

Miragon®

Mirabegron BP

Composition

Miragon® 25 tablet: Each prolonged release tablet contains Mirabegron BP 25 mg.
Miragon® 50 tablet: Each prolonged release tablet contains Mirabegron BP 50 mg.

Pharmacology

Miragon® is a preparation of Mirabegron which is a beta-3 adrenergic agonist. Mirabegron relaxes the detrusor smooth muscle during the storage phase of the urinary bladder by activation of beta-3 adrenergic receptor which increases bladder capacity.

Indication

Miragon® is indicated for the treatment of -

- Overactive bladder (OAB) with symptoms of urge urinary incontinence, urgency and urinary frequency as monotherapy and as combination therapy with solifenacin succinate.
- NDO in pediatric patients aged 3 years and older and weighing 35 kg or more.

Dose and administration

Route of administration: Miragon® should be taken in oral route with or without food.

The recommended starting dose of **Miragon®** is 25 mg once daily. Dose may be increased to 50 mg once daily after 4 to 8 weeks if necessary.

Hepatic impairment

In patients with moderate hepatic impairment (Child-Pugh Class B), the daily dose of **Miragon®** should not exceed 25 mg. **Miragon®** is not recommended in patients with severe hepatic impairment.

Renal impairment

In patients with severe renal impairment (eGFR 15 to 29 ml/min/1.73 m²), the daily dose of **Miragon®** should not exceed 25 mg. **Miragon®** is not recommended for patients requiring dialysis (eGFR <15 ml/min/1.73 m²).

Contraindication

Mirabegron is contraindicated in patients with history of known hypersensitivity to mirabegron or any other components of this product.

Warning and precaution

Mirabegron can increase blood pressure thus it is not recommended for use in severe uncontrolled hypertensive patients. Administer with caution in patients with bladder outlet obstruction and in patients taking antimuscarinic drugs for overactive bladder.

Side effects

Most common side effects are hypertension, nasopharyngitis, urinary tract infection, headache, dry mouth, constipation and tachycardia.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no well controlled studies of pregnant women exposed to mirabegron of a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage or adverse maternal or fetal outcomes.

Lactation: There is no information regarding the presence of mirabegron in human milk, the effects on the breastfed infant or the effects on milk production.

Use in children and adolescents

The safety and effectiveness of mirabegron in pediatric patients have been described in *Dose and administration* section.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Proper monitoring and dose adjustment is required in concomitant use with drugs metabolized by CYP2D6 enzyme, digoxin and warfarin.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

In case of overdosage, general supportive measures and proper monitoring should be initiated.

Storage

Store below 30°C in a dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Miragon® 25 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.
Miragon® 50 tablet: Carton of 10 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark



030497/B

মিরাগন®

মিরাবেগ্রোন বিপি

উপাদান

মিরাগন® ২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি প্রোলংগড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে মিরাবেগ্রোন বিপি ২৫ মিগ্রা।
মিরাগন® ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি প্রোলংগড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে মিরাবেগ্রোন বিপি ৫০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

মিরাগন® হলো মিরাবেগ্রোন দ্বারা তৈরি যা একটি বিটা-৩ এড্রেনার্জিক এগোনিষ্ট। মিরাবেগ্রোন বিটা-৩ এড্রেনার্জিক রিসেপ্টরকে সক্রিয়করণের মাধ্যমে মূত্রথলির স্টোরেজ ধাপে ডেট্রুসর মসৃণ পেশীকে শিথিল করে যা মূত্রথলির ক্ষমতা বৃদ্ধি করে।

নির্দেশনা

মিরাগন® নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে চিকিৎসায় নির্দেশিত-
• আর্জ ইউরিনারি ইনকন্টিনেন্স, আরজেসি ও ইউরিনারি ফিকুয়েন্সি এর লক্ষণযুক্ত ওভারএকটিভ ব্লাডার (OAB) এর চিকিৎসায় মনোথেরাপি এবং সোলিফেনাসিন সাকসিনেট এর সাথে কম্বিনেশন থেরাপি হিসাবে।
• ৩ বছর বা তার বেশি বয়সের এবং ৩৫ কেজি বা তার বেশি ওজনের শিশুদের NDO এর চিকিৎসায়।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ মিরাগন® খাবারের সাথে বা খাওয়ার পূর্বে মুখে গ্রহণ করতে হবে।
মিরাগন® এর প্রস্তাবিত প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ২৫ মিগ্রা দিনে একবার। প্রয়োজন অনুসারে ৪ থেকে ৮ সপ্তাহ পর দিনে একবার ৫০ মিগ্রা পর্যন্ত মাত্রা বাড়ানো যেতে পারে।

যকৃতের অকার্যকারিতায়

মধ্যম যকৃতের অকার্যকারিতায় (চাইল্ড-পুগ ক্লাস বি) মিরাগন® এর দৈনিক মাত্রা ২৫ মিগ্রা এর বেশি হওয়া যাবে না।
গুরুতর যকৃতের অকার্যকারিতার রোগীর ক্ষেত্রে মিরাগন® এর ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতায়

গুরুতর বৃক্কের অকার্যকারিতায় (eGFR ১৫ থেকে ২৯ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি^২), মিরাগন® এর দৈনিক মাত্রা ২৫ মিগ্রা এর বেশি হওয়া যাবে না। যেসব রোগীদের ডায়ালাইসিস গ্রহণ প্রয়োজন (eGFR <১৫ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি^২) তাদের ক্ষেত্রে মিরাগন® নির্দেশিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের মিরাবেগ্রোন বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

মিরাবেগ্রোন রক্তচাপ বাড়াতে পারে তাই গুরুতর অনিয়ন্ত্রিত উচ্চ রক্তচাপের রোগীদের ক্ষেত্রে এটি নির্দেশিত নয়। ব্লাডার আউটলেট অবস্ট্রাকশন এ আক্রান্ত রোগী এবং ওভারএকটিভ ব্লাডারের জন্য যেসব রোগী এন্টিমাসকেটিক ওষুধ সেবন করে তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হলো উচ্চ রক্তচাপ, ন্যাসোফ্যারিঞ্জাইটিস, মূত্রনালীর সংক্রমণ, মাথা ব্যথা, শুষ্ক মুখ, কোষ্ঠকাঠিন্য এবং ট্যাকিকার্ডিয়া।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে মিরাবেগ্রোনের ব্যবহার এবং এর সাথে সম্পর্কিত গুরুতর জন্মগত ত্রুটি, গর্ভপাত বা মায়ের বা স্তনের উপর বিরূপ প্রতিক্রিয়ার কোন সুনির্দিষ্ট গবেষণামূলক তথ্য পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে মিরাবেগ্রোনের উপস্থিতি বা মাতৃদুগ্ধ উৎপাদন ও দুধ পানকারী শিশুর উপর এর প্রভাব সম্পর্কিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে মিরাবেগ্রোনের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি অংশে উল্লেখ করা হয়েছে।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ যেসব ওষুধের বিপাক CYP2D6 এনজাইম দ্বারা সম্পন্ন হয়, ডিগক্লিন ও ওয়ারফেরিনের সাথে একত্রে প্রয়োগের ক্ষেত্রে যথাযথ পর্যবেক্ষণ এবং প্রয়োজন অনুসারে মাত্রা সমন্বয় করতে হবে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে প্রয়োজনীয় সহায়ক ব্যবস্থা এবং যথাযথ পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. এর নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

মিরাগন® ২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
মিরাগন® ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টনে ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

© রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

