Rovius®

Rosuvastatin

Composition

Rovius® 5 Tablet: Each tablet contains Rosuvastatin Calcium USP equivalent to Rosuvastatin 5 mg.

Rovius® 10 Tablet: Each tablet contains Rosuvastatin Calcium USP equivalent to Rosuvastatin 10 mg.

Rovius® 20 Tablet: Each tablet contains Rosuvastatin Calcium USP equivalent to Rosuvastatin 20 mg.

Pharmacology

Rosuvastatin is a selective and competitive inhibitor of HMG-CoA reductase, the rate-limiting enzyme that converts 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A to mevalonate, a precursor of cholesterol. Rosuvastatin produces its lipid-modifying effects in two ways. First, it increases the number of hepatic LDL receptors on the cell surface to enhance uptake and catabolism of LDL. Second, Rosuvastatin inhibits hepatic synthesis of VLDL, which reduces the total number of VLDL and LDL particles.

Indications

- HeFH: Heterozygous Hypercholesterolemia (Familial and Nonfamilial)
- HoFH: Homozygous Hypercholesterolemia (Familial)
- Mixed Dyslipidemia

Dosage and administration

Rosuvastatin can be taken with or without food, at any time of the day.

- Dose range: 5-40 mg once daily. Use 40 mg dose only for patients not reaching LDL-C goal with 20 mg
- HoFH: Starting dose 20 mg
- For 10 to 17 years of age with HeFH, the usual dose range is 5-20 mg/day; doses greater than 20 mg have not been studied in this patient population

Contraindications

Rosuvastatin is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to any component of this product. Rosuvastatin is contraindicated in patients with active liver disease which may include persistent elevations of serum transaminases. Rosuvastatin is also contraindicated in pregnant women or planning for conceive and to nursing mothers.

Precautions

Skeletal muscle effects (e.g., myopathy and rhabdomyolysis): Risks increase with use of 40 mg dose, advanced age (>65 year), hypothyroidism, renal impairment, and combination use with cyclosporine, lopinavir/ritonavir, atazanavir/ritonavir, or certain other lipid-lowering drugs. Patients should be advised to promptly report unexplained muscle pain, or weakness. Rosuvastatin can be discontinued if signs or symptoms appear.

Liver enzyme abnormalities and monitoring: Persistent elevations in hepatic transaminases can occur. Liver enzymes should be monitored before and during treatment.

Side Effects

Rosuvastatin is generally well tolerated. The most frequent adverse events related to Rosuvastatin were myalgia, constipation, asthenia, abdominal pain, and nausea.

Pregnancy & lactation

Rosuvastatin should be administered to women of childbearing age only when such patients are highly unlikely to conceive and have been informed of the potential hazards. If the patient becomes pregnant while taking this drug, therapy should be discontinued immediately. It is not known whether Rosuvastatin is excreted in human milk.

Drug Interactions

Cyclosporine: Combination increases Rosuvastatin exposure. Limit the dose to 5 mg once daily.

Gemfibrozil: Combination should be avoided. If used together, limit the dose to 10 mg once daily.

Lopinavir/Ritonavir or Atazanavir/Ritonavir: Combination increases Rosuvastatin exposure. Limit the dose to 10 mg once daily.

Coumarin anticoagulants: Combination prolongs INR. Achieve stable INR prior to starting Rosuvastatin. Monitor INR frequently until stable upon initiation or alteration of Rosuvastatin therapy.

Concomitant lipid-lowering therapies: Use with fibrates and niacin products may increase the risk of skeletal muscle effects.

Overdose

There is no specific treatment in the event of overdose. In the event of overdose, the patient should be treated symptomatically and supportive measures instituted as required. Haemodialysis is unlikely to be of benefit.

Storage

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

How Supplied

Rovius® 5 Tablet (35's): Each box contains 35 tablets (5x7's) in blister pack.

Rovius® 10 Tablet (21's): Each box contains 21 tablets (3x7's) in blister pack.

Rovius® 20 Tablet (21's): Each box contains 21 tablets (3x7's) in blister pack.

dbl PHARMA

Manufactured by:
DBL Pharmaceuticals Limited
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C:10400480
www.dbl-pharma.com

রোভিয়াস®

রসুভাস্ট্যাটিন

উপাদান
রোভিয়াস® ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রসুভাস্ট্যাটিন ক্যালসিয়াম ইউএসপি যা রসুভাস্ট্যাটিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
রোভিয়াস® ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রসুভাস্ট্যাটিন ক্যালসিয়াম ইউএসপি যা রসুভাস্ট্যাটিন ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
রোভিয়াস® ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রসুভাস্ট্যাটিন ক্যালসিয়াম ইউএসপি যা রসুভাস্ট্যাটিন ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি
রসুভাস্ট্যাটিন একটি সিলেক্টিভ এবং কমপিটিটিভ এইচএমজি-কোএ রিডাক্টেস প্রতিরোধক যেখানে এইচএমজি-কোএ রিডাক্টেস একটি রেট-লিমিটিং এনজাইম যা ৩-হাইড্রোক্সি-৩-মিথাইলগ্লুটারাইল কোএনজাইম-এ কে মেভালোনেটে রূপান্তর করে, যা পরবর্তিতে কোলেস্টেরলে রূপান্তর হয়।
রসুভাস্ট্যাটিন দুটি উপায়ে তার লিপিড-সংশোধনকারী প্রভাব দিয়ে থাকে। প্রথমত, এটি কোষ পৃষ্ঠের হেপাটিক এলডিএল রিসেপটরগুলির সংখ্যা বৃদ্ধি করে যাতে এলডিএল-এর গ্রহণ এবং ক্যাটাবোলিজম বৃদ্ধি পায়। দ্বিতীয়ত, রসুভাস্ট্যাটিন ভিএলডিএলের হেপাটিক সংশ্লেষণে বাধা দেয়, যা ভিএলডিএল এবং এলডিএল কণার মোট সংখ্যা হ্রাস করে।

নির্দেশনা
- **HeFH:** হেটেরোজাইগাস হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (ফ্যামিলিয়াল এবং ননফ্যামিলিয়াল)
- **HoFH:** হোমোজাইগাস হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (ফ্যামিলিয়াল)
- মিক্সড ডিসলিপিডেমিয়া

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি
রসুভাস্ট্যাটিন দিনের যে কোনো সময় খাওয়া যেতে পারে। যার সাথে খাবার গ্রহণের কোন সম্পর্ক নেই।
- **মাত্রা:** ৫-৪০ মি.গ্রা. দিনে একবার, ৪০ মি.গ্রা. শুধুমাত্র তাদের ক্ষেত্রেই ব্যবহার করতে হবে যারা ২০ মি.গ্রা. ব্যবহারের পরেও কাঙ্খিত এলডিএল-সি লক্ষে পৌছাতে পারে না।
- **HoFH:** ২০ মি.গ্রা. ডোজ দিয়ে শুরু করতে হবে।
- ১০ থেকে ১৭ বছর বয়সী HeFH রোগীদের ক্ষেত্রে সাধারণ ডোজ দিনে ৫-২০ মি.গ্রা.। ২০ মি.গ্রা. এর বেশি ডোজ এই ধরনের রোগীর ক্ষেত্রে স্টাডি করা হয়নি।

প্রতিনির্দেশনা
ওষুধের কোন উপাদানের সাথে অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে রসুভাস্ট্যাটিন প্রতিনির্দেশিত। সক্রিয় লিভার রোগের রোগীর ক্ষেত্রে রসুভাস্ট্যাটিন প্রতিনির্দেশিত যাদের মধ্যে উচ্চ সিরাম ট্রান্সঅ্যামাইনেজ যুক্ত রোগীও থাকতে পারে। গর্ভবতী বা গর্ভধারনে ইচ্ছুক এমন রোগী এবং স্তন্যদান কালে রসুভাস্ট্যাটিন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা
স্কেলেটাল পেশী প্রভাব (যেমন: মায়োপ্যাথি এবং র‍্যাবডোমাইলোসিস): ৪০ মি.গ্রা. ডোজের ব্যবহার, বয়স (>৬৫ বছর), হাইপোথাইরয়েডিজম, কিডনী রোগ এবং সাইক্লোস্পোরিন, লোপিনাভির/রিটোনাভির, অ্যাটাজানাভির/রিটোনাভির বা অন্য কোনও সংমিশ্রনের ব্যবহার বা অন্য কোন লিপিড কমানোর ওষুধের ব্যবহারের সাথে ঝুঁকি গুলো বৃদ্ধি পায়। রোগীর পেশী ব্যথা হলে বা দুর্বলতা হলে অবিলম্বে চিকিৎসককে জানাতে হবে। লক্ষণ বা উপসর্গ দেখা দিলে রসুভাস্ট্যাটিন বন্ধ করা যেতে পারে।

লিভারের এনজাইমের অস্বাভাবিকতা এবং পর্যবেক্ষণ: হেপাটিক ট্রান্সঅ্যামাইনেজের ক্রমাগত বৃদ্ধি দেখা দিতে পারে। চিকিৎসার আগে এবং পরে লিভার এনজাইমগুলি পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
রসুভাস্ট্যাটিন সাধারণত সহনীয়। রসুভাস্ট্যাটিনের সাধারণ বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলো হল মাইয়ালজিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, আস্থেনিয়া, পেট ব্যথা এবং বমি ভাব।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে
রসুভাস্ট্যাটিন মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা তখনই উচিত যখন এ ধরনের রোগীদের গর্ভধারণের সম্ভাবনা খুব বেশি নয় এবং সম্ভাব্য বিপদ সম্পর্কে রোগীকে জানানো হয়েছে। যদি এই ওষুধ সেবন করা অবস্থায় রোগী গর্ভবতী হয়ে পড়ে তবে অবিলম্বে ওষুধ সেবন বন্ধ করা উচিত। মাতৃদুগ্ধে রসুভাস্ট্যাটিন নির্গত হয় কিনা তা জানা যায়নি।

অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথষ্ক্রিয়া
সাইক্লোস্পোরিন: সংমিশ্রণ ব্যবহার রসুভাস্ট্যাটিনের প্রভাব বৃদ্ধি করে। সর্বোচ্চ ৫ মি.গ্রা. দিনে একবার পর্যন্ত ব্যবহার করা যেতে পারে।
জেমফিব্রোজিল: সংমিশ্রণ ব্যবহার এড়ানো উচিত। যদি একসাথে ব্যবহার করতে হয়, সর্বোচ্চ ১০ মি.গ্রা. দিনে একবার পর্যন্ত ব্যবহার করা যেতে পারে।
লোপিনাভির/রিটোনাভির বা অ্যাটাযানাভির/রিটোনাভির: সংমিশ্রণের ব্যাবহার রসুভাস্ট্যাটিনের প্রভাব বৃদ্ধি করে। সর্বোচ্চ ১০ মি.গ্রা. দিনে একবার পর্যন্ত ডোজ ব্যবহার করা যেতে পারে।
কুমারিন এন্টি-কোয়াগুলেন্ট: সংমিশ্রণের ব্যবহার আইএনআর দীর্ঘায়িত করে। রসুভাস্ট্যাটিন শুরু করার আগে স্থিতিশীল আইএনআর অর্জন করতে হবে। রসুভাস্ট্যাটিন থেরাপির শুরু বা পরিবর্তনের পরে আইএনআর স্থিতিশীল না হওয়া পর্যন্ত ঘন ঘন পরীক্ষা করতে হবে।
অন্যান্য লিপিড-লোয়ারিং থেরাপির সাথে ব্যবহার: ফাইব্রেট এবং নিয়াসিন জাতীয় ওষুধের সাথে ব্যবহারে স্কেলেটাল পেশীর প্রভাবের ঝুঁকি বাড়িয়ে তুলতে পারে।

মাত্রাধিক্য
মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে কোনো নির্দিষ্ট চিকিৎসা নেই। অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে, চিকিৎসা উপসর্গ নির্দেশিত এবং প্রয়োজনে সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহন করতে হবে। হেমোডায়ালাইসিসে উপকার হওয়ার সম্ভাবনা কম।

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

সরবরাহ
রোভিয়াস® ৫ ট্যাবলেট (৩৫ টি): প্রতি বাক্সে আছে ৩৫ টি (৫ x ৭) ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।
রোভিয়াস® ১০ ট্যাবলেট (২১ টি): প্রতি বাক্সে আছে ২১ টি (৩ x ৭) ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।
রোভিয়াস® ২০ ট্যাবলেট (২১ টি): প্রতি বাক্সে আছে ২১ টি (৩ x ৭) ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

dbl PHARMA
প্রস্তুতকারক
ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড
সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।