



Composition

Atasin® EZ 10/10 tablet: Each coated tablet contains Atorvastatin 10 mg as Atorvastatin Calcium Trihydrate USP and Ezetimibe USP 10 mg.
Atasin® EZ 20/10 tablet: Each coated tablet contains Atorvastatin 20 mg as Atorvastatin Calcium Trihydrate USP and Ezetimibe USP 10 mg.

Pharmacology

Atasin® EZ is a combination of Atorvastatin and Ezetimibe. Atorvastatin lowers plasma cholesterol and lipoprotein levels by inhibiting HMG-CoA reductase and cholesterol synthesis in the liver and by increasing the number of hepatic LDL receptors on the cell surface to enhance uptake and catabolism of LDL. Atorvastatin reduces LDL production and the number of LDL particles. Ezetimibe reduces blood cholesterol by inhibiting the absorption of cholesterol by the small intestine. The molecular target of Ezetimibe has been shown to be the sterol transporter, which is involved in the intestinal uptake of cholesterol and phytosterols.

Indication

- Atasin® EZ** is indicated for -
- The reduction of elevated total cholesterol (total-C), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), apolipoprotein B (Apo B), triglycerides (TG), and non-high-density lipoprotein cholesterol (non-HDL-C) and to increase high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C) in patients with primary (heterozygous familial and non-familial) hyperlipidemia or mixed hyperlipidemia.
 - The reduction of elevated total-C and LDL-C in patients with homozygous familial hypercholesterolemia, as an adjunct to other lipid-lowering treatments (e.g., LDL apheresis) or if such treatments are unavailable.

Dose and administration

Route of administration: **Atasin® EZ** should be taken in oral route with or without food at any time of the day. Tablets should not be crushed, dissolved or chewed.

The dosage range of **Atasin® EZ** is 10/10 mg to 80/10 mg daily. The recommended starting dose is 10/10 mg or 20/10 mg daily. The recommended starting dose for patients who require a larger reduction in LDL-C (greater than 55%) is 40/10 mg daily. After initiation and/or upon titration of this medicine, lipid levels should be analyzed within 2 or more weeks and dosage adjusted accordingly. The dosage in patients with homozygous familial hypercholesterolemia is 40/10 mg or 80/10 mg daily.

Contraindication

It is contraindicated in patients with history of known hypersensitivity to atorvastatin or ezetimibe or any other components of this product. It is also contraindicated in patients with active liver disease or unexplained persistent elevations in hepatic transaminase levels.

Warning and precaution

Special warning: Embryo-Fetal Toxicity

The combination may cause fetal harm when administered to a pregnant woman. The drug 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, it should be discontinued immediately and the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus. Risks of skeletal muscle effects (e.g., myopathy and rhabdomyolysis) increase with higher doses and concomitant use of certain CYP3A4 inhibitors, fibric acid derivatives and cyclosporine. Predisposing factors include advanced age (>65), uncontrolled hypothyroidism and renal impairment. A history of renal impairment may be a risk factor for statin-associated myopathy. These patients need closer monitoring for skeletal muscle effects and therapy should be temporarily withheld or discontinued if necessary. Regular monitoring of serum transaminase level, HbA1c and fasting serum glucose is necessary as the combination may elevate their levels.

Side effects

Most common side effects are increased ALT, increased AST and musculoskeletal pain.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: It may cause fetal harm when administered to a pregnant woman and is contraindicated during pregnancy.

Lactation: There are no data on the presence of this combination in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. Because of the potential for serious adverse reactions in breastfed infants from this combination, advise women not to breastfeed during treatment.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness have not been established in pediatric patients.

Drug interaction

Drug interaction with medication: The risk of myopathy during treatment with statins is increased with concomitant administration of fibric acid derivatives, lipid-modifying doses of niacin, cyclosporine or strong CYP3A4 inhibitors (e.g., clarithromycin, HIV protease inhibitors, and itraconazole). The co-administration with cyclosporine should be avoided. Due to an increased risk of myopathy/rhabdomyolysis when HMG-CoA reductase inhibitors are co-administered with gemfibrozil, concomitant administration with gemfibrozil should be avoided. The risk of skeletal muscle effects may be enhanced when used in combination with niacin. Patients taking digoxin should be monitored appropriately. The increase in AUC values for norethindrone and ethinyl estradiol should be considered when selecting an oral contraceptive for a woman. Caution should be exercised when prescribing with colchicine. If added to warfarin, the INR should be appropriately monitored.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

In case of overdose, treatment should be symptomatic and supportive measures instituted as required.

Storage

Store below 25°C in a dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Atasin® EZ 10/10 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.
Atasin® EZ 20/10 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark



এটোরভাসট্যাটিন ক্যালসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি
এবং ইজেটিমিব ইউএসপি

উপাদান

এটাসিন® ইজি ১০/১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এটোরভাসট্যাটিন ক্যালসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসাবে এটোরভাসট্যাটিন ১০ মিগ্রা এবং ইজেটিমিব ইউএসপি ১০ মিগ্রা ।
এটাসিন® ইজি ২০/১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে এটোরভাসট্যাটিন ক্যালসিয়াম ট্রাইহাইড্রেট ইউএসপি হিসাবে এটোরভাসট্যাটিন ২০ মিগ্রা এবং ইজেটিমিব ইউএসপি ১০ মিগ্রা ।

ফার্মাকোলজি

এটাসিন® ইজি হলো এটোরভাসট্যাটিন এবং ইজেটিমিব এর কম্বিনেশন। এটোরভাসট্যাটিন যকৃত্তে এইচএমজি-কোএ (HMG-CoA) রিভাক্টেস এবং কোলেস্টেরল সংশ্লেষণকে বাধা দিয়ে এবং কোষের পৃষ্ঠে হেপাটিক এলডিএল (LDL) রিসেপ্টরের সংখ্যা বাড়ানোর মাধ্যমে এলডিএল (LDL) এর গ্রহণ ও বিপাক বাড়িয়ে রক্তরসে কোলেস্টেরল এবং লিপোপ্রোটিনের মাত্রা কমায়। এটোরভাসট্যাটিন এলডিএল (LDL) উৎপাদন এবং এলডিএল (LDL) কণার সংখ্যা হ্রাস করে। ইজেটিমিব ক্ষুদ্রান্ত্র দ্বারা কোলেস্টেরল শোষণ বাধা দিয়ে রক্তের কোলেস্টেরল কমায়। ইজেটিমিবের আণবিক লক্ষ্য স্টেরল ট্রান্সপোর্টার হিসাবে দেখানো হয়েছে, যা কোলেস্টেরল এবং ফাইটোস্টেরলগুলোর আন্ত্রিক গ্রহণের সাথে জড়িত।

নির্দেশনা

- এটাসিন® ইজি** নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-
- বর্ধিত টোটাল কোলেস্টেরল (total-C), লো-ডেনসিটি লিপোপ্রোটিন কোলেস্টেরল (LDL-C), অ্যাপোলিপ্রোটিন বি (Apo B), ট্রাইগ্লিসারাইডস (TG), এবং নন-হাই-ডেনসিটি লিপোপ্রোটিন কোলেস্টেরল (non-HDL-C), হ্রাসের জন্য এবং প্রাথমিক (heterozygous familial and non-familial) হাইপারলিপিডেমিয়া বা মিশ্র হাইপারলিপিডেমিয়া রোগীদের হাই-ডেনসিটি লিপোপ্রোটিন কোলেস্টেরল (HDL-C) বাড়ানোর জন্য।
 - হোমোজাইগাস ফ্যামিলিয়াল হাইপারকোলেস্টেরোলিমিয়ার রোগীদের ক্ষেত্রে বর্ধিত টোটাল কোলেস্টেরল (total-C) এবং লো-ডেনসিটি লিপোপ্রোটিন কোলেস্টেরল (LDL-C) হ্রাসের ক্ষেত্রে অন্যান্য লিপিড হ্রাসকারী চিকিৎসার (যেমন- LDL অ্যাক্সেরিসিস) সহায়ক হিসেবে অথবা এ ধরনের চিকিৎসা সহজলভ্য না হলে।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ **এটাসিন® ইজি** খাবারের আগে বা পরে দিনের যে কোন সময় মুখে গ্রহণ করা হয়। ট্যাবলেটটি চূর্ণ বা পানিতে গোলাবো বা চিবানো যাবে না।

এটাসিন® ইজি এর দৈনিক মাত্রা ১০/১০ মিগ্রা থেকে সর্বোচ্চ ৮০/১০ মিগ্রা পর্যন্ত হতে পারে। অনুমোদিত প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ১০/১০ মিগ্রা থেকে ২০/১০ মিগ্রা। যেসব রোগীদের অধিক এলডিএল-সি (LDL-C) হ্রাসের প্রয়োজন (৫৫% এর অধিক) তাদের ক্ষেত্রে অনুমোদিত প্রারম্ভিক মাত্রা ৪০/১০ মিগ্রা। ওষুধ গ্রহণ শুরু পর এবং/অথবা টাইট্রেশনের পর ২ বা তার বেশি সপ্তাহের মধ্যে লিপিড লেভেল নিরীক্ষা করতে হবে এবং সে অনুযায়ী মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে। হোমোজাইগাস ফ্যামিলিয়াল হাইপারকোলেস্টেরোলিমিয়ার রোগীদের ক্ষেত্রে অনুমোদিত মাত্রা দৈনিক ৪০/১০ মিগ্রা থেকে ৮০/১০ মিগ্রা।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের এটোরভাসট্যাটিন বা ইজেটিমিব বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। যেসব রোগীদের সক্রিয় যকৃত্তের রোগ রয়েছে বা যাদের অজ্ঞাত কারণে ক্রমাগত যকৃত্তের ট্রান্সঅ্যামাইনেজ লেভেল বর্ধিত থাকে তাদের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

বিশেষ সাবধানতা: জ্ঞানের টক্সিসিটি হয়

গর্ভবতী নারীর ক্ষেত্রে এটি ব্যবহার করলে তা থেকে জ্ঞানের ক্ষতি হতে পারে। গর্ভধারণে উপযুক্ত বয়সী মহিলাদের ক্ষেত্রে শুধুমাত্র তখনই এটি দেয়া যাবে যখন গর্ভধারণের কোন সম্ভাবনা থাকবে না এবং রোগীকে সম্ভাব্য ঝুঁকি সম্পর্কে জানানো হবে। ওষুধ গ্রহণকালীন সময়ের মধ্যে রোগী গর্ভবতী হলে সাথে সাথে ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করতে হবে এবং রোগীকে জ্ঞানের ঝুঁকি সম্পর্কে অবহিত করতে হবে। নির্দিষ্ট CYP3A4 ইনহিবিটরস, ফাইব্রিক এসিড ডেরিভেটিভসমূহ এবং সাইক্লোস্পোরিন এর সাথে একত্রে এবং উচ্চ মাত্রায় প্রয়োগ করলে ঐচ্ছিক পেশীর প্রতিক্রিয়া (যেমন- মায়োগ্যাথি ও র‍্যাবডোমায়োলাইসিস) এর ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়। বয়স বৃদ্ধি (৬৫ বছরের বেশি), অনিয়ন্ত্রিত হাইপোথাইরয়েডিজম এবং বৃক্কীয় অকার্যকারিতা এক্ষেত্রে সহায়ক ফ্যাক্টর হিসেবে কাজ করতে পারে। বৃক্কীয় অকার্যকারিতার ইতিহাস স্ট্যাটিন ঘটিত মায়োগ্যাথির একটি রিস্ক ফ্যাক্টর হতে পারে। এ ধরনের রোগীদের ঐচ্ছিক পেশিজনিত যেকোন প্রতিক্রিয়ার জন্য পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং প্রয়োজনে ওষুধ গ্রহণ সাময়িকভাবে বা সম্পূর্ণরূপে বন্ধ করতে হবে। সিরাম ট্রান্সঅ্যামাইনেজ লেভেল, HbA1c এবং ফাস্টিং সিরাম গ্লুকোজ লেভেল নিয়মিত পর্যবেক্ষণ জরুরি যেহেতু ওষুধ গ্রহণে এগুলো বেড়ে যাওয়ার ঝুঁকি রয়েছে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হচ্ছে ALT বৃদ্ধি, AST বৃদ্ধি এবং মাস্কুলোস্কেলেটাল পেইন।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী নারীর ক্ষেত্রে এটি ব্যবহার করলে তা থেকে জ্ঞানের ক্ষতি হতে পারে এবং এ কারণে এটি গর্ভাবস্থায় প্রতিনির্দেশিত।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে এর উপস্থিতি, দুধ উৎপাদনে ওষুধের প্রভাব অথবা মায়ের দুধ পাচ্ছে এমন শিশুর উপর এর প্রভাব সম্পর্কে কোনো তথ্য নেই। মায়ের বুকের দুধ পাওয়া শিশুর উপর এই ওষুধের সম্ভাব্য গুরুতর ক্ষতিকর প্রভাবের কারণে এটি দ্বারা চিকিৎসা চলাকালীন স্তন্যদান না করার পরামর্শ দিতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে এর নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ স্ট্যাটিনের সাথে ফাইব্রিক এসিড ডেরিভেটিভসমূহ, নিয়াসিনের লিপিড-সংশোধনকারী মাত্রা, সাইক্লোস্পোরিন বা শক্তিশালী CYP3A4 ইনহিবিটরসমূহ (যেমন- ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন, এইচআইভি প্রোটাইজ ইনহিবিটরস এবং ইট্রাকোজল) এর সাথে একত্রে প্রয়োগে মায়োগ্যাথির ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়। সাইক্লোস্পোরিনের সাথে এটির একত্রে প্রয়োগ এড়িয়ে চলা উচিত। এইচএমজি-কোএ রিভাক্টেস ইনহিবিটসমূহের সাথে জেমফাইব্রোজিল একত্রে প্রয়োগ করার দরশন মায়োগ্যাথি বা র‍্যাবডোমায়োলাইসিসের ঝুঁকি বাড়ার কারণে জেমফাইব্রোজিলের সাথে এই ওষুধ একত্রে প্রয়োগ করা যাবে না। নিয়াসিনের সাথে এটি ব্যবহারের ফলে ঐচ্ছিক পেশীর প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বাড়তে পারে। ডিগ্লিসিন গ্রহণকারী রোগীদের যথাযথভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। এই ওষুধ গ্রহণকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে গর্ভনিরোধক নির্বাচন করার সময় নরইথিনড্রোন এবং ইথিনাইল এসট্রাডিওল দ্বারা AUC বৃদ্ধির বিষয়টি বিবেচনা করতে হবে। কোলচিসিনের সাথে প্রয়োগের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। ওয়ারফেরিনের সাথে প্রয়োগের ক্ষেত্রে আইএনআর (INR) যথাযথভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে লক্ষণ অনুযায়ী চিকিৎসা দিতে হবে এবং প্রয়োজনমতো সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. এর নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

এটাসিন® ইজি ১০/১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
এটাসিন® ইজি ২০/১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

