

Composition:

Corovas 5 Tablet: Each tablet contains Rosuvastatin Calcium USP equivalent to Rosuvastatin 5 mg.

Corovas 10 Tablet: Each tablet contains Rosuvastatin Calcium USP equivalent to Rosuvastatin 10 mg.

Corovas 20 Tablet: Each tablet contains Rosuvastatin Calcium USP equivalent to Rosuvastatin 20 mg.

Pharmacology:

Corovas (Rosuvastatin) is a selective and competitive inhibitor of HMG-CoA reductase, the rate-limiting enzyme that converts 3-hydroxy-3-methylglutaryl Co-enzyme A to mevalonate, a precursor of cholesterol. Rosuvastatin produces its lipid-modifying 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.

Indications:

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

Dosage and Administration:

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 (LDL-C > 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 (CL_{Cr} < 30 ml/min/1.73 m²) not on hemodialysis, dosing of Rosuvastatin should be started at 5 mg once daily and not to exceed 10 mg once daily.

Dosage in Asian Patients: Initiation of Rosuvastatin therapy with 5 mg once daily should be considered for Asian patients.

Use with Cyclosporine, Lopinavir/Ritonavir or Atazanavir/Ritonavir: In patients taking Cyclosporine, the dose of Rosuvastatin should be limited to 5 mg once daily. In patients taking Lopinavir and Ritonavir or Atazanavir and Ritonavir the dose of Rosuvastatin should be limited to 10 mg once daily.

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 & Precautions:

Consult your doctor right away if you have dark urine, fever, muscle cramps or spasms, muscle pain or stiffness, or unusual tiredness or weakness. These could be symptoms of a serious muscle problem called rhabdomyolysis, which can cause kidney problems.

Side effects:

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 child bearing 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. It is not known whether Rosuvastatin is excreted in human milk.

Drug interactions:

Erythromycin: Co-administration of Erythromycin with Rosuvastatin decreased AUC and C_{max} of Rosuvastatin by 20% and 31%, respectively.

Itraconazole: Itraconazole resulted 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 (25 mg) with Rosuvastatin (40 mg) did not change Warfarin plasma concentrations but increased 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 C_{max} of Rosuvastatin, respectively.

Antacid: Co-administration of an antacid (aluminium and magnesium hydroxide combination) with Rosuvastatin (40 mg) 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.

Use in Pediatric Patients:

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

Overdose:

There are no reported cases of overdose.

Storage

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

How Supplied:

Corovas 5 Tablet: Each box contains 3X10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Corovas 10 Tablet: Each box contains 3X10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Corovas 20 Tablet: Each box contains 2X10's tablets in Alu-Alu blister pack.

উপাদান:

করোভাস ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রসুভাস্ট্যাটিন ক্যালসিয়াম ইউএসপি বা রসুভাস্ট্যাটিন ৫ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

করোভাস ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রসুভাস্ট্যাটিন ক্যালসিয়াম ইউএসপি বা রসুভাস্ট্যাটিন ১০ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

করোভাস ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে রসুভাস্ট্যাটিন ক্যালসিয়াম ইউএসপি বা রসুভাস্ট্যাটিন ২০ মি. গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি:

করোভাস (রসুভাস্ট্যাটিন) এইচ এম জি কোএ রিডাকটেজ এনজাইমের সিলেকটিভ ও কমপিটিটিভ ইনহিবিটর। এইচ এম জি কোএ রিডাকটেজ একটি গতি নির্দেশক এনজাইম যা ৩-হাইড্রোক্সি-৩-মিথাইল-গুটারাইল কোএ-এনজাইম-এ এর মেভালোনেট এ পরিবর্তন ত্বরান্বিত করে। মেভালোনেট কোলেস্টেরলের একটি প্রাথমিক উপাদান। রসুভাস্ট্যাটিন দুই ভাবে লিপিড পরিবর্তন করে। প্রথমত, এটি কোষপ্রাচীর হেপাটিক এলডিএল রিসিপিটরের সংখ্যা বৃদ্ধি করে এলডিএল এর শোষণ ও বিয়োজন ত্বরান্বিত করে। দ্বিতীয়ত, রসুভাস্ট্যাটিন যকৃততে 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:

হেটেরোজাইগাস হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (ফ্যামিলিয়াল এবং নন-ফ্যামিলিয়াল) এবং মিক্সড ডিসলিপিডেমিয়া (ফ্রেডরিকসন টাইপ- IIa এবং IIb) : সাধারণ নির্দেশনামাত্রা অনুযায়ী সকল ক্ষেত্রে সুপারিশকৃত প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ১০ মি. গ্রা.। যাদের ক্ষেত্রে কম LDL-C হ্রাস প্রয়োজন অথবা যাদের মায়োগ্রাফি হবার ঝুঁকি রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ৫ মি. গ্রা. বিবেচনা করা যেতে পারে। যে সব রোগীদের উচ্চমাত্রার হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (LDL-C > 190 mg/dl) রয়েছে অথবা যাদের অগ্রাসী লিপিড লক্ষ্যমাত্রা রয়েছে, সে সব ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ২০ মি. গ্রা. দেয়া যেতে পারে। যাদের ক্ষেত্রে দৈনিক ২০ মি. গ্রা. মাত্রায় LDL-C লক্ষ্যমাত্রা অর্জিত হয়নি, তাদের জন্য দৈনিক ৪০ মি. গ্রা. মাত্রা সংরক্ষিত রাখতে হবে। রসুভাস্ট্যাটিন সেবন শুরু অথবা মাত্রা পুনর্নির্ধারণ এর পর ২ থেকে ৪ সপ্তাহের মধ্যে লিপিড পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং সেই অনুযায়ী মাত্রা পুনর্নির্ধারণ 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 রসুভাস্ট্যাটিন 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 পুনর্নির্ধারণের প্রয়োজন নেই। তীব্র মাত্রার বৃক্কের অকার্যকারিতা (CL_{Cr} < 30 mL/min/1.73m²) যখন হোমোজাইগাস হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া নেই সে ক্ষেত্রে রসুভাস্ট্যাটিন এর প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ৫ মি. গ্রা. যা সর্বোচ্চ দৈনিক ১০ মি. গ্রা. পর্যন্ত হতে পারে।

এশিয়ান রোগীর জন্য নির্দেশিত মাত্রা: এশিয়ান রোগীদের জন্য রসুভাস্ট্যাটিন এর প্রারম্ভিক মাত্রা হল ৫ মি. গ্রা. দিনে ১ বার। সাইক্লোসপেরিন, লোপিনাভির/রিতোনাবির অথবা এ্যাটাজানাভির/রিতোনাবির এর সাথে রসুভাস্ট্যাটিনের ব্যবহার: যে সমস্ত রোগী সাইক্লোসপেরিন গ্রহণ করছেন তাদের জন্য রসুভাস্ট্যাটিনের মাত্রা দৈনিক ৫ মি. গ্রা. এ সীমাবদ্ধ রাখতে হবে। যে সমস্ত রোগী লোপিনাভির এবং রিতোনাবির অথবা এ্যাটাজানাভির এবং রিতোনাবির গ্রহণ করছেন তাদের জন্য রসুভাস্ট্যাটিনের মাত্রা দৈনিক ১০ মি. গ্রা. এ সীমাবদ্ধ রাখতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা:

রসুভাস্ট্যাটিন অথবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, একটিভ লিভার ডিজিজ অথবা অবিশ্রম্য বিদ্যমান সেরাম ট্রান্সএমাইনেজের বৃদ্ধি।

সতর্কতা ও সাবধানতা:

আপনার অন্ধকার প্রস্রাব, জ্বর, মাংসপেশী ব্যথা বা ঘা, পেশী ব্যথা বা শক্ত হওয়া বা অস্বাভাবিক ক্লান্তি বা দুর্বলতা থাকলে এখনই আপনার ডাক্তারের সাথে পরামর্শ করুন। এগুলি র্যাবডমাইলোসিস নামক মারাত্মক পেশী সমস্যার লক্ষণ হতে পারে যা কিডনির সমস্যার কারণ হতে পারে।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া:

রসুভাস্ট্যাটিন সাধারণত সহনশীল। রসুভাস্ট্যাটিন সংশ্লিষ্ট উল্লেখযোগ্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমূহ হল- মাইয়েলজিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, এসথেনিয়া, পেটে ব্যথা এবং বমি বমি ভাব।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

স্তন্য দারণে সক্ষম নারীদেরকে কেবল তখনই রসুভাস্ট্যাটিন দেয়া যাবে যখন তাদের স্তন্য দারণের সম্ভাবনা নেই এবং রোগীকে ঝুঁকি সম্পর্কে অবগত করতে হবে। রসুভাস্ট্যাটিন খেরাপি চলাকালে কেউ গর্ভধারণ করলে সাথে সাথে রসুভাস্ট্যাটিন খেরাপি বন্ধ করতে হবে। রসুভাস্ট্যাটিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা এখনো জানা যায়নি।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া:

ইরাইথ্রোমাইসিন: একই সাথে ইরাইথ্রোমাইসিন ও রসুভাস্ট্যাটিন প্রয়োগের ফলে রসুভাস্ট্যাটিন এর AUC ও C_{max} যথাক্রমে ২০% এবং ৩১% কমে যায়। ইট্রাকোনাজোল: ইট্রাকোনাজোল রসুভাস্ট্যাটিন ১০ মি. গ্রা. ও ৮০ মি. গ্রা. মাত্রায় প্রয়োগের ক্ষেত্রে রসুভাস্ট্যাটিন এর AUC যথাক্রমে ৩৯% এবং ২৮% বেড়ে যায়। ফ্লুকোনাজোল: একই সাথে ফ্লুকোনাজোল ও রসুভাস্ট্যাটিন প্রয়োগের ফলে রসুভাস্ট্যাটিন এর AUC ১৪% বেড়ে যায়। ওয়ারফারিন: একই সাথে ওয়ারফারিন (২৫ মি. গ্রা.) ও রসুভাস্ট্যাটিন (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 রসুভাস্ট্যাটিন (৮০ মি. গ্রা.) প্রয়োগের ফলে রসুভাস্ট্যাটিন এর AUC ও C_{max} যথাক্রমে ৯০% এবং ১২০% বেড়ে যায়। এন্টাসিড: একই সাথে এন্টাসিড (এ্যালুমিনিয়াম এবং ম্যাগনেসিয়াম হাইড্রোক্সাইড কম্বিনেশন) ও রসুভাস্ট্যাটিন (৪০ মি. গ্রা.) প্রয়োগের ফলে রক্তরসে ও রসুভাস্ট্যাটিন এর ঘণমাত্রা ৫৪% কমে যায়। মুখে খাবার জন্মবিরতিকরণ ঔষধ: একই সাথে মুখে খাবার জন্মবিরতিকরণ ঔষধ (এথিনাইল এফ্টিডিওল এবং নরজেস্টেল) ও রসুভাস্ট্যাটিন প্রয়োগের ফলে রক্তরসে এথিনাইল এফ্টিডিওল এবং নরজেস্টেল এর ঘণমাত্রা যথাক্রমে ২৬% এবং ৩৪% বেড়ে যায়।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

মাত্রাধিকা:

মাত্রাধিকার কোন ঘটনা জানা যায়নি।

সংরক্ষণ:

ঠান্ডা এবং শুষ্ক জায়গায় (৩০ °সে. তাপমাত্রার নিচে), আলো থেকে দূরে রাখা উচিত। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক:

করোভাস ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং-এ।

করোভাস ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং-এ।

করোভাস ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২x১০ টি ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকিং-এ।