

# Ropitor®

Rosuvastatin BP

**Description:** Rosuvastatin belongs to the group of medications known as HMG Co-A reductase inhibitors (statins). It is used, along with a healthy diet and exercise program, to improve cholesterol levels by lowering bad cholesterol and raising good cholesterol. It is also used to treat people who have certain inherited cholesterol disorders.

**Mode of action:** Ropitor® (Rosuvastatin) is a selective and competitive inhibitor of HMG Co-A reductase, the rate-limiting enzyme that converts 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme-A to mevalonate, a precursor of cholesterol. Blocking this HMG Co-A reductase enzyme, ultimately blocks cholesterol synthesis.

**Pharmacokinetics:** *Absorption:* Peak plasma concentrations of Rosuvastatin were reached 3 to 5 hours following oral dosing. Both peak concentration ( $C_{max}$ ) and AUC increased in approximate proportion to Rosuvastatin dose. *Distribution:* Mean volume of distribution at steady-state of Rosuvastatin is approximately 134 liters. Rosuvastatin is 88% bound to plasma proteins, mostly albumin. *Metabolism:* Rosuvastatin is not extensively metabolized. The major metabolite of Rosuvastatin is N-desmethyl Rosuvastatin which has approximately one-sixth to one-half the HMG Co-A reductase inhibitory activity of Rosuvastatin. Overall, greater than 90% of active plasma HMG Co-A reductase inhibitory activity is accounted for by Rosuvastatin. *Elimination:* Following oral administration, Rosuvastatin and its metabolites are primarily excreted in the feces (90%). The elimination half-life ( $t_{1/2}$ ) of Rosuvastatin is approximately 19 hours.

## Composition

**Ropitor® 5 mg Tablet:** Each film coated tablet contains Rosuvastatin calcium BP 5.209 mg equivalent to Rosuvastatin 5 mg.

**Ropitor® 10 mg Tablet:** Each film coated tablet contains Rosuvastatin calcium BP 10.417 mg equivalent to Rosuvastatin 10 mg.

**Ropitor® 20 mg Tablet:** Each film coated tablet contains Rosuvastatin calcium BP 20.834 mg equivalent to Rosuvastatin 20 mg.

**Indications:** Primary hypercholesterolemia, Heterozygous Hypercholesterolemia (Familial and Nonfamilial) Homozygous Hypercholesterolemia (Familial), Mixed Dyslipidemia (Fredrickson Type IIa and IIb).

**Dosage & administration:** Primary hypercholesterolemia, Heterozygous Hypercholesterolemia (Familial and Nonfamilial) and Mixed Dyslipidemia (Fredrickson Type IIa and IIb): The usual recommended starting dose of Rosuvastatin is 10 mg once daily. Initiation of therapy with 5 mg once daily may be considered for patients requiring less aggressive LDL-C reductions or who have predisposing factors for myopathy. For patients with marked hypercholesterolemia ( $LDL-C > 190 \text{ mg/dL}$ ) and aggressive lipid targets, a 20 mg starting dose may be considered. The 40 mg dose of Rosuvastatin should be reserved for those patients who have not achieved LDL-C goal at 20 mg. After initiation and/or upon titration of Rosuvastatin, lipid levels should be analyzed within 2 to 4 weeks and dosage adjusted accordingly.

**Homozygous Hypercholesterolemia (Familial):** The recommended starting dose of Rosuvastatin is 20 mg once daily in patients with homozygous FH. The maximum recommended daily dose is 40 mg. Rosuvastatin should be used in these patients as an adjunct to other lipid-lowering treatments (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are unavailable. **Patients with renal insufficiency:** No modification of dosage is necessary for patients with mild to moderate renal insufficiency. For patients with severe renal impairment ( $\text{ClCr} < 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ ) not on hemodialysis, dosing of Rosuvastatin

should be started at 5 mg once daily and not to exceed 10 mg once daily.

**Dosage in Asian Patients:** Initiation of Rosuvastatin therapy with 5 mg once daily should be considered for Asian patients. **Use with Cyclosporine, Lopinavir/Ritonavir or Atazanavir/Ritonavir:** In patients taking Cyclosporine, the dose of Rosuvastatin should be limited to 5 mg once daily. In patients taking Lopinavir and Ritonavir or Atazanavir and Ritonavir the dose of Rosuvastatin should be limited to 10 mg once daily.

**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 or with unexplained persistent elevations of serum transaminases.

**Side effects:** Rosuvastatin is generally well tolerated. The most frequent adverse events thought to be related to Rosuvastatin were myalgia, constipation, asthenia, abdominal pain and nausea.

**Use in 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.

**Precautions:** Caution should be taken in patients with thyroid problem, have family history of muscular disorder, had any past problems with muscles pain, tenderness, after using statins or have developed an allergy or intolerance to them.

**Drug interactions:** *Erythromycin:* Co-administration of Erythromycin with Rosuvastatin decreased AUC and  $C_{max}$  of Rosuvastatin by 20% and 31%, respectively. *Itraconazole:* Itraconazole resulted in a 39% and 28% increase in AUC of Rosuvastatin after 10 mg and 80 mg dosing, respectively. *Fluconazole:* Co-administration of Fluconazole with Rosuvastatin resulted in a 14% increase in AUC of Rosuvastatin. *Warfarin:* Co-administration of Warfarin (25 mg) with Rosuvastatin (40 mg) did not change Warfarin plasma concentrations but increased the International Normalized Ratio (INR). *Gemfibrozil:* Co-administration of Gemfibrozil (600 mg twice daily for 7 days) with Rosuvastatin (80 mg) resulted in a 90% and 120% increase for AUC and  $C_{max}$  of Rosuvastatin, respectively. *Antacid:* Co-administration of an antacid (aluminium and magnesium hydroxide combination) with Rosuvastatin (40 mg) resulted in a decrease in plasma concentrations of Rosuvastatin by 54%. **Oral contraceptives:** Co-administration of oral contraceptives (Ethynodiol Estradiol and Norgestrel) with Rosuvastatin resulted in an increase in plasma concentrations of Ethynodiol Estradiol and Norgestrel by 26% and 34%, respectively.

**Over dosage:** There is no specific treatment for Rosuvastatin overdosage. Due to extensive drug binding to plasma proteins, hemodialysis is not expected to significantly enhance Rosuvastatin clearance.

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

## Packaging

**Ropitor® 5 mg Tablet:** Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Ropitor® 10 mg Tablet:** Each carton contains 14X2 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Ropitor® 20 mg Tablet:** Each carton contains 14X1 tablets in Alu-Alu blister pack.

# রোপিটর®

রসুভাসটেটিন বিপি

**ব্যবহার:** রসুভাসটেটিন একটি ইচএমজি কো-এ রিডাক্টেজ (HMG Co-A Reductase) এনজাইম ইনহিবিটর (স্ট্যাটিন) ওযুথ হিসেবে পরিচিত। এটি স্বাস্থ্যকর খাদ্য ও বায়ামের সাথে ব্যবহার করা হয় যা স্ফিক্ষক কোলেস্টেরলের পরিমাণ কমানো ও ভাল কোলেস্টেরল বৃদ্ধির মাধ্যমে কোলেস্টেরলের মাত্রা নিয়ন্ত্রণে ব্যবহৃত হয়ে থাকে। এছাড়াও যাদের সুনির্দিষ্ট ও ব্যবহৃত কোলেস্টেরলের সমস্যা আছে সেক্ষেত্রেও ব্যবহৃত হয়।

**কার্যপদ্ধতি:** রোপিটর® (রসুভাসটেটিন) ইচএমজি কো-এ রিডাক্টেজ এনজাইমের একটি সুলভিন্ট ও প্রতিযাগিতামূলক প্রতিরোধকারী ওযুথ। ইচএমজি কো-এ রিডাক্টেজ গতি গতি নির্দেশক এনজাইম যা 3-হাইড্রোক্সি-3-মিথাইলগুটারাইল কো-এ এনজাইম-এ কে মেটালেনেটে এবং পরিবর্তন ত্বরান্বিত করে, মেটালেনেটে কোলেস্টেরলে একটি প্রাথমিক উপাদান। ইচএমজি-কো-এ রিডাক্টেজ এনজাইমেক বাধা প্রদানের মাধ্যমে কোলেস্টেরলের উৎপাদন বন্ধ করে।

**ওযুথের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স):**

**শ্বেষ:** সেবনের পর রক্তে সর্বোচ্চ ঘনত্বে পৌচ্ছে রসুভাসটেটিনের সময় লাগে 3-5 ঘণ্টা। রক্তে সর্বোচ্চ ঘনমাত্রা (Cmax) ও ইউটিসি দূর্ভার্তাই রসুভাসটেটিনে মাত্রা বাড়ার সাথে সেক্ষেত্রে থাকে।

**বিতরণ:** দ্বারাবিক অবস্থায় রসুভাসটেটিনের বিতরণ হল গড়ে 130 লিটার। রসুভাসটেটিন প্রায় 88% পর্যন্ত প্রজ্ঞান প্রেটিনে প্রেরণ করে যাবে যাদের গাত্তি আলগোনিন।

**বিপরাকীয় প্রতিক্রিয়া:** রসুভাসটেটিন ব্যাপক হারে বিপরাকীয় উপাদান হল এন-ডেসমিথাইল (N-Desmethyl) রসুভাসটেটিন। যা রসুভাসটেটিন এর এক ব্যাক্তিগত থেকে অর্ধেক ইচএমজি কো-এ রিডাক্টেজ এনজাইমের প্রতিরোধ করার ক্ষমতা ধরার কারণে। সর্বোপরি 90% এবং মেশি ক্ষেত্রে রক্তরসে সর্বক্ষম ইচএমজি কো-এ রিডাক্টেজ এনজাইম প্রতিরোধ করার কারণে হয়ে থাকে। নির্মাণ: সেবনের পরে রসুভাসটেটিন এবং এর বিপরাকীয় উপাদানসমূহ প্রধানত মনের সাথে নির্গত হয় (৯০%)। রসুভাসটেটিনের নির্গত অর্ধাব্দ হলো ১৯ ঘণ্টা।

**উপাদান:** রোপিটর® ৫ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রসুভাসটেটিন ক্যালসিয়াম বিপি ৫.২০৯ মিথা যা রসুভাসটেটিন ৫ মিথা এর সমতূল।

**রোপিটর® ১০ মিথা ট্যাবলেট:** প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রসুভাসটেটিন ক্যালসিয়াম বিপি ১০.৪১৭ মিথা যা রসুভাসটেটিন ১০ মিথা এর সমতূল।

**রোপিটর® ২০ মিথা ট্যাবলেট:** প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রসুভাসটেটিন ক্যালসিয়াম বিপি ২০.৮৩৪ মিথা যা রসুভাসটেটিন ২০ মিথা এর সমতূল।

**নির্দেশনা:** টেটোজাইগ্যাস হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (ফ্যামিলিয়াল এবং নন ফ্যামিলিয়াল), হেমোজাইগ্যাস হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (ফ্যামিলিয়াল), মিরড ডিসলিপিডেমিয়া (ফুর্ভেরিন ক্ষেত্রে টাই-পি-এল এবং ইল্ব)।

**মাত্রা ও ঘোষণা:** টেটোজাইগ্যাস হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (ফ্যামিলিয়াল এবং নন ফ্যামিলিয়াল) এবং মিরড ডিসলিপিডেমিয়া: সাধারণ নির্দেশনা অনুযানী সকল ক্ষেত্রে রসুভাসটেটিন স্পুন্ডারিশক্ত প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ১০ মিথা। যাদের ক্ষেত্রে ক্রম LDL-C ক্রাস প্রোগান অথবা যাদের মাসেপ্যাথি হওয়ার ঝুঁকি রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে শুরু মাত্রা ৫ মিথা। যেসব মৌগীর হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (LDL-C>190 mg/dl) রয়েছে অথবা যাদের খুব দ্রুত লিপিড কমানোর লক্ষ্যমাত্রা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ২০ মিথা। যাদের ক্ষেত্রে দৈনিক ২০ মিথা মাত্রায় প্রারম্ভিক মাত্রা অর্জিত হয়নি তাদের জন্ম দৈনিক ৮০ মিথা মাত্রা সংরক্ষিত রাখতে হবে। রসুভাসটেটিন সেবন শুরু এবং/অথবা মাত্রা পুনঃ নির্ধারণ এর পর ২-৪ সপ্তাহের মধ্যে লিপিড পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং সেই অনুযায়ী মাত্রা পুনঃ নির্ধারণ করতে হবে।

হেমোজাইগ্যাস হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (ফ্যামিলিয়াল): এক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ২০ মিথা। সপ্রারিশক্ত সর্বোচ্চ দৈনিক মাত্রা ৪০ মিথা। এসকল মৌগীদের ক্ষেত্রে রসুভাসটেটিন পিতে হবে অন্যান্য লিপিড হাস্করারী ওযুথের (যেমন- এলডিএল একেরিসিস) সহকারি হিসেবে অথবা যখন অন্যান্য ক্রিক্সা দেয়া সম্ভব না।

**বুকের অকার্যকারিতা:** মৃদু থেকে মধ্যম মাত্রার বুকের অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে মাত্রা পুনর্গঠনারেরের প্রয়োজন নেই। ত্বরিত মাত্রার বুকের অকার্যকারিতায় (CLCr <30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) যখন হেমোডায়ালাইসিস নেই সেক্ষেত্রে রসুভাসটেটিন-এর প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ৫ মিথা যা সর্বোচ্চ ১০ মিথা পর্যন্ত হতে পারে। এশিয়ান মৌগীদের জন্ম নির্দেশিত মাত্রা: এশিয়ান মৌগীদের জন্ম রসুভাসটেটিন-এর প্রারম্ভিক মাত্রা ৫ মিথা দৈনিক এক বার। সাইক্লোসপরিন, লেপিমানিভি/রিটোনাভির অথবা এন্টাজাইনাভি/রিটোনাভির এর সাথে

রসুভাসটেটিন-এর ব্যবহার: যেসমস্ত মৌগী সাইক্লোসপরিন ইহুথ করেছেন তাদের জন্ম রসুভাসটেটিন-এর মাত্রা দৈনিক ৫ মিথা এ সীমাবদ্ধ রাখতে হবে। যেসমস্ত মৌগী লেপিমানিভি এবং রিটোনাভির অথবা এ্যাটাজাইনাভি এবং রিটোনাভির ইহুথ করেছেন তাদের জন্ম রসুভাসটেটিনের মাত্রা দৈনিক ১০ মিথা এ সীমাবদ্ধ রাখতে হবে।

**বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):** রসুভাসটেটিন অথবা এর কোন উপাদানের প্রতি অসংবেদনশীলতা, একটিভ লিতার ডিজিস অথবা ব্যাথার্টিতারে সেরাম ট্রাস্প্রেসাইনজ-এর ক্রামগত বৃক্ষ।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:** রসুভাসটেটিন সাধারণত সহনশীল। রসুভাসটেটিনের উপরেখযোগ্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াসমূহ হল মাইয়েলজিয়া, কোষ্টকাটিল্যা, দূর্বলতা, পেট ব্যাথা এবং বৰ্ম-বৰ্ম তাৰ।

**গৰ্ভবত্তা ও শন্যদানকালে ব্যবহার:** সত্ত্বার ধারাগে সক্রম নারীদেরকে কেবল তথনই রসুভাসটেটিন দেয়া যাবে যখন তাদের সত্ত্বার ধারাগের স্থাবনা নেই এবং মৌগীকে ঝুঁকি সম্পর্কে অবগত করতে হবে। যদি রসুভাসটেটিন থেরাপি চলাকালে কেউ গৰ্ভধারণ করে সাথে সাথে ওযুথটি বৃক্ষ করতে হবে। রসুভাসটেটিন যাত্রুতে নিশ্চেতন হয় বিনা তা জানা যাবে নি।

**সতর্কতা:** ধাইরারেডের সমস্যা সম্পন্ন মৌগী, পারিবারিক তাৰে মাশপেশীৰ সমস্যা সম্পন্ন মৌগী অথবা অতীতে প্রতিক্রিয়া প্রকার স্ট্যাটিন ব্যবহারের কাৰণে যদি কোন প্রকাৰ মাশপেশীৰ ব্যাথা, দূর্বলতা, এলাজী অথবা কোন প্রকাৰ অসহনশীলতা যদি থাকে তাহে সতৰ্কতাৰ সহিত ব্যবহার করতে হবে।

**অন্য ওযুথের সাথে প্রতিক্রিয়া:** ইগাইথ্রোমাইসিন: ইগাইথ্রোমাইসিন ও রসুভাসটেটিনের একই সাথে ব্যবহারের ফলে রসুভাসটেটিনের ইউটিসি ও Cmax যথাক্রমে ২০% এবং ৩১% কমে যায়। ইট্রিকোনাজোল: ইট্রিকোনাজোল ১০ মিথা ও ৮০ মিথা মাত্রায় প্রয়োগের ফলে রসুভাসটেটিনের ইউটিসি যথাক্রমে ৩৯% এবং ২৮% বেড়ে যায়। ফ্লুকোনাজোল: ফ্লুকোনাজোল এবং সাথে ব্যবহারের ফলে রসুভাসটেটিনের ইউটিসি ১৪% বেড়ে যায়। ওয়ারফারিন: ওয়ারফারিন (২০ মিথা) ও রসুভাসটেটিন (৪০ মিথা) একই সাথে ব্যবহারের ফলে রক্তরসে ওয়ারফারিন এবন্মাত্রা পরিবর্তন হয় না বিস্তৃ International Normalized Ratio (INR) বেড়ে যায়। জেফিক্রিওজিল: জেফিক্রিওজিল (৬০০ মিথা দৈনিক ২ বার, ৭ দিন) এর সাথে ব্যবহারের ফলে রসুভাসটেটিনের (৮০ মিথা) ইউটিসি ও Cmax যথাক্রমে ১০% এবং ১২০% বেড়ে যায়। এক্সিস্ট (আজ্জিমিন্যাম ও ম্যাগনেসিয়াম হাইড্রোক্লাইড সম্পূর্ণ): একই সাথে এক্সিস্ট ও রসুভাসটেটিন (৪০ মিথা) ব্যবহারের ফলে রক্তরসে রসুভাসটেটিনের ঘনমাত্রা ৪৪% কমে যায়। যুথে খাওয়াৰ জন্মবৰ্তিকণ ওযুথ: জন্মবৰ্তিকণ ওযুথ (এথিনাইল এস্টাটিভিল এবং নরজেস্টেল) ও রসুভাসটেটিন একই সাথে ব্যবহারের ফলে রক্তরসে এথিনাইল এস্টাটিভিল এবং নরজেস্টেল এবং ঘনজেস্টেল এবং ঘনব্রজেস্টেল এর ঘনমাত্রা যথাক্রমে ২৬% এবং ৩৪% বেড়ে যায়।

**মাত্রাবিক্রিয়া:** রসুভাসটেটিনের উচ্চমাত্রা কোন প্রকাৰ সুনির্দিষ্ট চিকিৎসা নেই। রসুভাসটেটিন সাধারণ প্রাজামা প্রেটিনে আৰু ধাকাকাৰ কাৰাগে, হেমোডায়ালাইসিস কোৱা রসুভাসটেটিন তাৎপৰ্যপূর্ণ নিৰ্গমণ আৰা কোন যায় না।

**সংৰক্ষণ:** শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং ওষ্ঠহনে রাখুন।

0763-01

  
Opsonin  
Ideas for healthcare

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

