

Avas® Atorvastatin

Description: Atorvastatin (**Avas®**) is a synthetic lipid lowering agent.

Mode of action: The formation of Mevalonate from HMG CoA by HMG CoA reductase is inhibited by atorvastatin which is the major rate limiting step in the cholesterol synthesis pathway. Atorvastatin inhibits this enzyme and thus inhibits cholesterol synthesis.

Pharmacokinetics: *Absorption:* Atorvastatin is rapidly absorbed after oral administration and maximum plasma levels achieve within 1 to 2 hours. The absolute bioavailability of atorvastatin (parent drug) is approximately 12% and the systemic availability of HMG-CoA reductase inhibitory activity is approximately 30%. Although food reduces the rate and extent of drug absorption by approximately 25% and 9% respectively. *Distribution:* Atorvastatin is approximately 98% bound to plasma proteins. *Metabolism:* Atorvastatin primarily metabolize through cytochrome P4503A4 hydroxylation to form active ortho- and parahydroxylated metabolites, as well as various beta-oxidation metabolites. *Elimination:* The mean plasma elimination half-life of atorvastatin in humans is approximately 14 hours, but the half-life of inhibitory activity for HMG-CoA reductase is 20 to 30 hours due to the contribution of active metabolites. Less than 2% of a dose of atorvastatin is recovered in urine following oral administration.

Composition:

Avas® 10 mg Tablet: Each film coated tablet contains Atorvastatin Calcium Trihydrate BP 10.825 mg equivalent to Atorvastatin 10 mg.

Avas® 20 mg Tablet: Each film coated tablet contains Atorvastatin Calcium Trihydrate BP 21.65 mg equivalent to Atorvastatin 20 mg.

Avas® 40 mg Tablet: Each film coated tablet contains Atorvastatin Calcium Trihydrate BP 43.30 mg equivalent to Atorvastatin 40 mg.

Indications:

- Primary hypercholesterolaemia and mixed dyslipidemia
- Hypertriglyceridemia
- Homozygous & heterozygous familial hypercholesterolaemia

Dosage & administration: *Adult dose:* The patients should be placed on a standard cholesterol lowering diet before receiving atorvastatin and should continue on this diet during treatment with atorvastatin.

Hypercholesterolaemia and mixed dyslipidemia: The recommended starting dose of atorvastatin is 10 mg daily. The dosage range is 10 to 80 mg once daily. Atorvastatin can be administered as a single dose at any time of the day with or without food.

Homozygous & heterozygous familial hypercholesterolaemia: The dosage of atorvastatin in patients with homozygous familial hypercholesterolaemia is 10 to 80 mg daily.

Contraindications: Patients with known hypersensitivity to atorvastatin and liver disease cannot be prescribed atorvastatin.

Side effects: Constipation, Dyspepsia, Nausea, Diarrhea, Chest pain, Jaundice, Allergy etc.

Use in pregnancy & lactation: USFDA Pregnancy Category-X. HMG-CoA reductase inhibitors are not recommended for use during pregnancy & lactation.

Precautions: HMG-CoA reductase inhibitors, like some other lipid lowering agents, have been associated with biochemical abnormalities of liver function. Liver function tests should be performed before treatment starts at 6 weeks and 12 weeks after initiation of therapy or elevation in dose, and periodically thereafter.

Drug interactions: Erythromycin, contraceptives, cholestipol, digoxin, cyclosporine, fibric acid derivatives, azole antifungals, niacin, antacid, warfarin, cimetidine.

Over dosage: There is no specific study for atorvastatin over dosage.

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

Packaging:

Avas® 10 mg Tablet: Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

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

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

এভাস® এটোরভাসটেন

বিবরণ: এটোরভাসটেন একটি সিনথেটিক লিপিড কমানোর ঔষধ।

কার্যপদ্ধতি: এটোরভাসটেন HMG CoA reductase এনজাইম দ্বারা HMG CoA কে মেভালনেটে রূপান্তরিত হতে রোধ করে, যা কিনা কোলেস্টেরল তৈরির গুরুত্বপূর্ণ ধাপ। এটোরভাসটেন এই এনজাইমকে রোধ করে এবং কোলেস্টেরল তৈরি ব্যাহত করে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): *পোষণ:* মুখে সেবনের পর এটোরভাসটেন খুব তাড়াতাড়ি শোষিত হয় এবং ১ থেকে ২ ঘন্টার মধ্যে সর্বাধিক প্লাজমা ঘনত্ব দিয়ে থাকে। এটোরভাসটেনের Absolute বায়োঅভাইলঅ্যাবিলিটি প্রায় ১২% এবং HMG CoA reductase রোধের কার্যক্ষমতা সিস্টেমিক অ্যভাইলঅ্যাবিলিটি প্রায় ৩০%। কিছু খাবার, ওষুধের সিস্টেমিক অ্যভাইলঅ্যাবিলিটির হার এবং পরিমাণ যথাক্রমে ১২% এবং ৯% কমিয়ে দেয়। *বিতরণ:* এটোরভাসটেনের প্লাজমা বন্ধনের প্রবণতা প্রায় ৯৮%। *বিপাক:* এটোরভাসটেন প্রাথমিকভাবে সাইটোক্রোম P4503A4 হাইড্রোক্সিলেশনের মাধ্যমে সক্রিয় অর্থ এবং প্যারা হাইড্রোক্সিলেটেড মেটাবোলাইট ও বিটা-অক্সিডেশন মেটাবোলাইট তৈরি করে। *নির্গমন:* এটোরভাসটেনের গড় নির্গমনের অর্ধায়ু প্রায় ১৪ ঘন্টা কিন্তু সক্রিয় মেটাবোলাইটের উপস্থিতির কারণে HMG CoA reductase রোধের কার্যক্ষমতার অর্ধায়ু ২০-৩০ ঘন্টা। মুখে সেবনের ক্ষেত্রে ২% এর কম এটোরভাসটেন প্রস্রাবের মাধ্যমে নির্গত হয়।

উপাদান:

এভাস® ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ১০ মিগ্রা এটোরভাসটেনের সমতুল্য এটোরভাসটেন ক্যালসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট বিপি ১০.৮২৫ মিগ্রা।

এভাস® ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ২০ মিগ্রা এটোরভাসটেনের সমতুল্য এটোরভাসটেন ক্যালসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট বিপি ২১.৬৫ মিগ্রা।

এভাস® ৪০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ৪০ মিগ্রা এটোরভাসটেনের সমতুল্য এটোরভাসটেন ক্যালসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট বিপি ৪৩.৩০ মিগ্রা।

নির্দেশনা:

১. প্রাইমারী হাইপার কোলেস্টেরলমিয়া এবং মিশ্র ডিসলিপিডেমিয়া

২. উচ্চ সিরাম ট্রাইগ্লিসারাইডেমিয়া

৩. হোমোজাইগাস এবং হেটারোজাইগাস ফ্যামেলিয়াল হাইপার কোলেস্টেরলেমিয়া

মাত্রা ও প্রয়োগ: **বয়স্ক:** এটোরভাসটেন সেবনের পূর্বে রোগীকে একটি স্ট্যান্ডার্ড লিপিড লোয়ারিং ডায়েট মানতে হবে এবং এটোরভাসটেন সেবনের সময়ও তা মেনে চলতে হবে। **হাইপারকোলেস্টেরলমিয়া এবং মিশ্র ডিসলিপিডেমিয়া:** এটোরভাসটেনের প্রারম্ভিক মাত্রা ১০ মিগ্রা। সাধারণ মাত্রার ব্যাপ্তি দৈনিক ১০ থেকে ৮০ মিগ্রা। এটোরভাসটেনের একক মাত্রা দিনের যেকোন সময় খাবার আগে বা পরে নেয়া যায়।

হোমোজাইগাস এবং হেটারোজাইগাস ফ্যামেলিয়াল হাইপার কোলেস্টেরলমিয়া: হোমোজাইগাস ফ্যামেলিয়াল হাইপার কোলেস্টেরলেমিয়া রোগীদের জন্য এটোরভাসটেনের মাত্রা ব্যাপ্তি দৈনিক ১০ থেকে ৮০ মিগ্রা।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): এটোরভাসটেনের উপর অতি সংবেদনশীলতা রয়েছে এবং লিভারের রোগীদের জন্য দেয়া যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: কোষ্ঠকাঠিন্য, ডিসপেপসিয়া, বমি-বমি ভাব, ডায়রিয়া, বুকে ব্যথা, জন্ডিস, এলার্জি ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: ইউএস এফডিএ প্রেগনেলি ক্যাটাগরী: এক্স। এটোরভাসটেন গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে সেবন করা যায় না।

সতর্কতা: এটোরভাসটেন ব্যবহারের ফলে লিভারের কার্যকারিতায় কিছু অস্বাভাবিকতা দেখা যায়। এজন্য এটোরভাসটেন ব্যবহারের ৬ সপ্তাহ পূর্বে এবং ১২ সপ্তাহের পরে লিভারের কার্যকারিতা পরীক্ষা করিয়ে নিতে হয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: এরিথ্রোমাইসিন, জন্টানিয়ত্রণ পিল, কোলেস্টিপল, ডিগক্সিন, সাইক্লোস্পরিন, ফিব্রিক এসিড প্রকৃতির ওষুধ, এজোপল ছত্রাকনাশক, নিয়াসিন, এন্ডোসিড, ওয়ারফেরিন, সিমেকিভিন।

মাত্রাধিক্য: এটোরভাসটেনের মাত্রাধিক্যতার তেমন কোনও গবেষণা পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা:

এভাস® ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যান্ড-এ্যান্ড ব্লিষ্টার প্যাকে রয়েছে ১৪×৩ ট্যাবলেট।

এভাস® ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যান্ড-এ্যান্ড ব্লিষ্টার প্যাকে রয়েছে ১৪×১ ট্যাবলেট।

এভাস® ৪০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যান্ড-এ্যান্ড ব্লিষ্টার প্যাকে রয়েছে ১৪×১ ট্যাবলেট।



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
© Registered Trade Mark.