



Composition:
ArdanceTM 10 mg Tablet: Each film coated tablet contains 10 mg of Empagliflozin INN.
ArdanceTM 25 mg Tablet: Each film coated tablet contains 25 mg of Empagliflozin INN.

Pharmacology:
Empagliflozin is an inhibitor of Sodium-Glucose Co-Transporter-2 (SGLT2). SGLT2 is the predominant transporter, responsible for the reabsorption of glucose from the kidney back into the circulation. By inhibiting SGLT2, Empagliflozin reduces renal reabsorption of filtered glucose and lowers the renal threshold for glucose and thereby increases urinary glucose excretion.

Indications:
It is indicated –
• As an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.
• To reduce the risk of cardiovascular death in adult patients with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease.
• To reduce the risk of cardiovascular death plus hospitalization for heart failure in adults with heart failure & reduces ejection fraction.

Dosage & administration:
• The recommended dose of **Ardance**TM is 10 mg once daily, taken in the morning, with or without food.
• Dose may be increased to 25 mg once daily
• Assess renal function before initiating **Ardance**TM. Do not initiate **Ardance**TM if eGFR is below 30 mL/min/1.73 m².

Contraindications:
Empagliflozin is contraindicated in patients with severe renal impairment, end-stage renal disease, or dialysis, and history of serious hypersensitivity reaction to Empagliflozin.

Warnings & precautions:
• Hypotension: Before initiating this medication assess and correct volume status in patients with renal impairment, the elderly, in patients with low systolic blood pressure, and in patients on diuretics. Monitor for signs and symptoms during therapy.
• Impairment in renal function: Before initiation and during therapy with Empagliflozin renal function should be monitored in a routine basis. If acute kidney injury occurs, discontinue and promptly treat.
• Hypoglycemia: Consider lowering the dose of insulin secretagogue or insulin to reduce the risk of hypoglycemia when initiating this medication
• Genital mycotic infections: Monitor and treat as appropriate.
• Increased LDL-C: Monitor and treat as appropriate.

Side effects:
Urinary tract infection and female genital mycotic infections.

Use in pregnancy & lactation:
Pregnant Women: The limited available data in pregnant women are not sufficient to determine a drug associated risk for major birth defects and miscarriage.

Lactation: It is not known whether Empagliflozin is secreted in human milk. As many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when empagliflozin is administered to a nursing mother.

Geriatric use:
No **Ardance**TM dosage change is recommended based on age. As aging can be associated with reduced renal function, Empagliflozin should be used with caution as age increases. Care should be taken in dose selection and should be based on careful and regular monitoring of renal function.

Pediatric use:
Safety and effectiveness of Empagliflozin in pediatric patients under 18 years of age have not been established.

Drug interactions:
• Co-administration of empagliflozin with diuretics results in increased urine volume and frequency of voids, which might enhance the potential for volume depletion.
• Co-administration of Empagliflozin with an insulin secretagogue (e.g., sulfonylurea) or insulin may require lower doses of the insulin secretagogue or insulin to reduce the risk of hypoglycemia.

Overdose:
In the event of an overdose it is reasonable to employ the usual supportive measures e.g. remove unabsorbed material from the gastrointestinal tract, employ clinical monitoring (including obtaining an electrocardiogram) and institute supportive therapy as indicated by the patient's clinical status. There were no reports of overdose during clinical development program for Empagliflozin. Removal of empagliflozin by hemodialysis has not been studied.

Storage:
Do not store above 30°C, protect from light & moisture.
Keep the medicine out of reach of children.

Packing:
ArdanceTM 10 mg Tablet: Each box contains 30 film coated tablets (3x10's) in Alu-PVC/PVDC blister pack.
ArdanceTM 25 mg Tablet: Each box contains 30 film coated tablets (3x10's) in Alu-PVC/PVDC blister pack.

TM = Trade Mark

Manufactured by
Pharmacil Limited
B-34 & A-69, BSCIC Industrial Estate,
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

12002350

Version: 01



উপাদানঃ
আরডেন্সTM ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ১০ মিগ্রা এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন।
আরডেন্সTM ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ২৫ মিগ্রা এম্পাগ্লিফ্লোজিন আইএনএন।

ফার্মাকোলজিঃ
এম্পাগ্লিফ্লোজিন সোডিয়াম-গ্লুকোজ কো-ট্রান্সপোর্টার-২ (SGLT2) এর প্রতিরোধক। SGLT2 কিডনি থেকে গ্লুকোজ রক্ত- সঞ্চালনে পুনঃশোষণে মুখ্য ভূমিকা পালন করে। এম্পাগ্লিফ্লোজিন SGLT2 কে প্রতিহত করার মাধ্যমে কিডনিতে পরিস্রাবিত গ্লুকোজের পুনঃশোষণকে হ্রাস করে এবং এর ফলে মূত্রের মাধ্যমে গ্লুকোজের নিঃসরণ বৃদ্ধি পায়।

নির্দেশনাঃ
• প্রাপ্তবয়স্ক টাইপ ২ ডায়াবেটিস রোগীর গ্লুকোজ এর মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করতে খাদ্য ও ব্যায়ামের সাথে সম্পূরক হিসেবে।
• প্রাপ্তবয়স্ক টাইপ ২ ডায়াবেটিস এবং হৃদরোগে আক্রান্ত রোগীদের হৃদরোগে মৃত্যুর ঝুঁকি কমানোর জন্য।
• প্রাপ্তবয়স্ক হার্ট ফেইল্যুর উইথ রিডিউসড ইজেকশন ফ্র্যাকশন -এ আক্রান্ত রোগীদের হৃদরোগে মৃত্যুর ঝুঁকি এবং হার্ট ফেইল্যুর এ হাসপাতালে ভর্তির ঝুঁকি কমানোর জন্য।

সেবনমাত্রা এবং ব্যবহারবিধিঃ
• **আরডেন্স**TM এর প্রাথমিক মাত্রা হল প্রতিদিন ১০ মিগ্রা সকালবেলা খাবারের সাথে অথবা পরে।
• প্রয়োজন অনুসারে মাত্রা ২৫ মিগ্রা তে উন্নীত করা যেতে পারে।
• **আরডেন্স**TM দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে কিডনির কার্যকারিতা নিরীক্ষণ করতে হবে। যদি রোগীর eGFR এর মাত্রা ৩০ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি^২ এর নিচে হয় তাহলে **আরডেন্স**TM দেয়া যাবে না।

প্রতিনির্দেশনাঃ
মাঝারি থেকে গুরুতর কিডনির রোগ এবং এন্ড-স্টেজ রেনাল ডিজিজ (ই এস আর ডি) রোগীদের ক্ষেত্রে এম্পাগ্লিফ্লোজিন নির্দেশিত নয়। এম্পাগ্লিফ্লোজিন থাকা যে কোনও উপাদানের প্রতি যদি কেউ গুরুতর অতিসংবেদনশীল হয় তবে সেই রোগীদের জন্য নির্দেশিত নয়।

সতর্কতাঃ
• নিম্নরক্তচাপ: এই ওষুধটি শুরু করার আগে কিডনি রোগীদের, বয়স্ক রোগীদের, নিম্ন সিস্টোলিক রক্তচাপের রোগীদের এবং ডাই-ইউরেটিক প্রাপ্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ভলিউমের অবস্থা মূল্যায়ন এবং সংশোধন করতে হবে। চিকিৎসার সময় লক্ষণ ও উপসর্গের জন্য পর্যবেক্ষণ করা উচিত।
• রেনাল ফাংশনে দুর্বলতা: এম্পাগ্লিফ্লোজিন এই চিকিৎসাটি শুরু করার আগে ও ব্যবহার করার সময় নিয়মিত ভিত্তিতে রেনাল ফাংশন নিরীক্ষণ করুন। যদি একিউট কিডনি ইনজুরি হয়, ওষুধটি বন্ধ করুন এবং অবিলম্বে চিকিৎসা করুন।
• হাইপোগ্লাইসেমিয়া: এই ওষুধটি শুরু করার সময় হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি কমাতে ইনসুলিন সেক্রেটাগগ বা ইনসুলিনের ডোজ কমানোর প্রয়োজন হতে পারে।
• যৌনঙ্গের মাইকোটিক সংক্রমণ: পর্যবেক্ষণ করুন এবং উপযুক্ত চিকিৎসা প্রদান করতে হবে।
• এলডিএল-সি বৃদ্ধি: পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং প্রয়োজনে উপযুক্ত চিকিৎসা প্রদান করতে হবে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াঃ
এম্পাগ্লিফ্লোজিনের জন্য মূত্রনালীর সংক্রমণ এবং মহিলাদের যৌনঙ্গের মাইকোটিক সংক্রমণ হতে পারে।

গর্ভবস্থায় ও স্তন্যদানকালঃ
গর্ভবস্থায়: পর্যাপ্ত তথ্য ও উপাত্ত না থাকায় গর্ভবস্থায় এম্পাগ্লিফ্লোজিন নির্দেশিত নয়।
স্তন্যদানকালে: এম্পাগ্লিফ্লোজিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু অনেক ওষুধই মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, তাই এটি স্তন্যদানকালে ব্যবহার করার সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ
১৮ বছর বয়সের নিচে এম্পাগ্লিফ্লোজিন ব্যবহারের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ
বয়সভেদে **আরডেন্স**TM এর মাত্রা পরিবর্তনের কোন নির্দেশনা নেই। যেহেতু বয়স বাড়ার সাথে সাথে কিডনির কার্যকারিতা কমে যায়, বয়স্কদের ক্ষেত্রে এই ওষুধ ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। সাবধানতার সাথে এবং নিয়মিত কিডনির কার্যকারিতা পরীক্ষার উপর নির্ভর করে সতর্কভাবে সেবনমাত্রা নির্ধারণ করা উচিত।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ
• ডাই-ইউরেটিক এর সাথে এম্পাগ্লিফ্লোজিন সেবনের ফলে প্রস্রাবের পরিমাণ বৃদ্ধি পায়, যা ভলিউম হ্রাসের সম্ভাবনাকে বাড়িয়ে তুলতে পারে।
• ইনসুলিন সেক্রেটাগগ (যেমন, সালফোনাইল ইউরিয়া) বা ইনসুলিন সাথে এম্পাগ্লিফ্লোজিন দেয়া হলে হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি কমাতে ইনসুলিন সেক্রেটাগগ বা ইনসুলিনের মাত্রা কমানোর প্রয়োজন হতে পারে।

মাত্রাধিক্যঃ
মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে প্রয়োজনীয় সহায়তা প্রদান করাই যুক্তিসম্মত যেমন- পরিপাকতন্ত্র থেকে অশোষিত বস্তু সরিয়ে ফেলা ক্লিনিক্যালি পর্যবেক্ষণ (ইলেকট্রোকার্ডিওগ্রাম) করা এবং রোগীর শারীরিক অবস্থা অনুযায়ী সহায়ক চিকিৎসা প্রদান করা।
এম্পাগ্লিফ্লোজিনের ক্লিনিক্যাল ডেভেলপমেন্ট প্রোগ্রামে কোন মাত্রাধিক্যের রিপোর্ট পাওয়া যায়নি। হেমোডায়ালাইসিসের মাধ্যমে এম্পাগ্লিফ্লোজিনের নিষ্কাশনের কোন তথ্য নেই।

সংরক্ষণঃ
৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।
সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ
আরডেন্সTM ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩০ টি (৩x১০) ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি/ পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাকে।
আরডেন্সTM ২৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩০ টি (৩x১০) ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি/ পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দেখুন।

TM = ট্রেড মার্ক

ফার্মাসিল লিমিটেড
বি-৩৪ ও এ-৬৯, বিসিক শিল্প এলাকা,
টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ