

قرص روکش دار رزواستاتین ۱۰ و ۲۰

دسته دارویی:

ضد چربی، مهارکننده HMG-CoA ردوکتاز

موارد مصرف:

کلسترول بالای ارثی هتروزیگوس، کلسترول بالای ارثی هموزیگوس، چربی خون و دیس لیپیدمی مختلط، هیپرتری گلیسیرید، پیشگیری از بیماری های قلبی و عروقی.

مقدار و نحوه مصرف:

قبل از مصرف دارو بیمار باید تحت رژیم درمانی استاندارد کاهش کلسترول قرار گیرد و این رژیم در طول دوره مصرف رعایت شود، دوز دارو برای هر بیمار با توجه به پاسخ بیمار تنظیم می شود. نکته قابل توجه: دوز ۴۰ میلی گرم باید برای بیمارانی که سطح LDL-C آنها با مصرف دوز ۲۰ میلی گرم به حد مورد نظر نرسیده است، استفاده می شود.

بزرگسالان:

- هموزیگوس کلسترول بالای ارثی:

دوز معمول: ۵ تا ۴۰ میلی گرم یک بار در روز.

دوز اولیه: ۲۰ میلی گرم یک بار در روز و پاسخ به درمان بررسی گردد.

- هیپرلیپیدمی، دیس لیپیدمی مختلط

دوز معمول: ۵ تا ۴۰ میلی گرم یک بار در روز.

دوز اولیه: ۱۰ تا ۲۰ میلی گرم یک بار در روز، ۲۰ میلی گرم یک بار در روز ممکن است در بیمارانی مبتلا به هیپرلیپیدمی شدید ($LDL > 190$ میلی گرم / دسی لیتر)، استفاده شود.

- پیشگیری از بیماری های قلبی عروقی

پیشگیری اولیه و ثانویه: ۵ تا ۴۰ میلی گرم یکبار در روز و سطح لیپید بیمار بعد از ۲ تا ۴ هفته از شروع درمان پایش شود.

- پیشگیری اولیه و ثانویه از اترواسکلروز اختلالات قلبی عروقی :

- پیشگیری اولیه:

LDL-C ≥ 190 mg / dL و با شدت بالا: ۲۰ تا ۴۰ میلی گرم یک بار در روز.

دیابت نوع ۱ یا ۲ و سن ۴۰ تا ۷۵ سال با شدت متوسط درمان: ۵ تا ۱۰ میلی گرم یک بار در روز.

دیابت نوع ۱ یا ۲ و سن ۴۰ تا ۷۵ سال و ارزیابی خطر ۱۰ ساله ASCV بالای ۷/۵٪: با شدت بالای درمان: ۲۰ تا ۴۰ میلی گرم یک بار در روز. و سن ۴۰ تا ۷۵ سال و ارزیابی خطر ۱۰ ساله ASCV بالای ۷/۵٪: با شدت بالای درمان: ۵ تا ۴۰ میلی گرم یک بار در روز.

پیشگیری ثانویه:

سن کمتر از ۷۵ سال با شدت بالا درمان: ۲۰ تا ۴۰ میلی گرم یک بار در روز.

سن بالای ۷۵ سال با شدت متوسط درمان: ۵ تا ۱۰ میلی گرم یک بار در روز.

موارد منع مصرف:

در صورت حساسیت به رزواستاتین و یا به هریک از مواد جانبی، بیمارانی مبتلا به بیماری کبدی فعال، بیمارانی مبتلا به میوپاتی، در دوران بارداری و شیردهی و در زنانی که قصد بارداری دارند و یا مستعد بارداری شدن هستند منع مصرف دارد.

نارسایی شدید کلیوی و مصرف همزمان با سیکلوسپورین.

دوز ۴۰ میلی گرم در بیمارانی که عوامل ایجاد کننده میوپاتی و رابدومیولیز دارند منع مصرف دارد. این عوامل عبارتند از:

نارسایی متوسط کلیه (کلیرانس کراتینین کمتر از ۶۰ میلی لیتر در دقیقه)، کم کاری تیروئید، سابقه اختلالات عضلانی ارثی، سابقه سمیت عضلانی با دیگر مهارکننده های HMG-CoA ردوکتاز، مصرف الکل و مصرف همزمان با فیبرات ها

موارد هشدار و احتیاط:

۱- ارزیابی عملکرد کلیه در طول دوره مصرف توصیه می شود.

۲- با توجه به تاثیر دارو روی سیستم عضلانی-اسکلتی، هرگونه درد، ضعف عضلانی و گرفتگی توسط بیمار گزارش گردد.

۳- در بیمارانی با سابقه کبدی با احتیاط مصرف شود.

۴- در مصرف همزمان با مهارکننده های پروتئاز و بیمارانی مبتلا به عدم تحمل گالاکتوز، بیمارانی ریوی و دیابت با احتیاط مصرف شود.

تداخلات دارویی:

ترکیبات حاوی هر کدام از داروهای زیر ممکن است با این دارو تداخل ایجاد کنند:

مهار کننده ها، انتقال پروتئین، سیکلوسپورین، مهار کننده های پروتئاز، جم فیبروزیل و سایر ترکیبات کاهنده چربی خون، ازتیمایب، اریترومايسين، داروهای مهارکننده یا فعال کننده آنزیم سیتوکروم P450، آنتاگونیست های ویتامین K، هورمونهای پیشگیری از بارداری، دیگوکسین، فوزیدیک اسید.

بارداری و شیردهی:

مصرف این دارو در دوران بارداری و شیردهی ممنوع است.

عوارض جانبی:

اختلالات سیستم خون و لنف، اختلالات سیستم ایمنی، اختلالات سیستم عصبی مانند سردرد و سرگیجه، اختلالات سیستم تنفسی مانند سرفه و تنگی نفس، اختلالات گوارشی مانند تهوع، یبوست، درد شکمی، افزایش آنزیم کبدی، اختلالات پوستی مانند خارش و حساسیت.

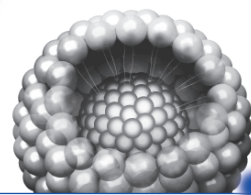
شرایط نگهداری، اشکال دارویی و نوع بسته بندی:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

این دارو به صورت بلیستر آلومینیوم / آلومینیوم (۱۰ عددی) و به صورت ۳۰ عدد قرص (۳ بلیستر) در هر جعبه بسته بندی می گردد.



Rosuvastatin 10 and 20 mg film coated tablet



Category

Antilipidemic Agent, HMG-CoA Reductase Inhibitor.

Indications

heterozygous familial hypercholesterolemia in pediatric patients, homozygous familial hypercholesterolemia, hyperlipidemia and mixed dyslipidemia, hypertriglyceridemia primary dysbetalipoproteinemia (type III hyperlipoproteinemia), prevention of cardiovascular diseases.

Dosage

General dosing:

40 mg daily dose of Rosuvastatin should be reserved for patients who have not achieved their LDL-C goal utilizing the 20 mg daily dose including patients who have switched from another HMG-CoA reductase inhibitor.

Adults:

- Homozygous familial hypercholesterolemia:

Usual dosage: 5 to 40 mg once daily.

Initial dosage: 20 mg once daily

- Hyperlipidemia, mixed dyslipidemia

Usual dosage: 5 to 40 mg once daily.

Initial dosage: 10 to 20 mg once daily; 20 mg once daily may be used in patients with severe hyperlipidemia (LDL >190 mg/dL) and aggressive lipid targets.

Dosage titration: After initiation or upon titration, analyze lipid levels within 2 to 4 weeks (peak, steady-state lowering effects usually seen between 4 to 6 weeks and adjust dose accordingly

- Prevention of cardiovascular diseases:

Primary prevention:

LDL-C ≥190 mg/dL: High-intensity therapy: 20 to 40 mg once daily.

Type 1 or 2 diabetes and age 40 to 75 years: Moderate-intensity therapy: 5 to 10 mg once daily.

Type 1 or 2 diabetes, age 40 to 75 years, and an estimated 10-year ASCVD risk ≥7.5%: High intensity therapy: 20 to 40 mg once daily.

Age 40 to 75 years and an estimated 10-year ASCVD risk ≥7.5%: Moderate to high intensity therapy: 5 to 40 mg once daily.

Secondary prevention:

Age ≤75 years: High-intensity therapy: 20 to 40 mg once daily.

Age >75 years or not a candidate for high-intensity therapy: Moderate-intensity therapy: 5 to 10 mg once daily.

Dosage adjustment for managing toxicity:

Severe muscle symptoms or fatigue: Promptly discontinue use; evaluate CPK, creatinine, and urinalysis for myoglobinuria.

Mild to moderate muscle symptoms: Discontinue use until symptoms can be evaluated; evaluate patient for conditions that may increase the risk for muscle symptoms. Upon resolution, resume the original or lower dose of Rosuvastatin. After muscle symptom resolution, may then use a low dose of a different statin; gradually increase if tolerated.

Contraindications

In patients with hypersensitivity to Rosuvastatin or to any of the excipients, patients with active liver disease including unexplained, persistent elevations of serum transaminases and any serum transaminase elevation exceeding 3 times the upper limit of normal (ULN), patients with severe renal impairment (creatinine clearance <30 ml/min), patients with myopathy, patients receiving concomitant cyclosporin, during pregnancy and lactation and in women of childbearing potential not using appropriate contraceptive measures.

The 40 mg dose is contraindicated in patients with pre-disposing factors for myopathy/rhabdomyolysis.

Such factors include:

moderate renal impairment (creatinine clearance < 60 ml/min), hypothyroidism, personal or family, history of hereditary muscular disorders, previous history of muscular toxicity with another HMG-CoA reductase inhibitor or fibrate, alcohol abuse, situations where an increase of drug in plasma levels may occur, Asian patients, concomitant use of fibrates.

Warnings and Precautions

caution must be taken in terms of:

Renal Effects, skeletal muscle effects, liver effects, race, protease inhibitors, lactose intolerance, interstitial lung disease, diabetes mellitus, pediatric population

Drug Interactions

Effect of co-administered medicinal products on Rosuvastatin:

Transporter protein inhibitors, cyclosporin, protease inhibitors, gemfibrozil and other lipid, lowering products, ezetimibe, antacid, erythromycin, cytochrome P450 enzymes interactions requiring Rosuvastatin dose adjustments, vitamin K antagonists, oral contraceptives/hormones, digoxin, fusidic acid

Pregnancy or Breastfeeding

Women of child bearing potential should use appropriate contraceptive measures.

Since cholesterol and other products of cholesterol biosynthesis are essential for the development of the fetus, the potential risk from inhibition of HMG-CoA reductase outweighs the advantage of treatment during pregnancy. Rosuvastatin is excreted in the milk of rats. There are no data with respect to excretion in milk in humans.

Side effects

Endocrine disorders in diabetes mellitus, headache, dizziness, constipation, nausea, abdominal pain, musculo-skeletal and connective tissue disorders, myalgia, general disorders and administration site conditions, asthenia.

Storage, strengths and packaging

Store below 30°C. Protect from light and moisture.

10 F.C tablets in a Alu/Alu blisters and 3 blisters with a leaflet in a box.

Manufactured by **Aburaihan** Pharmaceutical Co.
Tehran, Iran



Aburaihan
Pharmaceutical Co.



Aburaihan
Pharmaceutical Co.