

Nestor

Rosuvastatin BP

Composition

Nestor 5 Tablet: Each film coated tablet contains Rosuvastatin Calcium BP equivalent to Rosuvastatin 5 mg.

Nestor 10 Tablet: Each film coated tablet contains Rosuvastatin Calcium BP equivalent to Rosuvastatin 10 mg.

Pharmacology

Rosuvastatin is a selective and competitive inhibitor of HMG-CoA reductase, the rate-limiting enzyme that converts 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A to mevalonate, a precursor of cholesterol.

Indication

- Heterozygous Hypercholesterolemia (Familial and Nonfamilial)
- Homozygous Hypercholesterolemia (Familial)
- Mixed Dyslipidemia (Fredrickson Type IIa and IIb)

Dosage & Administration

For asian people, initial starting dose of Rosuvastatin is 5 mg once daily. The dose of Rosuvastatin is 5-40 mg once daily. 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 **or as directed by the physician.**

Contraindication

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.

Warnings and Precautions

Skeletal muscle effects (e.g., myopathy and rhabdomyolysis): Risks increase with use of 40 mg dose, advanced age (greater than or equal to 65), hypothyroidism, renal impairment and combination use with cyclosporine, atazanavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir or simprevir.

Side Effect

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 and Lactation

If the patient becomes pregnant while taking this drug, therapy should be discontinued immediately and the patient apprised of the potential hazard to the fetus. It is not known whether rosuvastatin is excreted in human milk.

Use in Children and Adolescents

The safety and effectiveness in paediatric patients have not been established.

Drug Interactions

Erythromycin: Co-administration of erythromycin with rosuvastatin decreased AUC. **Itraconazole, Fluconazole & Gemfibrozil:** Co-administration of Itraconazole, Fluconazole & Gemfibrozil with rosuvastatin increase AUC of rosuvastatin. **Warfarin:** Co-administration of warfarin with rosuvastatin do not change warfarin plasma concentrations but increases the International Normalized Ratio (INR). **Antacid:** Co-administration of an antacid with rosuvastatin decreases in plasma concentrations of rosuvastatin. **Oral contraceptives:** Co-administration of oral contraceptives with rosuvastatin increases in plasma concentrations of oral contraceptives.

Overdosage

There is no specific treatment in the event of overdose. In the event of overdose, the patient should be treated symptomatically and supportive measures instituted as required.

Storage

Store below 30°C, away from light and in a dry place. Keep all medicines out of the reach of children.

Packing

Nestor 5 Tablet: Each box contains 3X10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Nestor 10 Tablet: Each box contains 2X10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Ruppaganj, Narayanganj, Bangladesh
NCLT0511_10_22_02

 **NAVANA PHARMA**

নেস্টর

রসুভাস্টাটিন বিপি

উপাদান

নেস্টর ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে রসুভাস্টাটিন ক্যালসিয়াম বিপি যা ৫ মি.গ্রা. রসুভাস্টাটিন এর সমতুল্য।

নেস্টর ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে রসুভাস্টাটিন ক্যালসিয়াম বিপি যা ১০ মি.গ্রা. রসুভাস্টাটিন এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

রসুভাস্টাটিন এইচ এম জি কোএ রিডাক্টেজ এনজাইমের সিলেক্টিভ ও কম্পিটিটিভ ইনহিবিটর। এইচ এম জি কোএ রিডাক্টেজ একটি গতি-নির্দেশক এনজাইম যা ৩-হাইড্রোক্সি-৩-মিথাইল-গুটারাইল কো-এনজাইম-এ এর মেভালোনেট এ পরিবর্তন ত্বরান্বিত করে। মেভালোনেট কোলেস্টেরলের একটি প্রাথমিক উপাদান।

নির্দেশনা

- হেটেরোজাইগাস হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (ফ্যামিলিয়াল এবং নন-ফ্যামিলিয়াল)
- হোমোজাইগাস হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (ফ্যামিলিয়াল)
- মিক্সড ডিসলিপিডেমিয়া (ফ্রেডরিকসন টাইপ-IIa এবং IIb)

মাত্রা ও সেবনবিধি

এশিয়ান রোগীদের জন্য রসুভাস্টাটিন এর প্রারম্ভিক মাত্রা হল ৫ মি.গ্রা. দিনে ১ বার। রসুভাস্টাটিন এর সেবনমাত্রা ৫ থেকে ৪০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার। হেটেরোজাইগাস হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (ফ্যামিলিয়াল এবং নন-ফ্যামিলিয়াল) এবং মিক্সড ডিসলিপিডেমিয়া (ফ্রেডরিকসন টাইপ-IIa এবং IIb): সাধারণ নির্দেশনামাত্রা অনুযায়ী সকলক্ষেত্রে সুপারিশকৃত প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ১০ মি.গ্রা. অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

প্রতিনির্দেশনা

রসুভাস্টাটিন অথবা এর যেকোনো উপাদানের প্রতি অতিসবেদনশীলতা, একটিড লিভার ডিজিজ অথবা অবিদ্যেগ্য বিদ্যমান সেরাম ট্রান্সএমাইনজের বৃদ্ধি।

সাধনাতা এবং সতর্কতা

কঙ্কালের পেশী প্রভাবগুলি (মেমন, মায়োপ্যাথি এবং রোডোমাইয়োসিস): ৪০ মিলিগ্রাম এর মাত্রায় ঝুঁকি বেড়ে যায়, ব্যস্ক (৬৫ এর চেয়ে বেশি বা সমান), হাইপোথাইরয়েডিজম, বৃক্কের অকার্যকরতা এবং সাইক্লোফোরিনের সাথে মিশ্রিত ব্যবহার, আটোজানাভির / রিটোনাভির, পোপিভানোর / রিটোনাভির বা সিমপ্রিভির।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

রসুভাস্টাটিন সাধারণত সহনশীল। রসুভাস্টাটিন সংশ্লিষ্ট উল্লেখযোগ্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াসমূহ হল মায়ালজিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, এসবেনিয়া, পেটেব্যথা এবং বমি বমি ভাব।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

রসুভাস্টাটিন খেরাপি চলাকালে কেউ গর্ভধারণ করলে সাথে সাথে রসুভাস্টাটিন খেরাপি বন্ধ করতে হবে। রসুভাস্টাটিন মাতৃদুগ্ধে নিষ্সৃত হয় কিনা তা এখনো জানা যায় নি।

শিশু এবং বয়স্কদের সাধারণ ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা ও কার্যকরতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ঔষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ইরাইপ্রোমাইসিন: একই সাথে ইরাইপ্রোমাইসিন ও রসুভাস্টাটিন প্রয়োগের ফলে রসুভাস্টাটিন এর AUC কমে যায়। ইট্রাকোনাজোল, ফ্লুকোনাজোল এবং জেমফিব্রোজিল: একই সাথে ইট্রাকোনাজোল, ফ্লুকোনাজোল এবং জেমফিব্রোজিল ও রসুভাস্টাটিন প্রয়োগের ফলে রসুভাস্টাটিন এর AUC বেড়ে যায়। ওয়ারফারিন: একই সাথে ওয়ারফারিন ও রসুভাস্টাটিন প্রয়োগের ফলে রক্তসে ওয়ারফারিন এর ঘনমাত্রা পরিবর্তন হয় না কিন্তু আইএনআর বেড়ে যায়। এন্টাসিড: একই সাথে এন্টাসিড ও রসুভাস্টাটিন প্রয়োগের ফলে রক্তসে রসুভাস্টাটিন এর ঘনমাত্রা কমে যায়। মুখে খাবার জন্মবিরতিকরণ ঔষুধ: একই সাথে মুখে খাবার জন্মবিরতিকরণ ঔষুধ ও রসুভাস্টাটিন প্রয়োগের ফলে রক্তসে মুখে খাবার জন্মবিরতিকরণ ঔষুধ এর ঘনমাত্রা যথাক্রমে বেড়ে যায়।

অভিমাাত্রা

মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহারের নির্দিষ্ট চিকিৎসা নেই। এক্ষেত্রে প্রয়োজন হলে রোগীকে উপসর্গভিত্তিক ও সহ-চিকিৎসা দিতে হবে।

সংরক্ষণ

৩০°C-এ, তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল ঔষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

নেস্টর ৫ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

নেস্টর ১০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে ২x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

 **নাভানা ফার্মা**