with Mirogabalin should be discontinued gradually.

Use in pregnancy & lactation:

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. Animal study has shown that Mirogabalin crossed the placenta.

Lactation: The continuation or discontinuation of breastfeeding should be considered while taking account of the expected therapeutic benefits and the benefits of maternal feeding. Animal study has shown that Mirogabalin transferred to breast milk.

Use in children & adolescents:

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

Drug interaction:

With medicine: Co-administration of Probenecid 500 mg with Mirogabalin 15 mg increased the Cmax and AUClast of Mirogabalin by 29% and 76%, respectively. Co-administration of Cimetidine 400 mg with Mirogabalin 15 mg increased the Cmax and AUClast of Mirogabalin by 17% and 44%, respectively. Co-administration of Mirogabalin with Ethanol or Lorazepam decreased attention and balance-function more profoundly than monotherapy with Mirogabalin.

With food & others: Fed (high-fat meal) or fasting states in healthy volunteers did not affect bioavailability after taking a single dose of Mirogabalin 15 mg.

Overdose:

Mirogabalin overdose up to 60 mg/day includes symptoms like euphoric mood, dysarthria, headache, dysphagia, arthritis, joint swelling, and asthenia. In case of a suspected overdose, it is recommended to seek medical attention immediately.

Storage:

Do not store above 25°C, protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

Packs:

Tarlica™ 2.5 mg Tablet: Each box contains 20 (2x10's) tablets in Alu-Alu blister pack.

Tarlica™ 5 mg Tablet: Each box contains 30 (3x10's) tablets in Alu-Alu blister pack.

Tarlica™ 10 mg Tablet: Each box contains 30 (3x10's) tablets in Alu-Alu blister pack.

Tarlica™ 15 mg Tablet: Each box contains 20 (2x10's) tablets in Alu-Alu blister pack.

Each Alu-Alu blister pack is supplied in light & moisture protected Alu-Alu pouch. Each pouch contains a desiccant bag which is not for consumption.

TM = Trade Mark

RADIANT
PHARMACEUTICALS

Manufactured by

Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

উপাদানঃ

টারলিকা™ ২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন যা ২.৫ মিগ্রা মিরোগাবালিন এর সমতুল্য।

টারলিকা™ ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন যা ৫ মিগ্রা মিরোগাবালিন এর সমতুল্য।

টারলিকা™ ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন যা ১০ মিগ্রা মিরোগাবালিন এর সমতুল্য।

টারলিকা™ ১৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মিরোগাবালিন বিসাইলেট আইএনএন যা ১৫ মিগ্রা মিরোগাবালিন এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজিঃ

মিরোগাবালিন ৫২৪ সাবইউনিটে বন্ধনের মাধ্যমে ক্যালসিয়াম কারেন্ট কমিয়ে তার বেদনানাশক প্রভাব প্রদর্শন করে বলে মনে করা হয়, যা স্নায়ুতন্ত্রের ভোল্টেজ-গেটেড ক্যালসিয়াম চ্যানেলগুলির কার্যকারিতায় সহায়ক ভূমিকা পালন করে।

নির্দেশনাঃ

- ডায়াবেটিক পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি: এর লক্ষণগুলির মধ্যে রয়েছে প্রচণ্ড ব্যথা, হাইপারালজেশিয়া, অসাড়া, ভারসাম্য এবং পেশীর নড়াচড়ার ব্যাঘাত, জ্বালাপোড়া এবং সূচালো ব্যথা। রাতের বেলায় ব্যথা প্রায়শই বেড়ে যায় এবং ঘুমের ব্যাঘাত ঘটাতে পারে।
- পোস্ট হার্পেটিক নিউরালজিয়া: হার্পিস জোস্টার নিরাময়ের পরেও বিদ্যুতিক শকের মতো শরীরে জ্বালাপোড়া বা ব্যথা অব্যাহত থাকে।
- পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথিক ব্যথা: বিভিন্ন কারণে পেরিফেরাল স্নায়ুর ক্ষতি বা অস্বাভাবিকতা দ্বারা সৃষ্ট।

মাত্রা এবং সেবনবিধিঃ

সেবনবিধি: মুখে সেবনযোগ্য।

মিরোগাবালিন খাওয়ার আগে বা পরে নেওয়া যায়। সাধারণত, প্রাণুবয়স্কদের জন্য প্রাথমিক ডোজ হল ৫ মিলিগ্রাম মিরোগাবালিন এবং তারপর কমপক্ষে এক সপ্তাহের ব্যবধানে ৫ মিলিগ্রাম করে বাড়িয়ে ১৫ মিলিগ্রাম করা হয়। যকৃত এর হালকা বা মাঝারি বিকলত্ব রোগীদের ক্ষেত্রে, ১৫ মিলিগ্রাম মিরোগাবালিন উল্লেখযোগ্য কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়া তৈরি করে না। মৃদু কিডনি জটিলতার ক্ষেত্রে ডোজ সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। মাঝারি বা গুরুতর কিডনি জটিলতার ক্ষেত্রে, ডোজ ৫০% বা ৭০% হ্রাস করা প্রয়োজন।

প্রতিনির্দেশনাঃ

মিরোগাবালিন এবং এর যে কোনো উপাদান এর প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে মিরোগাবালিন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা এবং সতর্কতাঃ

মিরোগাবালিন গাড়ি চালানো বা যন্ত্রপাতি চালানোর ক্ষমতায় বিঘ্নতা সৃষ্টি করতে পারে। বয়স্ক ব্যক্তিদের ক্ষেত্রে পড়ে যাওয়া এবং হাড় ভাঙ্গা সম্পর্কে সচেতন হওয়া উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

প্রচলিত: মাথা ঘোরা, তন্দ্রা, অস্বাভাবিক দৃষ্টি, ঝাপসা দৃষ্টি ইত্যাদি।

বিরল: এএসটি/এএলটি বৃদ্ধি, ওজন বৃদ্ধি, ইডিমা ইত্যাদি।

প্রত্যাহারের লক্ষণ: হঠাৎ মিরোগাবালিনের চিকিৎসা বন্ধ করলে অনিদ্রা, বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, ক্ষুধা মন্দা দেখা দিতে পারে। মিরোগাবালিনের চিকিৎসা ধীরে ধীরে বন্ধ করা উচিত।

গর্ভবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভবস্থায়: গর্ভবতী মহিলাদের জন্য মিরোগাবালিন শুধুমাত্র তখনই দেওয়া উচিত যখন প্রত্যাশিত কার্যকারিতা চিকিৎসার সাথে সম্পর্কিত সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়। প্রাণী গবেষণায় দেখা গেছে যে মিরোগাবালিন প্লাসেন্টা অতিক্রম করতে সক্ষম।

স্তন্যদানকালে: প্রত্যাশিত কার্যকারিতা এবং মাতৃদুগ্ধ খাওয়ানোর সুবিধাগুলি বিবেচনা করে বুকের দুধ খাওয়ানো অব্যাহত রাখা বা বন্ধ করার বিষয়টি বিবেচনা করা উচিত। প্রাণী গবেষণায় দেখা গেছে যে মিরোগাবালিন বুকের দুধে স্থানান্তরিত হয়।

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

শিশু এবং কিশোরদের মধ্যে মিরোগাবালিনের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধ এর সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

ওষুধ এর সাথে: মিরোগাবালিন ১৫ মিলিগ্রামের সাথে প্রোবেনেসিড ৫০০ মিলিগ্রাম একইসাথে গ্রহণ এর ফলে মিরোগাবালিনের Cmax এবং AUClast যথাক্রমে ২৯% এবং ৭৬% বৃদ্ধি পায়। মিরোগাবালিন ১৫ মিলিগ্রামের সাথে সিমিটিউর্ডিন ৪০০ মিলিগ্রাম একইসাথে গ্রহণ এর ফলে মিরোগাবালিনের Cmax এবং AUClast যথাক্রমে ১৭% এবং ৪৪% বৃদ্ধি পায়। ইথানল বা লোরাজেপামের সাথে মিরোগাবালিন একই সাথে গ্রহণের ফলে মনোযোগ এবং ভারসাম্যের কার্যকারিতা মিরোগাবালিন মনোথেরাপি এর থেকে আরও অধিকতর হ্রাস পায়।

খাদ্য ও অন্যান্য: সুস্থ স্বচ্ছাসেবকদের ক্ষেত্রে উচ্চ চর্বিযুক্ত খাবার বা উপবাস অবস্থায় মিরোগাবালিন ১৫ মিলিগ্রামের একক ডোজ মিরোগাবালিন এর জৈব উপলভ্যতাকে প্রভাবিত করেনি।

মাত্রারিক্ত সেবনঃ

দিনে ৬০ মিলিগ্রাম পর্যন্ত মিরোগাবালিন ওভারডোজ জনিত লক্ষণগুলোর মধ্যে রয়েছে উল্লেখ্যিত মেজাজ, ডিসারিত্রিয়া, মাথাব্যথা, ডিসফ্যাগিয়া, অর্গানাইটিস, জয়েন্ট ফুলে যাওয়া এবং এসথেনিয়ার মতো লক্ষণ। সন্দেহজনক ওভারডোজের ক্ষেত্রে অবিলম্বে চিকিৎসকের পরামর্শ নিতে হবে।

সংরক্ষণঃ

২৫° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন, আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

টারলিকা™ ২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২০ (২X১০) টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

টারলিকা™ ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩০ (৩X১০) টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

টারলিকা™ ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩০ (৩X১০) টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

টারলিকা™ ১৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২০ (২X১০) টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

প্রতিটি অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাক আলো এবং আর্দ্রতা সুরক্ষিত অ্যালু-অ্যালু পাউচে সরবরাহ করা হয়। প্রতিটি পাউচে আছে একটি ডেসিকেট ব্যাগ, যা খাবারের জন্য নয়।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দ্রষ্টব্য

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিএন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ