Rovius-EZ

Rosuvastatin & Ezetimibe

Composition:

Rovius-EZ 5/10 Tablet: Each tablet contains Rosuvastatin 5 mg as Rosuvastatin Calcium USP & Ezetimibe USP 10 mg.

Rovius-EZ 10/10 Tablet: Each tablet contains Rosuvastatin 10 mg as Rosuvastatin Calcium USP & Ezetimibe USP 10 mg.

Pharmacology:

Rosuvastatin: Rosuvastatin lowers plasma cholesterol and lipoprotein levels by inhibiting HMG-CoA reductase and cholesterol synthesis in the liver and by increasing the number of hepatic LDL receptors on the cell-surface to enhance uptake and catabolism of LDL; Rosuvastatin reduces LDL production and the number of LDL particles.

Ezetimibe: Ezetimibe reduces blood cholesterol by inhibiting the absorption of cholesterol by the small intestine.

Indications:

Primary Hyperlipidemia: Rovius-EZ is indicated for the reduction of elevated total cholesterol (total-C), low density lipoprotein cholesterol (LDL-C), apolipoprotein B (Apo B), triglycerides (TG) and non-high density lipoprotein cholesterol (non-HDL-C).

Homozygous Familial Hypercholesterolemia: Rovius-EZ is indicated for the reduction of elevated total-C and LDL-C in patients with homozygous familial hypercholesterolemia, as an adjunct to other lipid-lowering treatments.

Dosage & Administration:

The dosage range of Rovius-EZ is 5/10 mg once daily to 40/10 mg once daily. The recommended starting dose of Rovius-EZ is 5/10 mg once daily or 10/10 mg once daily. Rovius-EZ can be administered as a single dose at any time of the day, with or without food. After initiation and/or upon titration of Rovius-EZ, lipid levels should be analyzed within 2 or more weeks and dosage adjusted accordingly.

Contraindications:

Active liver failure or decompensated cirrhosis. Hypersensitivity to any component of Rovius-EZ.

Precautions:

Rosuvastatin & Ezetimibe may cause myopathy and rhabdomyolysis. Discontinue Rosuvastatin & Ezetimibe if markedly elevated CK levels occur or myopathy is diagnosed or suspected. Temporarily discontinue Rosuvastatin & Ezetimibe in patients experiencing an acute or serious condition at high risk of developing renal failure secondary to rhabdomyolysis. Inform patients of the risk of myopathy and rhabdomyolysis when starting or increasing Rosuvastatin & Ezetimibe dosage. Instruct patients to promptly report unexplained muscle pain, tenderness, or weakness, particularly if accompanied by malaise or fever.

Side effects:

Most common adverse reactions for Rosuvastatin are headache, nausea, myalgia, arthralgia, dizziness, asthenia, constipation, and abdominal pain, for Ezetimibe are upper respiratory tract infection, diarrhea, arthralgia, sinusitis, pain in extremity, fatigue, and influenza and for Ezetimibe co-administered with a statin are nasopharyngitis, myalgia, upper respiratory tract infection, arthralgia, diarrhea, back pain, influenza, pain in extremity, and fatigue.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Rovius-EZ is contraindicated in women who are or may become pregnant.

Lactation: Because of the potential for adverse reactions in nursing infants, women taking Rovius-EZ should not breast-feed.

Drug interactions:

Gemfibrozil or Cyclosporin: Avoid concomitant use with Rovius-EZ.

Antivirals: Avoid concomitant use of Rovius-EZ with certain antivirals and adjust the dose of with other antivirals.

Darolutamide: Do not exceed Rovius-EZ 5/10 once daily.

Regorafenib: Do not exceed Rovius-EZ 10/10 once daily.

Fenofibrates, Niacin, Colchine: Consider the risks and benefits of concomitant use with Rovius-EZ.

Warfarin: Obtain INR before Rovius-EZ initiation and monitor INR during Rovius-EZ dosage initiation or adjustment.

Overdose:

No specific treatment of overdose can be recommended. In the event of an overdose, the patient should be treated symptomatically, and supportive measures instituted as required. Hemodialysis does not significantly enhance clearance of rosuvastatin.

Storage:

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

How supplied:

Rovius-EZ 5/10 Tablet: Each box contains 30 tablets (3x10's) in blister pack.

Rovius-EZ 10/10 Tablet: Each box contains 30 tablets (3x10's) in blister pack.

dbl PHARMA

Manufactured by:

DBL Pharmaceuticals Limited

Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C: 10400384

www.dbl-pharma.com

রোভিয়াস-ইজেড

রসুভাস্ট্যাটিন ও ইজেটিমাইব

উপাদান

রোভিয়াস-ইজেড ৫/১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রসুভাস্ট্যাটিন ক্যালসিয়াম ইউএসপি যা ৫ মি.গ্রা. রসুভাস্ট্যাটিন এর সমতুল্য এবং ১০ মি.গ্রা. ইজেটিমাইব ইউএসপি ।

রোভিয়াস-ইজেড ১০/১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রসুভাস্ট্যাটিন ক্যালসিয়াম ইউএসপি যা ১০ মি.গ্রা. রসুভাস্ট্যাটিন এর সমতুল্য এবং ১০ মি.গ্রা. ইজেটিমাইব ইউএসপি ।

ফার্মাকোলজি

রসুভাস্ট্যাটিন

রসুভাস্ট্যাটিন প্লাজমা কোলেস্টেরল এবং লিপোপ্রোটিনের মাত্রা কমায় HMG-CoA রিডাকটেজ এবং যকৃতে কোলেস্টেরল সংশ্লেষণ বাধাগ্রস্ত করে, পাশাপাশি যকৃতে LDL রিসেপটরের সংখ্যা বাড়িয়ে দেয় যা LDL এর গ্রহণ এবং বিপাক বৃদ্ধি করে। এর ফলে রসুভাস্ট্যাটিন LDL উৎপাদন এবং LDL কণিকার সংখ্যা কমায়।

ইজেটিমাইব

ইজেটিমাইব ক্ষুদ্রান্ত্র থেকে কোলেস্টেরল শোষণ বাধা দিয়ে রক্তে কোলেস্টেরল কমায় ।

নির্দেশনা

প্রাথমিক হাইপারলিপিডেমিয়া: রোভিয়াস-ইজেড উচ্চ মোট কোলেস্টেরল (Total-C), লো ডেনসিটি লিপোপ্রোটিন কোলেস্টেরল (LDL-C), অ্যাপোলিপোপ্রোটিন বি (Apo B), ট্রাইগ্লিসেরাইডস (TG) এবং নন-হাই ডেনসিটি লিপোপ্রোটিন কোলেস্টেরল (non-HDL-C) কমানোর জন্য ব্যবহৃত হয়।

হোমোজাইগাস ফ্যামিলিয়াল হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া: রোভিয়াস-ইজেড হোমোজাইগাস ফ্যামিলিয়াল হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া রোগীদের মধ্যে উচ্চমুখী মোট-কোলেস্টেরল এবং LDL-C কমানোর জন্য ব্যবহৃত হয়, যেখানে এটি অন্যান্য লিপিড-হ্রাসকরণ চিকিৎসার সাথে সহায়করূপে প্রয়োগ করা হয়।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

রোভিয়াস-ইজেড এর ডোজ পরিসীমা হল ৫/১০ মি.গ্রা. দিনে একবার থেকে ৪০/১০ মি.গ্রা. দিনে একবার। রোভিয়াস-ইজেড এর প্রস্তাবিত শুরুর ডোজ হল ৫/১০ মি.গ্রা. দিনে একবার অথবা ১০/১০ মি.গ্রা. দিনে একবার। রোভিয়াস-ইজেড একক ডোজ হিসাবে যেকোনো সময়, খাবারের সাথে বা খাবারের পরে নেয়া যেতে পারে। রোভিয়াস-ইজেড শুরু করার পর এবং/অথবা ডোজ সমন্বয় করার পর, লিপিডের মাত্রা ২ বা তার বেশি সপ্তাহের মধ্যে বিশ্লেষণ করা উচিত এবং সেই অনুযায়ী ডোজ সামঞ্জস্য করা উচিত।

প্রতিনির্দেশনা

সক্রিয় যকৃত অকার্যকরণ বা ডিকম্পেনসেটেড সিরোসিস। রোভিয়াস-ইজেড এর কোনো উপাদানের প্রতি অতিরিক্ত সংবেদনশীলতা।

সাবধানতা

রসুভাস্ট্যাটিন ও ইজেটিমাইব মায়োপ্যাথি এবং র‍্যাবডোমায়োলাইসিস সৃষ্টি করতে পারে। যদি CK স্তরের মারাত্মক বৃদ্ধি পায় বা মায়োপ্যাথি নির্ণয় বা সন্দেহ করা হয়, তবে রসুভাস্ট্যাটিন ও ইজেটিমাইব ব্যবহার বন্ধ করতে হবে। র‍্যাবডোমায়োলাইসিসের কারণে কিডনি অকার্যকর হওয়ার উচ্চ ঝুঁকি থাকা রোগীদের ক্ষেত্রে তাৎক্ষণিক বা গুরুতর অবস্থায় রসুভাস্ট্যাটিন ও ইজেটিমাইব সাময়িকভাবে বন্ধ করতে হবে। রোসুভাস্ট্যাটিন ও ইজেটিমাইব ব্যবহার শুরু বা ডোজ বৃদ্ধি করার সময় রোগীদের মায়োপ্যাথি এবং র‍্যাবডোমায়োলাইসিসের ঝুঁকির বিষয়ে জানাতে হবে। রোগীদের অজানা পেশী ব্যথা, কোমলতা বা দুর্বলতা, বিশেষত যদি তা অস্বস্তি বা জ্বরের সঙ্গে থাকে, দ্রুত জানাতে বলা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

রসুভাস্ট্যাটিন এর সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হল মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব, মায়ালজিয়া, আর্থ্রালজিয়া, মাথাঘোরা, দুর্বলতা, কোষ্ঠকাঠিন্য, এবং পেটব্যথা। ইজেটিমাইব এর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া গুলোর মধ্যে রয়েছে উর্ধ্ব শ্বাসযন্ত্রের সংক্রমণ, ডায়রিয়া, আর্থ্রালজিয়া, সাইনোসাইটিস, অঙ্গপ্রত্যঙ্গের ব্যথা, ক্লান্তি, এবং ইনফ্লুয়েঞ্জা। এবং যখন ইজেটিমাইব এবং স্ট্যাটিন একসাথে ব্যবহৃত হয়, তখন এর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে থাকে নাসোফ্যারিঞ্জাইটিস, মায়ালজিয়া, উপরের শ্বাসযন্ত্রের সংক্রমণ, আর্থ্রালজিয়া, ডায়রিয়া, পিঠের ব্যথা, ইনফ্লুয়েঞ্জা, অঙ্গপ্রত্যঙ্গের ব্যথা, এবং ক্লান্তি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থা: রোভিয়াস-ইজেড গর্ভবতী বা গর্ভবতী হতে পারে এমন মহিলাদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

নার্সিং মা: স্তন্যপান করানো শিশুদের মধ্যে বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনার কারণে, রোভিয়াস-ইজেড গ্রহণকারী মহিলাদের বুকের দুধ খাওয়ানো উচিত নয়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথষ্ক্রিয়া

জেমফিব্রোজিল বা সাইক্লোস্পোরিন: রোভিয়াস-ইজেড এর সাথে একসাথে ব্যবহার থেকে বিরত থাকুন।

এন্টিভাইরাল: কিছু এন্টিভাইরালের সাথে রোভিয়াস-ইজেড এর একসাথে ব্যবহার থেকে বিরত থাকুন এবং অন্যান্য এন্টিভাইরালের সাথে ডোজ সমন্বয় করুন।

ডারোলুটামাইড: রোভিয়াস-ইজেড ৫/১০ দিনে একবার এর বেশি ব্যবহার করবেন না।

রেগোরাফেনিব: রোভিয়াস-ইজেড ১০/১০ দিনে একবার এর বেশি ব্যবহার করবেন না।

ফেনোফাইব্রেট, নিয়াসিন, কোলচিন: রোভিয়াস-ইজেড এর সাথে একসাথে ব্যবহারের ঝুঁকি এবং উপকারিতা বিবেচনা করুন।

ওয়ারফারিন: রোভিয়াস-ইজেড ব্যবহার শুরু করার আগে INR পরিমাপ করুন এবং রোভিয়াস-ইজেড এর ডোজ শুরু বা সমন্বয়ের সময় INR মনিটর করুন।

মাত্রাধিক্য

ওভারডোজের জন্য কোনো নির্দিষ্ট চিকিৎসা সুপারিশ করা হয় না। যদি ওভারডোজ হয়, তবে রোগীকে লক্ষণ অনুযায়ী চিকিৎসা দিতে হবে এবং প্রয়োজন অনুযায়ী সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে। হেমোডায়ালিসিস রসুভাস্ট্যাটিনের নিঃস্বরণের ওপর উল্লেখযোগ্য প্রভাব ফেলে না।

সংরক্ষণ

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

সরবরাহ

রোভিয়াস-ইজেড ৫/১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩০টি (৩ x ১০) ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

রোভিয়াস-ইজেড ১০/১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩০টি (৩ x ১০) ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

dbl PHARMA

প্রস্তুতকারক

ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড

সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।