

Lipovast

Atorvastatin

COMPOSITION :

Lipovast 10 : Each film coated tablet contains Atorvastatin Calcium Trihydrate INN equivalent to Atorvastatin 10 mg.

PHARMACOLOGY :

Lipovast (Atorvastatin) is a synthetic lipid-lowering agent. Atorvastatin is a selective, competitive inhibitor of HMG-CoA reductase, the rate-limiting enzyme that converts 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A to mevalonate, a precursor of cholesterol. As mevalonate is produced, it is then converted into cholesterol. Moreover, it activates lipoprotein lipase which breaks down triglyceride by hydrolysis.

INDICATIONS :

Atorvastatin is indicated as an adjunct to diet for reduction of elevated total cholesterol, LDL-cholesterol, apolipoprotein B, and triglycerides in patients with-

- Primary hypercholesterolemia (heterozygous familial and non-familial hypercholesterolemia and 1. mixed dyslipidemia (Fredrickson types IIa and IIb).
- Elevated serum Triglyceride (TG) levels (Fredrickson type IV).
- Primary dysbetalipoproteinemia (Fredrickson type III) who do not respond adequately to diet.
- Homozygous familial hypercholesterolemia as an adjunct to other lipid-lowering treatments (e.g., LDL apheresis).

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

Patients should be placed on a standard cholesterol-lowering diet before receiving Atorvastatin and should continue on this diet during treatment. The usual starting dose for all the indications is 10 mg once daily. The doses range is 10 to 80 mg once daily. Doses should be individualized according to baseline LDL-C levels, the goal of therapy, and patient response. Adjustment of dosage should be made at intervals of 4 weeks or more. Doses may be given at anytime of day with or without food.

Children : Treatment experience in a paediatric population with dose of Atorvastatin up to 80 mg/day is limited.

Geriatric (>70 Years) Use : The safety and efficacy of Atorvastatin in this population is as similar as < 70 years of age patients with the dose up to 80 mg/day.

CONTRAINDICATIONS :

Atorvastatin is contraindicated in patients with hypersensitivity to any component of this medication, active liver disease or unexplained persistent elevations of serum transaminases.

SIDE EFFECTS :

Atorvastatin is generally well tolerated. Adverse reactions have usually been mild and transient. Reversible myositis is rare but significant side effect of the statins. The statins also cause headache, altered liver function tests and gastro-intestinal effects including abdominal pain, flatulence, diarrhoea, nausea and vomiting.

PRECAUTIONS :

Liver effects : Liver function tests should be performed before the initiation of treatment and periodically thereafter. Should an increase in ALT or AST of greater than 3 times the upper limit of normal persist, reduction of dose or withdrawal of Atorvastatin is recommended. Atorvastatin should be used with caution in patients who consume substantial quantities of alcohol and/or have a history of liver disease. **Skeletal muscle effects :** Uncomplicated myalgia has been reported in Atorvastatin-treated patients. Atorvastatin therapy should be discontinued if markedly elevated CPK levels occur or myopathy is diagnosed or suspected.

PREGNANCY AND LACTATION :

Atorvastatin is contraindicated in pregnancy. Women of childbearing potential should use adequate contraceptive measures. Atorvastatin 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 to the fetus.

Atorvastatin is contraindicated while breast feeding. It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because of the potential for adverse reactions in nursing infants, women taking atorvastatin should not breast-feed.

DRUG INTERACTIONS :

The risk of myopathy during treatment with other drugs in this class is increased with concurrent administration of cyclosporin, fibric acid derivatives, erythromycin, azole antifungals, or niacin (nicotinic acid). These risks may also occur when combining these drugs with Atorvastatin. Caution should also be exercised when Atorvastatin is administered with inhibitors of P450 3A4 (macrolide antibiotics and azole antifungals). Patients should be closely monitored if Atorvastatin is added to digoxin, erythromycin, oral contraceptives, colestipol, antacid and warfarin.

STORAGE :

Store below 30° C temperature, protected from light & moisture. Keep all the medicines out of the reach of children.

PACKING :

Lipovast 10 : Each box contains 20/30/50's tablet in blister pack.

Manufactured by:

লিপোভাস্ট

এটোরভাস্টেটিন

উপাদানঃ

লিপোভাস্ট ১০ঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এটোরভাস্টেটিন ক্যালসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট আইএনএন যা ১০ মি. গ্রা. এটোরভাস্টেটিন এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজিঃ

লিপোভাস্ট (এটোরভাস্টেটিন) একটি সংশোধিত লিপিড কমানোর ঔষধ। এটোরভাস্টেটিন একটি সিলেকটিভ কমপিটিভ ইনহিবিটর, যা এইচএমজি কো এ রিজকটজেকে ইনহিবিট করে যার ফলে এটি মিডালোনেট হতে বাধা দেয়। মিডালোনেট হচ্ছে কোলেস্টেরলের পূর্বসূরী অবস্থা। যখন মিডালোনেট তৈরী হয়ে যায় তখন এটি বুগাজেরিত হয় কোলেস্টেরলে। তাছাড়াও, এটি একটিভেট করে লাইপোপ্রোটিন লাইপেজকে যা হাইড্রোলাইসিসের মাধ্যমে ট্রাইগ্লিসেরাইডকে বিভাজিত করে।

নির্দেশনাঃ

লিপোভাস্ট যাদের সাথে সম্পূর্ণক হিসেবে বর্ধিত টোটাল কোলেস্টেরল, এলডিএল কোলেস্টেরল, এপোলিপ্রোটিন – বি এবং ট্রাইগ্লিসেরাইড কমানোর জন্য নিম্নলিখিত রোগে নির্দেশিত :

- প্রাইমারী হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (হেটেরোজাইগাস ফ্যামিলিয়াল, নন - ফ্যামিলিয়াল হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া, মিক্সড ডিসলিপিডেমিয়া (ফ্রেডরিকসন টাইপ- ৩ঃ এবং ৩ঃ)।
- রক্তরসে উচ্চ ট্রাইগ্লিসেরাইড (ফ্রেডরিকসন টাইপ- ৩ঃ)।
- প্রাইমারী ডিসবেটালিপ্রোটিনেমিয়া (ফ্রেডরিকসন টাইপ-৩ঃ, যাদের ক্ষেত্রে খাদ্য তালিকা নিয়ন্ত্রনে পর্যাপ্ত সাড়া পাওয়া যায়নি)।
- হোমোজাইগাস ফ্যামিলিয়াল হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (অন্যান্য লিপিড ট্রাসকারী পথের সহকারী হিসেবে অথবা যখন অন্যান্য চিকিৎসা যেমন - এল ডি এল এফেরিসিস দেয়া সম্ভব নয়)।

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

লিপোভাস্ট নির্দেশনার আগে রোগীকে কোলেস্টেরল কমানোর খাদ্য তালিকা দিতে হবে। সাধারণ নির্দেশনামাত্রা অনুযায়ী সকল ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা ১০ মি.গ্রা. দিনে একবার। নির্দেশনামাত্রা ১০ মি.গ্রা. হতে ৮০ মি.গ্রা. দিনে একবার পর্যন্ত হতে পারে। নির্দেশনামাত্রা এলডিএল এর প্রারম্ভিক মাত্রা, লক্ষ্যমাত্রা এবং রোগীর উপর কার্যকারিতার উপর ভিত্তি করে নির্ধারণ করতে হবে। মাত্রা পুনঃ নির্ধারণ এর ক্ষেত্রে চার সপ্তাহ বা তার বেশী ব্যবধান রাখতে হবে। ওষুধ দিনের যে কোন সময় খাবারের সাথে অথবা খাবার সময় ছাড়া সেবন করা যাবে।

শিশুদের ক্ষেত্রেঃ শিশুদের ক্ষেত্রে দৈনিক সর্বোচ্চ ৮০ মি.গ্রা. পর্যন্ত ব্যবহারের অভিজ্ঞতা রয়েছে।
বৃদ্ধদের ক্ষেত্রে (> ৭০ বছর) : ৭০ বছরের বেশী বয়স্ক রোগীর দেহে লিপোভাস্ট (৮০ মি.গ্রা./দিনে) ৭০ বছরের কম বয়স্ক রোগীদের মতই কার্যকর ও নিরাপদ।

বিপরীত নির্দেশনাঃ

এটোরভাস্টেটিন অথবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, একটিভ লিভার ডিজিজ অথবা অবিশেষ্য বিন্যাস সেরাম ট্রান্সএমাইনেজের বৃদ্ধির ক্ষেত্রে বিপরীত নির্দেশিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

এটোরভাস্টেটিন সাধারণত সহনশীল। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সমূহ সাময়িক ও মৃদু। রিভারসিবল মায়োসাইটিস স্টাটিন সমূহের প্রধান পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যা বিল ক্ষেত্রে দেখা যায়। এছাড়া স্টাটিন সমূহে মাথা ব্যথা, পেট ফাঁপা, ডায়রিয়া, বমি বমি ভাব এবং বমি হতে পারে।

সতর্কতাঃ

যকৃতের উপর প্রভাবঃ চিকিৎসা শুরু আগে এবং চিকিৎসা শুরু পরে নির্দিষ্ট সময়ের ব্যবধানে পরীক্ষা করতে হবে। এগুলি (ALT) এবং এএসটি (AST) যদি সাধারণ মাত্রার তিনগুন বেশী বিন্যাস থাকে তবে এটোরভাস্টেটিন এর মাত্রা কমাতে হবে অথবা বন্ধ করতে হবে। যাদের যকৃতের রোগ আছে অথবা যারা অতিরিক্ত পরিমাণে এলকোহল সেবন করে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে এটোরভাস্টেটিন দিতে হবে।
মাংস পেশীর উপর প্রভাবঃ এটোরভাস্টেটিন এ মায়োলজিয়া দেখা যেতে পারে। অতিরিক্ত ঝুঁকি অথবা মায়োগোলাইসিস গোস্ট্রীভূত হলে এটোরভাস্টেটিন খোরাপি বন্ধ করতে হবে। যদি পর্যাপ্ত ঝুঁকি বিন্যাস থাকে তবে এটোরভাস্টেটিন খোরাপি বন্ধ করতে হবে। এটোরভাস্টেটিন এবং এই শ্রেণীর ঔষুধগুলোতে মায়োগোলাইসিসের প্রবণতা তীব্র স্তরের অকার্যকারিতা খুব বিরল ক্ষেত্রে দেখা গেছে।

গর্ভধারণকারী এবং স্তন্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রেঃ

গর্ভধারণকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে এটোরভাস্টেটিন বিপরীতভাবে নির্দেশিত। মহিলা যারা সন্তান ধারণের ক্ষমতা রাখেন তাদের ক্ষেত্রে জন্ম নিয়ন্ত্রণকারী পিলের যথাযথ পরিমাণ করা উচিত। সন্তান ধারণে সক্ষম মায়েরদের তবনই এটোরভাস্টেটিন দেওয়া যাবে যদি তারা গুণ চলাকালীন সময় সন্তান ধারণ না করে এবং অন্যথায় তাদের কন্যের উপর খারাপ দিক সম্পর্কে অবহিত করা হয়েছে।

স্তন্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে এটোরভাস্টেটিন বিপরীতভাবে নির্দেশিত। এই ড্রাগ মায়ের দুধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। শিশুদের মধ্যে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যেতে পারে তাই স্তন্যদানকারী মায়েরদের এটোরভাস্টেটিন দেওয়া থেকে বিরত থাকা উচিত।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশনঃ

এই শ্রেণীর অন্যান্য ঔষুধের সাথে সাইক্লোসপেরিন, ফাইব্রিক এসিড ডেরিভেটিভ, এরিত্রোমাইসিন, এজেল এন্থ্রাসিগাল এবং নিয়ামিন প্রদান করলে মায়োগোলাইসিস হওয়ার ঝুঁকি বেড়ে যায়। এটোরভাস্টেটিনের সাথে উচ্চ গুণ যোগ করলেও একই ধরনের ঝুঁকি বাড়তে পারে। উচ্চ রক্তচাপ বিরোধী অথবা হাইপোগ্লাইসেমিক ঔষুধের সাথে এটোরভাস্টেটিন প্রদান করার কোন উল্লেখযোগ্য প্রতিক্রিয়া জানা যায়নি। P450 3A4 এনজাইমের ইনহিবিটর এটোরভাস্টেটিনের সাথে দেবার প্রভাব জানা যায়নি। এটোরভাস্টেটিনের সাথে ডিপিরিড, এরিত্রোমাইসিন, ওরাল কন্ট্রাসেপ্টিভ, কোলেস্টিল, এন্টাসিড এবং গ্যারফেরিন দেয়া হলে রোগীকে নিবিড় পর্যবেক্ষণ রাখতে হবে। সিমোটিডিনের সাথে এটোরভাস্টেটিন দেবার ক্ষেত্রে কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণঃ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। সকল ঔষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিংঃ

লিপোভাস্ট ১০ঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ২০/৩০/৫০ টি ট্যাবলেট বিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারকঃ