

G-ATORVAST[®]

(Atorvastatin Calcium trihydrate USP)

DESCRIPTION:

Atorvastatin is a synthetic lipid-lowering agent. Atorvastatin is a selective, competitive inhibitor of hydroxymethyl-glutaryl-Co-A (HMG-CoA) reductase, the enzyme that catalyses the conversion of HMG-CoA to mevalonate, which is the major rate limiting step in the cholesterol biosynthesis. Atorvastatin inhibits this enzyme and thus inhibits cholesterol synthesis.

COMPOSITION:

G-ATORVAST 10: Each film coated tablet contains Atorvastatin 10 mg as Atorvastatin Calcium trihydrate USP

G-ATORVAST 20: Each film coated tablet contains Atorvastatin 20 mg as Atorvastatin Calcium trihydrate USP

PHARMACOLOGY:

Atorvastatin is rapidly absorbed from the gastro-intestinal tract, maximum plasma levels occur within 2-hours. The absolute bioavailability of Atorvastatin is approx. 12% due to presystemic clearance in the gastrointestinal mucosa. The mean plasma elimination half-life of Atorvastatin is about 14 hours although the contribution of the half-life of inhibitory activity for HMG-CoA reductase is app. 20 to 30 hours due to the contribution of active metabolites. It is 98% bound to plasma proteins and excreted as metabolites, primarily in the bile.

INDICATIONS:

1. Primary hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia.
2. Patients with elevated serum triglyceride levels.
3. For the treatment of patients with primary dysbetalipoproteinemia (Fredrickson Type-III).
4. To reduce total cholesterol and LDL-cholesterol in-patients with homozygous familial hypercholesterolaemia as an adjunct to other lipid lowering treatments.

DOSE AND ADMINISTRATION:

Adult : The patients should be placed on a standard cholesterol lowering diet before receiving Atorvastatin & should continue on this diet during treatment with Atorvastatin. Hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non-familial) and mixed dyslipidaemia : The recommended starting dose 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 familial hypercholesterolaemia; The dosage of Atorvastatin in-patients with homozygous FH is 10 to 80 mg daily.

SIDE EFFECTS:

Atorvastatin is generally well tolerated. Adverse effects reported commonly include constipation, flatulence, dyspepsia, abdominal pain, headache, nausea, myalgia, diarrhoea, asthenia and insomnia. Other adverse effects reported include muscle cramps, myopathy, paraesthesia, peripheral neuropathy, pancreatitis, hepatitis, cholestatic jaundice, anorexia, vomiting, pruritis, rash, impotence, chest pain, dizziness, angina and allergic reaction have also been reported in isolated case.

CONTRA-INDICATIONS:

Hypersensitive to Atorvastatin. Active liver disease or unexplained persistent elevation of serum transaminase exceeding three times the upper limit of normal.

PRECAUTIONS:

Atorvastatin should be used in caution in-patients with a history of liver disease, or with high alcohol intake. Liver function test should be performed before initiation of treatment and periodically thereafter intervals of 6 month for a year. Treatment should be discontinued if serum transaminase concentrations rises to, and persist at, 3 times the upper limit of reference range. Atorvastatin should be discontinued if markedly elevated CPK levels occur or myopathy is diagnosed or suspected.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION:

Atorvastatin is contraindicated during pregnancy and in nursing mothers. If patients become pregnant while taking this drug, therapy should be discontinued and the patients apprised of the potential hazard to the fetus.

DRUG INTERACTION:

The risk of myopathy during treatment with Atorvastatin is increased with concurrent administration of cyclosporin, fibric acid derivatives, erythromycin, azole antifungals or niacin. Patients should be closely monitored if Atorvastatin is added to digoxin, erythromycin, oral contraceptives, colestipol, antacid and warfarin. No interaction was found with cimetidine.

STORAGE:

Store in a cool dry place and protected from light.

PACKAGE QUANTITIES:

G-Atorvast 10 mg Tablet : 10 x 3 Blister in a carton.

G-Atorvast 20 mg Tablet : 10 x 3 Blister in a carton.



Manufactured by :

GONOSHASTHAYA PHARMACEUTICALS LTD.

Mirzanagar via Savar Cantt., Savar, Dhaka-1344, Bangladesh



জি-এটোরভাস্ট[®]

(এটোরভাস্টেটিন ক্যালসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি)

বর্ণনা :

জি-এটোরভাস্ট একটি সিনথেটিক লিপিড কমানোর উপাদান। ইহা একটি ৩-হাইড্রোক্সি ৩-মিথাইল গ্লুটারাইল কোএনজাইম (এইচ.এম.জি-কোএ) রিডাক্টেজ এর বাধাদানকারী উপাদান, অর্থাৎ জি-এটোরভাস্ট কোলেস্টেরল উৎপাদনকে বাধা প্রদান করে।

গঠন :

জি-এটোরভাস্ট ১০ : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড টেবলেটে আছে ১০ মিঃ গ্রাঃ এটোরভাস্টেটিন এর সমতুল্য এটোরভাস্টেটিন ক্যালসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি।

জি-এটোরভাস্ট ২০ : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড টেবলেটে আছে ২০ মিঃ গ্রাঃ এটোরভাস্টেটিন এর সমতুল্য এটোরভাস্টেটিন ক্যালসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি।

ফার্মাকোলজি :

এটোরভাস্টেটিন খুব দ্রুত পাকাজিক নালীতে শোষিত হয় এবং সর্বোচ্চ প্লাজমা লেভেল ২ ঘন্টার মধ্যে পৌঁছে। পাকাজিক মিউকোসাতে প্রি সিস্টেমিক ক্লিয়ারেন্স এর কারণে বায়োএভেলএবিলিটি কম এবং সন্ধ্যা মাত্রা ১২%। এটোরভাস্টেটিন এর গড় প্লাজমা এলিমিনেশনের হাফ লাইফ ১৪ ঘন্টা হলেও এইচ এম জি কো-এ রিডাক্টেজের বাধাদানকারী ভূমিকার জন্য প্রায় ২০ - ৩০ ঘন্টা হতে পারে। এর প্লাজমা প্রোটিন বাউন্ড ৯৮%। এটোরভাস্টেটিন প্রাথমিক ভাবে পিত্তের মাধ্যমে মেটাবোলাইটিস এর ন্যায় নিঃসৃত হয়।

রোগ নির্দেশনা :

যে সব রোগীর হাইপার-কোলেস্টেরলেমিয়া এবং মিশ্রিত ভাবে লিপিডের আধিক্য দেখা যায় তাদের ক্ষেত্রে সর্বমোট কোলেস্টেরল, এল ডি এল কোলেস্টেরল, এপোলাইপোপ্রোটিন বি এর আধিক্য দেখা দিলে তা কমানোর জন্য খাদ্যের সাথে সহায়ক হিসাবে এটোরভাস্টেটিন ব্যবহার হয়। সিরাম ট্রাই গ্লিসেরাইড এর আধিক্য কমানোর জন্য ও ইহা ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও সেবন বিধি :

চিকিৎসা আরম্ভের আগে রোগীকে যে সকল খাদ্য কোলেস্টেরল কমায় তা গ্রহণ করতে হবে এবং জি-এটোরভাস্ট দিয়ে চিকিৎসার সময় এই খাদ্যভাস অব্যাহত রাখতে হবে। প্রারম্ভিক মাত্রা ১০ মিঃ গ্রাঃ করে দিনে ১ বার। হাইপার কোলেস্টেরলেমিয়া এবং ডিসলিপিডিমিয়ার ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা ১০ মিঃ গ্রাঃ, সর্বোচ্চ মাত্রা ১০ মিঃ গ্রাঃ থেকে ৮০ মিঃ গ্রাঃ। ৪ সপ্তাহ বা এর চেয়ে বেশী বিরতিতে মাত্রা সমন্বিত করা উচিত। দিনের যেকোন সময় খাদ্যের সাথে অথবা খাদ্য ছাড়া মাত্রা দেয়া যেতে পারে। হোমোজাইগাস এফএচ রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা ১০-৮০ মিঃ গ্রাঃ দৈনিক।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া :

জি-এটোরভাস্ট সচরাচর সুসহনীয়। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি মৃদু এবং ক্ষণস্থায়ী। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে কোষ্ঠকাঠিন্য, পেটফাঁপা, অজীর্ণতা, পেটব্যথা, মাথাব্যথা, বমিবমিভাব, পেশীমূল শক্তিবহন-তা, ডায়রিয়া এবং নিদ্রাহীনতা দেখা যায়।

সতর্কতা :

চিকিৎসা শুরুর পূর্বে লিভারের কার্যকারিতা পরীক্ষা করে নেয়া উচিত এবং ওষুধ চলাকালীন সময়েও পর্যায়ক্রমে পরীক্ষা করতে হবে (৬ মাস থেকে ১ বৎসর)। যেসব রোগীর লক্ষণীয় ভাবে সিপিকে বেড়ে যায় এবং মায়োপেথি সনাক্ত হয় তাদের এই ওষুধ বন্ধ করে দিতে হবে। তাছাড়া সিরাম ট্রান্সএমিনেজের ঘনত্ব বেড়ে গেলে এই ওষুধ সেবন বন্ধ করতে হবে।

বিরূপ নির্দেশনা :

ওষুধটির প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের বিরূপ নির্দেশিত। সক্রিয় যুক্ত রোগ বা রক্তরসে ট্রান্সএমিনেজ স্বাভাবিকের চেয়ে ৩ গুণ বেশি হলে এই ওষুধ বিরূপ নির্দেশিত।

গর্ভবস্থা এবং দুগ্ধদান কালীন ব্যবহার :

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে এই ওষুধ বিরূপ নির্দেশিত। এই ওষুধ সেবন কালীন সময় যদি কোন মহিলা গর্ভবতী হয়ে পড়েন তাদের ক্ষেত্রে এই ওষুধ সেবন স্থগিত রাখতে হবে। যে সব মায়েরা বুকের দুধ খাওয়ান তাদেরকে এই ওষুধ খাওয়ানো যাবে না।

ড্রাগ বিক্রিয়া :

জি-এটোরভাস্ট এর সাথে সাইক্লোস্পোরিন, ইরাইপ্রোমাইসিন, এজোল ফ্যাংগাল বা নিয়াসিন সেবন করলে মাইওপেথির সম্ভাবনা বেড়ে যায়। জি-এটোরভাস্ট এর সাথে ডিজল্লিন, জন্মানিরোধক বডি, কলেস্টিপল, এন্টাসিড দিলে রোগীকে সবসময় পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। সিমিটিডিনের সাথে এর কোন প্রতিক্রিয়া নাই।

সংরক্ষণ :

ঠান্ডা ও শুষ্ক জায়গায় রাখুন, আলো থেকে দূরে রাখুন।

প্যাকেজিং :

জি-এটোরভাস্ট ১০ মিঃ গ্রাঃ টেবলেট : ১০ × ৩ ব্লিস্টার প্রতি কার্টনে।

জি-এটোরভাস্ট ২০ মিঃ গ্রাঃ টেবলেট : ১০ × ৩ ব্লিস্টার প্রতি কার্টনে।



প্রস্তুতকারক :

গণস্বাস্থ্য ফার্মাসিউটিকেলস লিমিটেড

মির্জানগর ভায়া সাভার ক্যান্টন, সাভার, ঢাকা-১৩৪৪, বাংলাদেশ

