

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. In vivo studies in animals and in vitro studies in cultured animal and human cells have shown Rosuvastatin to have a high uptake into and Rosuvastatin produces its lipidmodifying effects in two ways. First, it increases the number of hepatic LDL receptors on the cell surface to enhance uptake and catabolism of LDL. Second, Rosuvastatin inhibits hepatic synthesis of VLDL, which reduces the total number of VLDL and LDL particles.

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 range 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. 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 (LDLC > 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 goal LDL-C 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 (CLcr <30 mL/min/1.73 m2) not on hemodialysis, dosing of rosuvastatin should be started at 5 mg once daily and should not be exceeded 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 simeprevir. Cases of myopathy and rhabdomyolysis with acute renal failure secondary to myoglobinuria have been reported. Advise patients to promptly report to their physician unexplained and/or persistent muscle pain, tenderness, or weakness and discontinue rosuvastatin if signs or symptoms appear.

Liver enzyme abnormalities: Persistent elevations in hepatic transaminases can occur. Perform liver enzyme tests before initiating therapy and as clinically indicated thereafter.

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

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 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 Interaction

Erythromycin : Co-administration of erythromycin with rosuvastatin decreased AUC and Cmax of rosuvastatin by 20% and 31%, respectively.

Itraconazole : Itraconazole results 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 (20 mg) with rosuvastatin (40 mg) do not change warfarin plasma concentrations but increase 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 Cmax of rosuvastatin, respectively. This increase is considered to be clinically significant.

Antacid : Co-administration of an antacid (aluminum and magnesium hydroxide combination) with rosuvastatin 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.

Overdose

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. Hemodialysis does not significantly enhance clearance of rosuvastatin.

Storage

Store below 30°C, away from light and in a dry place. Keep 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, Narayanganj, Bangladesh.

NCLT0511_01-21_02

 **NAVANA PHARMA**
JAHURUL ISLAM COMPANY

নেসটর™

রসুভাস্টাটিন বিপি

উপাদান

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

নেসটর™ 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 সিলেকটিভ ও কমপটিটিভ ইনহিবিটর। এইচ এম জি কোএ রিডাক্টেজ একটি গতি-নির্দেশক এনজাইম যা ৩-হাইড্রোক্সি-৩ মিথাইল-গ্লুটারাইল কো-এনজাইম-এ এর মেভালোনেট এ পরিবর্তন ত্বরান্বিত করে। মেভালোনেট কোলেস্টেরলের একটি প্রাথমিক উপাদান।

রসুভাস্টাটিন দুইভাবে লিপিড পরিবর্তন করে। প্রথমত, এটি কোষপ্রান্তে হেপাটিক এলডিএল রিসেপ্টরের সংখ্যা বৃদ্ধি করে এলডিএল এর শোষণ ও বিয়োজন ত্বরান্বিত করে। দ্বিতীয়ত, রসুভাস্টাটিন যকৃতের ভিএলডিএল (VLDL) এর সংশ্লেষণ প্রতিরোধ করে, যা ভিএলডিএল ও এলডিএল কণিকার পরিমাণ হ্রাস করে।

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।

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.। যাদের ক্ষেত্রে কম LDL-C হ্রাস প্রয়োজন অথবা যাদের মায়োপ্যাথি হবার ঝুঁকি রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ৫ মি.গ্রা. বিবেচনা করা যেতে পারে। যেসব রোগীদের উচ্চমাত্রার হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (LDL-C>190 mg/dl) রয়েছে অথবা যাদের আত্মসী লিপিড লক্ষ্যমাত্রা রয়েছে, সেসব ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ২০ মি.গ্রা. দেয়া যেতে পারে। যাদের ক্ষেত্রে দৈনিক ২০ মি.গ্রা. মাত্রা LDL-C লক্ষ্যমাত্রা অর্জিত হয়নি, তাদের জন্য দৈনিক ৪০ মি.গ্রা. মাত্রা সংরক্ষিত রাখতে হবে। রসুভাস্টাটিন সেবন শুরু এবং/অথবা মাত্রা পুনঃনির্ধারণ এর পর ২ থেকে ৪ সপ্তাহের মধ্যে লিপিড পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং সেই অনুযায়ী মাত্রা পুনঃনির্ধারণ করতে হবে।

হোমোজাইগাস হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (ফ্যামিলিয়াল): হোমোজাইগাস হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া এর ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ২০ মি.গ্রা.। সুপারিশকৃত সর্বোচ্চ দৈনিক মাত্রা ৪০ মি.গ্রা.। এ সকল রোগীদের ক্ষেত্রে রসুভাস্টাটিন দিতে হবে অন্যান্য লিপিড হ্রাসকারী পথ্যের (যেমন এলডিএল এফেরিসিস) সহকারী হিসেবে অথবা যখন অন্যান্য চিকিৎসা দেয়া সম্ভব নয়।

বৃক্কের অকার্যকারিতা: মৃদু থেকে মধ্যম মাত্রার বৃক্কের অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে মাত্রা পুনঃনির্ধারণের প্রয়োজন নেই। তীব্র মাত্রার বৃক্কের অকার্যকারিতা (CLcr<30 ml/min/1.73 m2) যখন হেমোডায়ালাইসিস নেই সেক্ষেত্রে রসুভাস্টাটিন এর প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ৫ মি.গ্রা. যা সর্বোচ্চ দৈনিক ১০ মি.গ্রা. পর্যন্ত হতে পারে অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

প্রতিনির্দেশনা

রসুভাস্টাটিন অথবা এর যেকোনো উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, একটিভ লিভার ডিজিজ অথবা অবিশ্রেষ্ট্য বিদ্যমান সেরাম ট্রান্সএমাইনেজের বৃদ্ধি।

সাধনাতা এবং সতর্কতা

কঙ্কালের পেশীর প্রভাবগুলি (যেমন, মায়োপ্যাথি এবং রাবডোমাইলোসিস): ৪০ মিলিগ্রাম এর মাত্রায় ঝুঁকি বেড়ে যায়, বয়স্ক (৬৫ এর চেয়ে বেশি বা সমান), হাইপোথাইরয়েডিজম, বৃক্কের অকার্যকারিতা এবং সাইক্লোস্পোরিনের সাথে মিশ্রিত ব্যবহার, অ্যাক্টাজানাভির / রিটোনাভির, লোপিনাভার / রিটোনাভির, বা সিমপেরভির। মায়োস্টোবিনিউরিয়ায় বৃক্কের অকার্যকারিতাসহ মায়োপ্যাথি এবং রাবডোমাইলোসিসের তথ্যগুলি দেখা হয়েছে। রোগীদের অবিলম্বে তাদের চিকিৎসককে অবহিত করতে হবে যদি ক্রমাগত পেশী ব্যথা, কোমলতা বা দুর্বলতার লক্ষণ বা লক্ষণ দেখা দিলে রসুভাস্টাটিন বন্ধ করতে হবে।

যকৃতের এনজাইমের অস্বাভাবিকতা: হেপাটিক ট্রান্সএমাইনেসেস এর ক্রমাগত বৃদ্ধি ঘটতে পারে। থেরাপি শুরু করার আগে এবং পরে ক্লিনিক্যালি নির্দেশিত হিসেবে যকৃতের এনজাইম পরীক্ষাগুলি করাতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

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

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

স্তন্যদান ধারণে সক্ষম নারীদেরকে কেবল তখনই রসুভাস্টাটিন দেয়া যাবে, যখন তাদের স্তন্যদান ধারণের সম্ভাবনা নেই এবং রোগীকে ঝুঁকি সম্পর্কে অবগত করতে হবে। রসুভাস্টাটিন থেরাপি চলাকালে কেউ গর্ভধারণ করলে সাথে সাথে রসুভাস্টাটিন থেরাপি বন্ধ করতে হবে। রসুভাস্টাটিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা এখনো জানা যায় নি।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ঔষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ইরাইপ্রোমাইসিন: একই সাথে ইরাইপ্রোমাইসিন ও রসুভাস্টাটিন প্রয়োগের ফলে রসুভাস্টাটিন এর AUC ও Cmax যথাক্রমে ২০% এবং ৩১% কমে যায়। **ইট্রাকোনাজোল:** ইট্রাকোনাজোল রসুভাস্টাটিন ১০ মি.গ্রা. ও ৮০ মি.গ্রা. মাত্রায় প্রয়োগের ক্ষেত্রে রসুভাস্টাটিন এর AUC যথাক্রমে ৩৯% এবং ২৮% বেড়ে যায়। **ফ্লুকোনাজোল:** একই সাথে ফ্লুকোনাজোল ও রসুভাস্টাটিন প্রয়োগের ফলে রসুভাস্টাটিন এর AUC ১৪% বেড়ে যায়। **ওয়ারফারিন:** একই সাথে ওয়ারফারিন (২৫ মি.গ্রা.) ও রসুভাস্টাটিন (৪০ মি.গ্রা.) প্রয়োগের ফলে রক্তরসে ওয়ারফারিন এর ঘণমাত্রা পরিবর্তন হয় না কিন্তু International Normalized Ratio (INR) বেড়ে যায়। **জেমফিব্রোজিল:** একই সাথে জেমফিব্রোজিল (৬০০ মি.গ্রা. দৈনিক দুই বার, ৭ দিন) ও রসুভাস্টাটিন (৮০ মি.গ্রা.) প্রয়োগের ফলে রসুভাস্টাটিন এর AUC ও Cmax যথাক্রমে ৯০% এবং ১২০% বেড়ে যায়। **এন্টাসিড:** একই সাথে এন্টাসিড (এ্যালুমিনিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়াম হাইড্রোক্সাইড কম্বিনেশন) ও রসুভাস্টাটিন (৪০ মি.গ্রা.) প্রয়োগের ফলে রক্তরসে রসুভাস্টাটিন এর ঘণমাত্রা ৫৪% কমে যায়। **মুখে খাবার জন্মবিরতিকরণ ঔষুধ:** একই সাথে মুখে খাবার জন্মবিরতিকরণ ঔষুধ (ইথিনাইল এস্ট্রাডিওল এবং নরজেস্ট্রেল) ও রসুভাস্টাটিন প্রয়োগের ফলে রক্তরসে ইথিনাইল এস্ট্রাডিওল এবং নরজেস্ট্রেল এর ঘণমাত্রা যথাক্রমে ২৬% এবং ৩৪% বেড়ে যায়।

অতিমাত্রা

মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহারের নির্দিষ্ট চিকিৎসা নেই। এক্ষেত্রে প্রয়োজন হলে রোগীকে উপসর্গভিত্তিক ও সহ-চিকিৎসা দিতে হবে। রসুভাস্টাটিন হেমোডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে নিষ্কাশন করা যায় না।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

নেসটর™ ৫ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

নেসটর™ ১০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে ২X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারকঃ

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

রূপসী, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

 **নাভানা ফার্মা**

জাহকুল ইসলাম কোম্পানী