

Arnis™

Sacubitril INN and Valsartan USP
Film Coated Tablet

DESCRIPTION

Arnis™ is a combined preparation of Sacubitril and Valsartan. This combination contains a neprilysin inhibitor, Sacubitril, and an angiotensin-II receptor blocker, Valsartan. This combination inhibits neprilysin (neutral endopeptidase; NEP) via LBO657, the active metabolite of the prodrug Sacubitril, and blocks the angiotensin II type-1 (AT1) receptor via Valsartan. The cardiovascular and renal effects of this combination in heart failure patients are attributed to the increased levels of peptides that are degraded by neprilysin, such as natriuretic peptides, by LBO657, and the simultaneous inhibition of the effects of angiotensin II by Valsartan. Valsartan inhibits the effects of angiotensin II by selectively blocking the AT1 receptor, and also inhibits angiotensin II-dependent aldosterone release.

INDICATIONS

- Heart Failure

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- The recommended starting dose of this combination is 49/51 mg (Sacubitril/Valsartan) twice daily.
- Reduce the starting dose to 24/26 mg (Sacubitril/Valsartan) twice daily for:
 - Patients not taking an angiotensin converting enzyme inhibitor or angiotensin-II receptor blocker or previously taking a low dose of these agents.
 - Patients with severe renal impairment
 - Patients with moderate hepatic impairment
- Double the dose of this combination every 2 to 4 weeks to the target maintenance dose of 97/103 mg (Sacubitril/Valsartan) twice daily, as tolerated by patients.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any component.
- History of angioedema related to previous ACE inhibitor or ARB therapy.
- Concomitant use with ACE inhibitors.
- Concomitant use with Aliskiren in patients with diabetes.

SIDE EFFECTS

- Hypotension
- Hyperkalemia
- Cough
- Dizziness
- Renal failure
- Angioedema

PRECAUTION AND WARNING

This combination may cause angioedema. If angioedema occurs, discontinue this combination immediately, provide appropriate therapy, & monitor for airway compromise.

This combination lowers blood pressure and may cause symptomatic hypotension. Patients with an activated renin-angiotensin system, such as volume- and/or salt-depleted patients (e.g., those being treated with high doses of diuretics), are at greater risk. If hypotension occurs, consider dose adjustment of diuretics, concomitant antihypertensive drugs, and treatment of other causes of hypotension (e.g., hypovolemia).

In elderly patients or with compromised renal function, concomitant use of NSAIDs, including COX-2 inhibitors with Sacubitril and Valsartan may result in worsening of renal function including possible acute renal failure.

Through its actions on the Renin-Aldosterone System (RAAS), hyperkalemia may occur with this combination. Monitor serum potassium periodically and treat appropriately, especially in patients with risk factors for hyperkalemia such as severe renal impairment, diabetes, hypoadosteronism, or a high potassium diet. Dosage reduction or interruption of this combination may be required.

DRUG INTERACTION

- Dual blockade of the renin-angiotensin system: Should not be used with Aliskiren in patients with diabetes and renal impairment. Use with ARB and ACE inhibitors should be avoided.
- Potassium-Sparing Diuretics: May lead to increased serum potassium.
- NSAIDs: May lead to increased risk of renal impairment.
- Lithium: Increased risk of lithium toxicity.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

This combination can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Use of drugs that act on the renin-angiotensin system during the second and third trimesters of pregnancy reduces fetal renal function and increases fetal and neonatal morbidity & death.

There is no information regarding the presence of Sacubitril/Valsartan in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. During treatment with this combination breast feeding is not recommended.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Do not store above 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Arnis™ 50 Tablet : Box containing 2 strips of 10 tablets each. Each film coated tablet contains Sacubitril Valsartan Sodium Hemipentahydrate Complex INN equivalent to Sacubitril 24 mg and Valsartan 26 mg.

Arnis™ 100 Tablet : Box containing 1 strip of 10 tablets. Each film coated tablet contains Sacubitril Valsartan Sodium Hemipentahydrate Complex INN equivalent to Sacubitril 49 mg and Valsartan 51 mg.

*To be dispensed only by the prescription of a registered physician.

SK•F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

PM09229 V01



আরনিস™

স্যাকুবিট্রিল আই.এন.এন. এবং ভালসারটান ইউ.এস.পি.
পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

বর্ণনা

আরনিস™ হল স্যাকুবিট্রিল এবং ভালসারটান এর একটি সম্মিলিত প্রস্তুতি। এই সংমিশ্রণ একটি নেপ্রিলিসিন ইনহিবিটর, স্যাকুবিট্রিল এবং একটি এনজিওটেনসিন-II রিসেপ্টর ব্লকার, ভালসারটান রয়েছে। এই সংমিশ্রণটি LBO657 এর মাধ্যমে নেপ্রিলিসিন (নিরপেক্ষ এন্ডোপেপ্টিডেস; NEP) কে বাধা দেয়, প্রোড্রাগ স্যাকুবিট্রিলের সক্রিয় বিপাক, এবং ভালসারটানের মাধ্যমে এনজিওটেনসিন-II টাইপ-1 (AT1) রিসেপ্টরকে ব্লক করে। হার্ট ফেইলিওর রোগীদের মধ্যে এই সংমিশ্রণের কার্ডিওভাসকুলার এবং রেনাল প্রভাবগুলিকে দায়ী করা হয় পেপটাইডের বর্ধিত মাত্রা যা নেপ্রিলিসিন দ্বারা ক্ষয় প্রাপ্ত হয়, যেমন নেট্রিউরেটিক পেপটাইড, LBO657 দ্বারা, এবং ভালসারটান দ্বারা এনজিওটেনসিন ও এর প্রভাবগুলি একসাথে বাধা প্রাপ্ত হয়। ভালসারটান AT1 রিসেপ্টরকে বেছে বেছে ব্লক করে এনজিওটেনসিন-II এর প্রভাবকে বাধা দেয় এবং এনজিওটেনসিন-II নির্ভর আলডোস্টেরন নিঃসরণকেও বাধা দেয়।

নির্দেশনা

- হার্ট ফেইলিওর

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

- এই সংমিশ্রণের প্রস্তাবিত প্রারম্ভিক মাত্রা হল ৪৯/৫১ মি.গ্রা. (স্যাকুবিট্রিল/ভালসারটান) দিনে দুবার।
- প্রারম্ভিক মাত্রা কমিয়ে ২৪/২৬ মি.গ্রা. (স্যাকুবিট্রিল/ভালসারটান) দিনে দুবার গ্রহণ করুন নিম্নলিখিত রোগীদের ক্ষেত্রে:
 - যে সকল রোগী বর্তমানে এনজিওটেনসিন-কনভার্টিং এনজাইম ইনহিবিটর (ACEi) বা এনজিওটেনসিন-II রিসেপ্টর ব্লকার (ARB) গ্রহণ করেন না বা পূর্বে এই এজেন্টগুলির স্বল্প মাত্রায় গ্রহণ করেন।
 - যে সকল রোগীদের কিডনি গুরুতর ভাবে বিকল।
 - যে সকল রোগীদের মাঝারি যকৃত বিকলতা রয়েছে।
- রক্ষণাবেক্ষণের লক্ষ্য মাত্রা ৯৭/১০৩ (স্যাকুবিট্রিল/ভালসারটান) করতে এই সংমিশ্রণের মাত্রা প্রতি ২ বা ৪ সপ্তাহে দ্বিগুণ করুন রোগীর সহনশীলতা বিবেচনা করে।

প্রতিনির্দেশনা

- যেকোনো উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা।
- পূর্ববর্তী ACE ইনহিবিটর বা ARB চিকিৎসার সাথে সম্পর্কিত এনজিওপ্রোভেমা ইতিহাস।
- ACE ইনহিবিটরের সাথে একসাথে ব্যবহার করা যাবে না।
- ডায়ালিসিস রোগীদের মধ্যে অ্যালিঙ্কিরেন এবং স্যাকুবিট্রিল/ভালসারটান সংমিশ্রণটি একসাথে ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

- হাইপোটেনশন
- হাইপারক্যালেমিয়া
- কাশি
- মাথা ঘোরা
- কিডনি ফেইলিওর
- এনজিওপ্রোভেমা

সাধনাতা এবং সতর্কতা

এই সংমিশ্রণ এনজিওপ্রোভেমা করতে পারে। যদি এনজিওপ্রোভেমা দেখা দেয়, অবিলম্বে এই সংমিশ্রণটি বন্ধ করুন, উপযুক্ত থেরাপি প্রদান করুন এবং শ্বাসনালী নিরীক্ষণ করুন। এই সংমিশ্রণ রক্তচাপ কমায় এবং লক্ষণীয় হাইপোটেনশন হতে পারে। একটি সক্রিয় রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেমের রোগীদের, যেমন ভলিউম- এবং/অথবা লবণ-শূন্য রোগীদের (যেমন, যাদের উচ্চ মাত্রায় মূত্রবর্ধক দিয়ে চিকিৎসা করা হচ্ছে), তাদের ঝুঁকি বেশি। হাইপোটেনশন দেখা দিলে, মূত্রবর্ধক ওষুধের মাত্রা সামঞ্জস্য, সহজাত আর্ট্রিওহাইপারটেনসিভ ওষুধ এবং হাইপোটেনশনের অন্যান্য কারণগুলির (যেমন, হাইপোভোলেমিয়া) চিকিৎসা বিবেচনা করুন।

ব্যাক বা কমেপ্রাইমাইজড রেনাল ফাংশন রোগীদের ক্ষেত্রে এনএসএআইডি-র সহযোগে (COX-2 ইনহিবিটর) স্যাকুবিট্রিল এবং ভালসারটান ব্যবহার করলে, সম্ভাব্য তীব্র রেনাল ফেইলিওর সহ রেনাল ফাংশন খারাপ হতে পারে।

রেনিন-অ্যালডোস্টেরন সিস্টেম এর ক্রিয়াকলাপের মাধ্যমে, এই সংমিশ্রণের সাথে হাইপারক্যালেমিয়া হতে পারে। পর্যায়ক্রমে সিরাম পটাসিয়াম নিরীক্ষণ করুন এবং যথাযথভাবে চিকিৎসা করুন, বিশেষ করে হাইপারক্যালেমিয়ার ঝুঁকির কারণ যেমন গুরুতর রেনাল বৈকল্য, ডায়ালিসিস, হাইপোএলডোস্টেরনিজম বা উচ্চ পটাসিয়ামযুক্ত খাবারের রোগীদের ক্ষেত্রে। এই সংমিশ্রণের মাত্রা হ্রাস বা বাধা প্রয়োজন হতে পারে।

ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

- রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেমের বৈত অবরোধ: ডায়ালিসিস এবং রেনাল বৈকল্যযুক্ত রোগীদের ক্ষেত্রে অ্যালিঙ্কিরেন এর সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়। এআরবি এবং এসিই ইনহিবিটরের সাথে ব্যবহার এড়ানো উচিত।
- পটাসিয়াম-স্‌পারিং মূত্রবর্ধক: সিরাম পটাসিয়াম বৃদ্ধি পেতে পারে।
- NSAIDs: কিডনি প্রতিবন্ধকতার ঝুঁকি বাড়াতে পারে।
- লিথিয়াম: লিথিয়াম বিষাক্ততার ঝুঁকি বেড়ে যায়।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানে ব্যবহার

এই সংমিশ্রণটি গর্ভবতী মহিলাকে দেওয়া হল জন্মের ক্ষতি হতে পারে। গর্ভাবস্থার দ্বিতীয় এবং তৃতীয় ত্রৈমাসিকে রেনিন-এনজিওটেনসিন সিস্টেমকে কাজ করে এমন ওষুধের ব্যবহার জন্মের রেনাল ফাংশন হ্রাস করে এবং জন্ম ও নবজাতকের অসুস্থতা এবং মৃত্যু বাড়ায়। একজন স্তন্যদানকারী মাকে এই সংমিশ্রণটি (স্যাকুবিট্রিল/ভালসারটান) ব্যবহারের সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

আলো ও অর্ধতাত থেকে দূরে ৩০ °সে. তাপমাত্রার নিচে সুরক্ষণ করুন। শিশুদের নাশালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

আরনিস™ ৫০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে আছে ১০টি ট্যাবলেটের ২টি স্ট্রিপ। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে স্যাকুবিট্রিল ২৪ মি.গ্রা. এবং ভালসারটান ২৬ মি.গ্রা. এর সমতুল্য স্যাকুবিট্রিল ভালসারটান সোডিয়াম হেমিপেন্টাহাইড্রেট কমপ্লেক্স আই.এন.এন.।

আরনিস™ ১০০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে আছে ১০টি ট্যাবলেটের ১টি স্ট্রিপ। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে স্যাকুবিট্রিল ৪৯ মি.গ্রা. এবং ভালসারটান ৫১ মি.গ্রা. এর সমতুল্য স্যাকুবিট্রিল ভালসারটান সোডিয়াম হেমিপেন্টাহাইড্রেট কমপ্লেক্স আই.এন.এন.।

*কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

SK•F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক

