

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.

Ropitor® 40 mg Tablet: Each film coated tablet contains Rosuvastatin calcium BP 41.668 mg equivalent to Rosuvastatin 40 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 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 (Cl_r <30 mL/min/1.73 m²) 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 (aluminum 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 (Ethinyl Estradiol and Norgestrel) with Rosuvastatin resulted in an increase in plasma concentrations of Ethinyl 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 30°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.

Ropitor® 40 mg Tablet: Each carton contains 14X1 tablets in Alu-Alu blister pack.

রোপিটর®

রসুভাসটেটিন বিপি

বিবরণ: রসুভাসটেটিন একটি ইইচএমজি কো-এ রিডাক্টেজ (HMG Co-A Reductase) এনজাইম ইনহিবিটর (স্ট্যাটিন) ওষুধ হিসেবে পরিচিত। এটি স্বাস্থ্যকর খাদ্য ও ব্যায়ামের সাথে ব্যবহার করা হয় যা ক্ষতিকর কোলেস্টেরলের পরিমাণ কমানো ও ভালো কোলেস্টেরল বৃদ্ধির মাধ্যমে কোলেস্টেরলের মাত্রা নিয়ন্ত্রণে ব্যবহৃত হয় থাকে। এছাড়াও যাদের সুনির্দিষ্ট ও ব্যবহৃত কোলেস্টেরলের সমস্যা আছে সেক্ষেত্রেও ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি: রোপিটর® (রসুভাসটেটিন) ইইচএমজি কো-এ রিডাক্টেজ এনজাইমের একটি সুনির্দিষ্ট ও প্রতিযোগিতামূলক প্রতিরোধকারী ওষুধ। ইইচএমজি কো-এ রিডাক্টেজ একটি গতি নিয়ন্ত্রণক এনজাইম যা ৩-হাইড্রোক্সি-৩-মিথাইলগ্লিটারাইল কে এনজাইম-এ কে মেটালেস্টেটে এর পরিবর্তন দ্রব্যাক্ত করে কোলেস্টেরলের মাত্রাক ব্যাপাদান। এইচএমজি-কো-এ রিডাক্টেজ এনজাইমকে বাধা দাবান মাত্রায় কোলেস্টেরলের উৎপাদন বন্ধ করে।

বিবরণ: রোপিটর® (রসুভাসটেটিন) ইইচএমজি কো-এ রিডাক্টেজ এনজাইমের একটি সুনির্দিষ্ট ও প্রতিযোগিতামূলক প্রতিরোধকারী ওষুধ। ইইচএমজি কো-এ রিডাক্টেজ একটি গতি নিয়ন্ত্রণক এনজাইম যা ৩-হাইড্রোক্সি-৩-মিথাইলগ্লিটারাইল কে এনজাইম-এ কে মেটালেস্টেটে এর পরিবর্তন দ্রব্যাক্ত করে কোলেস্টেরলের মাত্রাক ব্যাপাদান। এইচএমজি-কো-এ রিডাক্টেজ এনজাইমকে বাধা দাবান মাত্রায় কোলেস্টেরলের উৎপাদন বন্ধ করে।

ওপুরের উপর শরীরের ক্রিয়া (কার্মাকোকাইনলেটিক্স): শেষাংশ: সেবনের পর রক্তে সর্বোচ্চ ঘনত্বে পৌছাতে রসুভাসটেটিনের সাথে লাগে ৩-৫ ঘণ্টা। রক্তে সর্বোচ্চ ঘনমাত্রা (C_{max}) ও ইইউসি দূটাই রসুভাসটেটিনের মাত্রা বাড়ার সাথে সাথে বেড়ে থাকে।

বিবরণ: রোপিটর® রসুভাসটেটিনের পরিবেশ হল গতে ১৩৪ মিটার। রসুভাসটেটিনের প্রতিরোধক অভিযোগ হল মালাইজিয়া, কোর্টিকাস্টিন, দৰ্বলতা, পেট ব্যাপা এবং ব্যাম-ব্যাম ভাব।

পর্যবেক্ষণ: রসুভাসটেটিনের সাধারণ সহনশীল।

পর্যবেক্ষণ: রসুভাসটেটিনের উল্লেখযোগ্য

পর্যবেক্ষণ: রসুভাসটেটিনের সাধারণ সহনশীল।

পর্যবেক্ষণ: রসুভাসটেটিনের সাধারণ সহনশীল।