

Rosetor®EZ

Rosuvastatin Calcium BP & Ezetimibe USP

Composition

Rosetor® EZ 5/10 Tablet: Each coated tablet contains Rosuvastatin Calcium BP 5.2 mg equivalent to Rosuvastatin 5 mg & Ezetimibe USP 10 mg.
Rosetor® EZ 10/10 Tablet: Each coated tablet contains Rosuvastatin Calcium BP 10.4 mg equivalent to Rosuvastatin 10 mg & Ezetimibe USP 10 mg.
Rosetor® EZ 20/10 Tablet: Each coated tablet contains Rosuvastatin Calcium BP 20.8 mg equivalent to Rosuvastatin 20 mg & Ezetimibe USP 10 mg.

Pharmacology

Rosetor® EZ is a combination of Rosuvastatin and Ezetimibe. Rosuvastatin is an inhibitor of HMG CoA-reductase, which converts 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme 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. Ezetimibe localizes at the brush border of the small intestine and inhibits the absorption of cholesterol, leading to a decrease in the delivery of intestinal cholesterol to the liver. This causes a reduction of hepatic cholesterol stores and an increase in clearance of cholesterol from the blood.

Indication

Rosetor®EZ is indicated in adults-
• As an adjunct to diet in patients with primary non-familial hyperlipidemia to reduce low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C).
• Alone or as an adjunct to other LDL-C-lowering therapies in patients with homozygous familial hypercholesterolemia to reduce LDL-C.

Dose and administration

Route of administration: **Rosetor®EZ** should be taken in oral route with or without food.

The dose range is 5 mg/10 mg to 40 mg/10 mg once daily. The recommended dose depends on a patient's indication for usage, LDL-C and individual risk for cardiovascular events. The starting dose for patients switching to this tablet from co-administration of a statin and ezetimibe is based on an equivalent dose of rosuvastatin and 10 mg of ezetimibe. Assess LDL-C when clinically appropriate, as early as 2 weeks after initiating the medication and adjust the dosage if necessary.
In Asian patients, initiate it at 5 mg/10 mg daily due to increased rosuvastatin plasma concentrations. Consider the risk/benefit when treating patients not adequately controlled at doses up to 20 mg/10 mg once daily.

Renal impairment

In patients with severe renal impairment (CLcr less than 30 mL/min/1.73 m²) not on hemodialysis, the recommended starting dose is 5 mg/10 mg once daily and should not exceed 10 mg/10 mg once daily.

Contraindication

It is contraindicated in patients with history of known hypersensitivity to rosuvastatin, ezetimibe or any other components of this product. It is also contraindicated in patients with acute liver failure or decompensated cirrhosis.

Warning and precaution

It may cause myopathy and rhabdomyolysis. Acute kidney injury secondary to myoglobinuria have occurred as a result of rhabdomyolysis with rosuvastatin. Increases in serum transaminases, HbA1c and fasting serum glucose levels have occurred with rosuvastatin.

Side effects

The most common side effects are headache, nausea, myalgia, arthralgia and dizziness.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are not sufficient well controlled studies of pregnant women exposed to this combination of a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage or adverse maternal or fetal outcomes.
Lactation: There is no information on the effects of this combination on human milk.

Use in children and adolescents

The safety and efficacy of this combination in children and adolescents have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Avoid concomitant use of cyclosporine or gemfibrozil, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir and ledipasvir/sofosbuvir with this combination. The risk of myopathy and rhabdomyolysis is increased with concomitant use of darolutamide, regorafenib, fenofibrates, niacin, colchicine. Dose should not exceed 5mg/10mg in concomitant use with darolutamide and 10mg/10mg in concomitant use with regorafenib. In patients taking antacid, administer 2 hours after the antacid.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

In the event of overdose, general supportive measures and proper monitoring should be initiated.

Storage

Store below 30°C in a dry place, protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Rosetor® EZ 5/10 Tablet: Carton of 42 tablets in blister pack.
Rosetor® EZ 10/10 Tablet: Carton of 28 tablets in blister pack.
Rosetor® EZ 20/10 Tablet: Carton of 14 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark



Manufactured by
ACI HealthCare Limited
Sonargaon Museum Gate-1 Road, Treepordi
Sonargaon, Narayanganj-1440, Bangladesh
for
Advanced Chemical Industries PLC.
7, Hajeegonj Road, Godnyl, Narayanganj, Bangladesh

5100000417

রোসেটর® ইজি

রোসুভাসট্যাটিন ক্যালসিয়াম বিপি এবং ইজেটিমিব ইউএসপি

উপাদান

রোসেটর® ইজি ৫/১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে রোসুভাসট্যাটিন ক্যালসিয়াম বিপি ৫.২ মিগ্রা যা রোসুভাসট্যাটিন ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য এবং ইজেটিমিব ইউএসপি ১০ মিগ্রা ।
রোসেটর® ইজি ১০/১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে রোসুভাসট্যাটিন ক্যালসিয়াম বিপি ১০.৪ মিগ্রা যা রোসুভাসট্যাটিন ১০ মিগ্রা এর সমতুল্য এবং ইজেটিমিব ইউএসপি ১০ মিগ্রা ।
রোসেটর® ইজি ২০/১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি আবরিত ট্যাবলেটে আছে রোসুভাসট্যাটিন ক্যালসিয়াম বিপি ২০.৮ মিগ্রা যা রোসুভাসট্যাটিন ২০ মিগ্রা এর সমতুল্য এবং ইজেটিমিব ইউএসপি ১০ মিগ্রা ।

ফার্মাকোলজি

রোসেটর® ইজি হলো রোসুভাসট্যাটিন ও ইজেটিমিব এর কম্বিনেশন । রোসুভাসট্যাটিন হলো এইচএমজি কোএ-রিডাকটেজ এনজাইমের একটি ইনহিবিটর, যা ৩-হাইড্রোক্সি-৩-মিথাইলগ্লুটারাইল কোএনজাইম এ কে মেভালোনেট এ পরিবর্তন করে যা কোলেস্টেরল এর পূর্বাবস্থা । রোসুভাসট্যাটিন দুই ভাবে লিপিড পরিবর্তন করে । প্রথমত, এটি কোষপ্রান্তে হেপাটিক এলডিএল রিসেপ্টরের সংখ্যা বৃদ্ধি করে এলডিএল এর শোষণ ও বিয়োজন ত্বরান্বিত করে । দ্বিতীয়ত, রোসুভাসট্যাটিন যকৃতে ভিএলডিএল (VLDL) এর সংশ্লেষণ প্রতিরোধ করে যা ভিএলডিএল ও এলডিএল কণিকার পরিমাণ হ্রাস করে । ইজেটিমিব ক্ষুদ্রান্তের ব্রাশ বর্ডারে অবস্থান করে এবং কোলেস্টেরলের শোষণে বাধা দেয়, ফলে ক্ষুদ্রান্ত থেকে যকৃতে কোলেস্টেরল প্রতিস্থাপন হ্রাস পায় । ফলশ্রুতিতে যকৃতের কোলেস্টেরল সঞ্চয় হ্রাস পায় ও রক্ত থেকে কোলেস্টেরল ক্লিয়ারেন্স বৃদ্ধি পায় ।

নির্দেশনা

রোসেটর® ইজি প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-
• প্রাইমারি নন-ফ্যামিলিয়াল হাইপারলিপিডেমিয়ার রোগীদের লো-ডেনসিটি লিপোপ্রোটিন কোলেস্টেরল (LDL-C)-হ্রাস করার জন্য ডায়েটের সাথে সহায়ক হিসাবে ।
• হোমোজাইগাস ফ্যামিলিয়াল হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়ার রোগীদের লো ডেনসিটি লিপোপ্রোটিন কোলেস্টেরল হ্রাস করার জন্য একক ভাবে বা অন্যান্য ওষুধের সাথে সহায়ক থেরাপি হিসাবে ।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ রোসেটর® ইজি খাবারের আগে বা পরে মুখে গ্রহণ করতে হবে ।

ওষুধের মাত্রার পরিসীমা প্রতিদিন ৫ মিগ্রা/১০ মিগ্রা থেকে ৪০ মিগ্রা/১০ মিগ্রা দিনে একবার । প্রস্তাবিত মাত্রা রোগীর ব্যবহারের নির্দেশনা, এলডিএল-সি এবং কার্ডিওভাস্কুলার ইভেন্টের জন্য ব্যক্তিগত ঝুঁকির উপর নির্ভর করে । স্ট্যাটিন এবং ইজেটিমিবের একত্রে গ্রহণ থেকে এই কম্বিনেশন গ্রহণ করা রোগীদের জন্য প্রাথমিক ডোজ রোসুভাসট্যাটিন এবং ১০ মিগ্রা ইজেটিমিবের সমতুল্য মাত্রার উপর ভিত্তি করে নির্ধারণ করতে হবে । ওষুধ শুরু করার ২ সপ্তাহের মধ্যে, ক্লিনিক্যালি উপযুক্ত হলে এলডিএল-সি মূল্যায়ন করতে হবে এবং প্রয়োজনে মাত্রা সমন্বয় করতে হবে । এশিয়ান রোগীদের ক্ষেত্রে রোসুভাসট্যাটিনের প্লাজমা ঘনত্ব বৃদ্ধির কারণে প্রতিদিন ৫ মিগ্রা/১০ মিগ্রা হিসাবে ওষুধ গ্রহণ শুরু করতে হবে । দিনে একবার ২০ মিগ্রা/১০ মিগ্রা পর্যন্ত পর্যাপ্তভাবে অনিয়ন্ত্রিত রোগীদের ক্ষেত্রে ঝুঁকি/সুবিধা বিবেচনা করতে হবে ।

বৃক্ষীয় অকার্যকারিতায়

গুরুতর বৃক্ষের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০ মিলি/মিনিট/১.৭৩ মি^২), যারা হিমোডায়ালাইসিস গ্রহণ করেন না, তাদের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা ৫ মিগ্রা/ ১০ মিগ্রা দিনে একবার এবং ১০ মিগ্রা/১০ মিগ্রার অধিক হওয়া যাবে না ।

প্রতিনির্দেশনা

যেসব রোগীদের রোসুভাসট্যাটিন, ইজেটিমিব বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত । এছাড়া একিউট লিভার ফেইলিউর বা ডিস্কম্পেনসেটেড সিরোসিস এর রোগীদের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত ।

সাবধানতা ও সচেতনতা

এটি মায়োপ্যাথি এবং র‍্যাবডোমায়োলাইসিস ঘটাতে পারে । রোসুভাসট্যাটিন ঘটিত র‍্যাবডোমায়োলাইসিসের কারণে সংঘটিত মায়োগ্লোবিনইউরিয়ার দরুন একিউট কিডনি ইনজুরি হতে পারে । রোসুভাসট্যাটিন এর কারণে সিরাম ট্রান্সঅ্যামিনেজ, HbA1c ও ফাস্টিং সিরাম গ্লুকোজের মাত্রা বৃদ্ধি পায় ।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব, মায়ালজিয়া, আর্থ্রালজিয়া এবং তন্দ্রাচ্ছন্নতা ।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনের ব্যবহার এবং এর সাথে সম্পর্কিত গুরুতর জন্মগত ত্রুটি, গর্ভপাত বা মায়ের বা জন্মের উপর বিরূপ প্রতিক্রিয়ার পর্যাপ্ত সুনির্দিষ্ট গবেষণামূলক তথ্য পাওয়া যায়নি ।
স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধের উপর বা মায়ের দুধ উৎপাদনের উপর এই কম্বিনেশনের প্রভাব সম্পর্কিত কোন সুনির্দিষ্ট গবেষণামূলক তথ্য পাওয়া যায়নি ।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি ।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ সাইক্লোস্পোরিন বা জেমফাইব্রোজিল, সোফোসবুভির/ভেলপাটাসভির/ভল্লিলাপ্রেভির এবং লেডিপাসভির/ সোফোসবুভির এর সাথে এই কম্বিনেশনের একত্রে প্রয়োগ এড়িয়ে চলতে হবে । ডারোলিটামাইড, রেগোরafenিব, ফেনোফাইব্রেটস, নিয়াসিন, কোলচিসিনের সাথে একত্রে প্রয়োগে মায়োপ্যাথি এবং র‍্যাবডোমায়োলাইসিসের ঝুঁকি বৃদ্ধি পায় । ডারোলিটামাইড এর সাথে একত্রে প্রয়োগে মাত্রা ৫ মিগ্রা/১০ মিগ্রার অধিক হওয়া যাবে না এবং রেগোরafenিব এর সাথে একত্রে প্রয়োগে মাত্রা ১০ মিগ্রা/১০ মিগ্রার অধিক হওয়া যাবে না । এন্টাসিড গ্রহণের ২ ঘন্টা পর এটি গ্রহণ করতে হবে ।
খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয় ।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে উপযুক্ত সহায়ক যত্ন নিতে হবে এবং রোগীদের নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে ।

সংরক্ষণ

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

প্যাকিং

রোসেটর® ইজি ৫/১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টনে ৪২ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয় ।
রোসেটর® ইজি ১০/১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টনে ২৮ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয় ।
রোসেটর® ইজি ২০/১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টনে ১৪ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয় ।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



প্রস্তুতকারক
এসিআই হেলথকেয়ার লিমিটেড
সোনারগাঁ মিউজিয়াম গেট-১ রোড, ত্রিপুরদী
সোনারগাঁ, নারায়ণগঞ্জ-১৪৪০, বাংলাদেশ
ব্যাজারজাতকারক
এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ পিএলসি.
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ