Arnivas®

Sacubitril and Valsartan

Description: Arnivas® is a combination of Sacubitril, a neprilysin inhibitor and Valsartan, an angiotensin II receptor blocker, indicated to reduce the risk of cardiovascular death and hospitalization for heart failure in patients with chronic heart failure (NYHA Class II-IV) and reduced left ventricular ejection fraction.

Mode of action: Arnivas® is the combination of Sacubitril and Valsartan of which Valsartan inhibits the effects of angiotensin II receptor, thereby prevents the deleterious cardiac effects of RAAS activation and Sacubitril enhances vasoactive peptides such as natriuretic peptides by inhibiting neprilysin.

Composition

Arnivas® 50 mg tablet: Each film-coated tablet contains Sacubitril Valsartan Sodium Hemipentahydrate INN 56.700 mg equivalent to Sacubitril 24 mg and Valsartan USP 26 mg.
Arnivas® 100 mg tablet: Each film-coated tablet contains Sacubitril Valsartan Sodium Hemipentahydrate INN 113.400 mg equivalent to Sacubitril 49 mg and Valsartan USP 51 mg.
Arnivas® 200 mg tablet: Each film-coated tablet contains Sacubitril Valsartan Sodium Hemipentahydrate INN 226.800 mg equivalent to Sacubitril 97 mg and Valsartan USP 103 mg.

Indications: Arnivas® is indicated to reduce the risk of cardiovascular death and hospitalization for heart failure in patients with chronic heart failure (NYHA Class II-IV) and reduced left ventricular ejection fraction.

Dosage and Administration: The recommended starting dose of **Arnivas®** (Sacubitril/Valsartan) is 100 mg twice daily. Double the dose of **Arnivas®** after 2 to 4 weeks to the target maintenance dose of 200 mg twice-daily, as tolerated by the patient.

Reduce the starting dose to 50 mg twice-daily for:

- ♦ Patients are not currently taking an ACE inhibitor or an ARB or previously taking a low dose of these agents
- ♦ Patients with severe renal impairment
- ♦ Patients with moderate hepatic impairment

Contraindications: Hypersensitivity to any component, History of angioedema related to previous ACE inhibitor or ARB therapy, Concomitant use with ACE inhibitors and aliskiren in patients with diabetes.

Side effects: The most common side effects are low blood pressure, high potassium, cough, dizziness, and kidney problems. It may cause some serious side-effects like angioedema (that may cause trouble in breath).

Use in pregnancy and lactation: It can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. 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.

Precautions: Sacubitril and Valsartan should be used cautiously in patients with fetal toxicity, angioedema, hypotension, impaired renal function and hyperkalemia.

Drug interactions: Some products that may interact with this medication include: aliskiren, lithium, drugs that may increase the level of potassium in the blood.
Potassium-Sparing Diuretics: As with other drugs that block angiotensin II or its effects, concomitant use of potassium-sparing diuretics (e.g., spironolactone, triamterene, amiloride), potassium supplements or salt substitutes containing potassium may lead to increase in serum potassium.

Over dosage: Limited data are available regarding to overdose in human subjects with Sacubitril and Valsartan. In healthy volunteers, a single dose of Sacubitril and Valsartan 583 mg sacubitril/617 mg valsartan and multiple doses of 437 mg sacubitril/463 mg valsartan (14 days) have been studied and were well tolerated.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging

Arnivas® 50 mg tablet: Each carton contains 10X2 tablets in Alu-Alu blister pack.
Arnivas® 100 mg tablet: Each carton contains 10X1 tablets in Alu-Alu blister pack.
Arnivas® 200 mg tablet: Each carton contains 10X1 tablets in Alu-Alu blister pack.

আরনিভাস®

স্যাকুবিট্রিল এবং ভ্যালসারটান

বিবরণ: আরনিভাস® হল স্যাকুবিট্রিল এবং ভ্যালসারটান এর সংমিশ্রণ যার মধ্যে স্যাকুবিট্রিল একটি নেপ্রিলাইসিন প্রতিরোধী এবং ভ্যালসারটান একটি এঞ্জিওটেনসিন ২ রিসেপ্টর প্রতিরোধী ওষুধ, যা দীর্ঘস্থায়ী হার্ট ফেইলিউর (এনওয়াইএইচএ ক্লাস ২-৪) ও হার্ট এর ইজেকশন ফ্রাকশন কমে যাওয়া রোগীদের কার্ডিওভাসকুলার মৃত্যুর ঝুঁকি এবং হাসপাতালে ভর্তি হওয়ার ঝুঁকি কমায়।

কার্যপদ্ধতি: আরনিভাস® একটি স্যাকুবিট্রিল এবং ভ্যালসারটান এর সংমিশ্রণ যার মধ্যে ভ্যালসারটান এনজিওটেনসিন ২ রিসেপ্টরকে বাধা দিয়ে আরএএএস অ্যাক্টিভেশনের ক্ষতিকারক কার্ডিয়াক প্রভাব রোধ করে এবং স্যাকুবিট্রিল নেপ্রিলাইসিনকে বাধাদানের মাধ্যমে ভাসোঅ্যাকটিভ পেপটাইড যেমন- নেট্রিইউরেটিক পেপটাইডস এর পরিমান বাড়িয়ে দেয়।

উপাদান: আরনিভাস® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে স্যাকুবিট্রিল ভ্যালসারটান সোডিয়াম হেমিপেন্টাহাইড্রেট আইএনএন ৫৬.৭০০ মিগ্রা যা স্যাকুবিট্রিল ২৪ মিগ্রা এবং ভ্যালসারটান ইউএসপি ২৬ মিগ্রা এর সমতুল্য।
আরনিভাস® ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে স্যাকুবিট্রিল ভ্যালসারটান সোডিয়াম হেমিপেন্টাহাইড্রেট আইএনএন ১১৩.৪০০ মিগ্রা যা স্যাকুবিট্রিল ৪৯ মিগ্রা এবং ভ্যালসারটান ইউএসপি ৫১ মিগ্রা এর সমতুল্য।
আরনিভাস® ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে স্যাকুবিট্রিল ভ্যালসারটান সোডিয়াম হেমিপেন্টাহাইড্রেট আইএনএন ২২৬.৮০০ মিগ্রা যা স্যাকুবিট্রিল ৯৭ মিগ্রা এবং ভ্যালসারটান ইউএসপি ১০৩ মিগ্রা এর সমতুল্য।

নির্দেশনা: আরনিভাস® (স্যাকুবিট্রিল এবং ভ্যালসারটান) দীর্ঘস্থায়ী হার্ট ফেইলিউর (এনওয়াইএইচএ ক্লাস ২-৪) ও হার্ট এর ইজেকশন ফ্রাকশন কমে যাওয়া রোগীদের কার্ডিওভাসকুলার মৃত্যুর ঝুঁকি এবং হাসপাতালে ভর্তির ঝুঁকি কমাতে নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ: আরনিভাস® (স্যাকুবিট্রিল এবং ভ্যালসারটান) এর প্রস্তাবিত প্রারম্ভিক ডোজ ১০০ মিগ্রা দিনে দুইবার। ২ থেকে ৪ সপ্তাহ পরে রোগীর প্রয়োজন অনুযায়ী **আরনিভাস®** ডোজকে ২০০ মিগ্রা দিনে দুইবার লক্ষ্যমাত্রায় নেয়া যেতে পারে।

প্রারম্ভিক মাত্রা কমিয়ে ৫০ মিগ্রা দিনে দুইবার ব্যবহার করতে হবে যেসব রোগীর জন্য:

- ♦ যে সকল রোগীরা বর্তমানে এসিই ইনহিবিটর বা এআরবি গ্রহণ করে না বা আগে এই এজেন্টগুলির কম ডোজ গ্রহণ করছেন।
- ♦ গুরুতর রেনাল ইম্পেয়ার্ড রোগী
- ♦ মাঝারি হেপাটিক ইম্পেয়ার্ড রোগী

বিরুদ্ধ ব্যবহার: স্যাকুবিট্রিল এবং ভ্যালসারটান এর সংমিশ্রণ এর যেকোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা, পূর্ববর্তী এসিই ইনহিবিটর বা এআরবি থেরাপির সাথে সম্পর্কিত এনজিওইডিমার ইতিহাস, এসিই ইনহিবিটরের সাথে একযোগে ব্যবহার এবং ডায়াবেটিস রোগীদের অ্যালিস্কিরেন এর সাথে একযোগে ব্যবহার।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হল নিম্ন রক্তচাপ,উচ্চ পটাসিয়াম, কাশি, মাথা ঘোরা এবং কিডনির সমস্যা। এটি কিছু গুরুতুর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে যেমন এনজিওইডিমা (যার ফলে শ্বাস-প্রশ্বাসে সমস্যা করতে পারে)।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার: এটি গর্ভবতী মহিলাকে দেওয়া হলে ভ্রূণের ক্ষতি হতে পারে। মানুষের দুধে স্যাকুবিট্রিল এবং ভ্যালসারটান এর উপস্থিতি, বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর প্রভাব বা দুধ উৎপাদনের উপর প্রভাব সম্পর্কে কোন তথ্য নেই।

সতর্কতা: স্যাকুবিট্রিল এবং ভ্যালসারটান এর সংমিশ্রণ ভ্রূণের টক্সিসিটি, এনজিওইডিমা, নিম্ন রক্তচাপ, রেনাল বিকলতা এবং হাইপারক্যালেমিয়া রোগীদের সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: এই ওষুধটি অ্যালিস্কিরেন, লিথিয়াম জাতীয় ওষুধের সাথে ব্যবহার করলে রক্তে পটাসিয়ামের মাত্রা বাড়তে পারে।
পটাসিয়াম-স্পারিং মূত্রবর্ধক: অন্যান্য ওষুধের মতো যা অ্যাঞ্জিওটেনসিন ২ বা এর প্রভাবকে অবরুদ্ধ করে, পটাসিয়াম-স্পারিং মূত্রবর্ধক (যেমন- স্পাইরানোল্যাকটোন, ট্রায়ামটেরিন, অ্যামিলোরাইড), পটাসিয়াম পরিপূরক বা পটাসিয়াম যুক্ত লবণের বিকল্পগুলি সিরামে পটাসিয়াম বৃদ্ধি করতে পারে।

মাত্রাধিক্য: স্যাকুবিট্রিল এবং ভ্যালসারটান এর অতিরিক্ত মাত্রার বিষয়ে সীমিত তথ্য পাওয়া যায়নি। সুস্থ্য মানুষের মধ্যে স্যাকুবিট্রিল এবং ভ্যালসারটান, ৫৮৩ মিগ্রা স্যাকুবিট্রিল/৬১৭ মিগ্রা ভ্যালসারটান এর একক ডোজ এবং ৪৩৭ মিগ্রা স্যাকুবিট্রিল /৪৬৩ মিগ্রা ভ্যালসারটান (১৪ দিন) এর একাধিক ডোজ সেবন করা হয়েছে এবং এর তেমন কোন ক্ষতিকর প্রভাব দেখা যায়নি।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

আরনিভাস® ৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×২ ট্যাবলেট।
আরনিভাস® ১০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×১ ট্যাবলেট।
আরনিভাস® ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০×১ ট্যাবলেট।

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.

0921-01