

DESCOL^{Tablets}

(Atorvastatin Calcium Tablets USP)

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
Atorvastatin Calcium USP eq. to Atorvastatin ... 10mg, 20mg and 40mg.
[USP Specs.]

MODE OF ACTION: Atorvastatin Calcium is a selective, competitive inhibitor of HMG-CoA reductase, the rate limiting enzyme responsible for the conversion of 3-hydroxy-3-methyl-glutaryl-coenzyme A to mevalonate, a precursor of sterols including cholesterol. Atorvastatin Calcium 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 for enhanced uptake and catabolism of LDL. Atorvastatin Calcium is effective in reducing LDL in patients with homozygous familial hypercholesterolemia, a population that has not normally responded to lipid lowering medication.

PHARMACOKINETICS:

Absorption: Atorvastatin Calcium is rapidly absorbed after oral administration; maximum plasma concentrations occur within one to two hours. Atorvastatin Calcium tablets are 95% to 99% bioavailable.

Metabolism: Atorvastatin Calcium is extensively metabolized to ortho and parahydroxylated derivatives and various beta-oxidation products. In vitro inhibition of HMG-CoA reductase by ortho and parahydroxylated metabolites is equivalent to that of Atorvastatin Calcium. Approximately 70% of circulating inhibitory activity for HMG-CoA reductase is attributed to active metabolites.

Excretion: Atorvastatin Calcium and its metabolites are eliminated primarily in bile following hepatic and/or extrahepatic metabolism.

INDICATIONS: Atorvastatin Calcium is indicated as an adjunct to diet for the reduction of elevated cholesterol LDL-Cholesterol, apolipoprotein B, and triglycerides and to increase HDL-cholesterol in patients with primary hypercholesterolemia, heterozygous familial and non-familial hypercholesterolemia, and combined (mixed) hyperlipidemia (Fredrickson types IIa and IIb). Atorvastatin Calcium is indicated as an adjunct to diet for the treatment of patients with elevated serum triglyceride levels (Fredrickson type IV), and for the treatment of patients with dysbetalipoproteinemia (Fredrickson type III) who do not respond adequately to diet. Atorvastatin Calcium is also indicated for the reduction of total cholesterol and LDL-cholesterol in patients with homozygous familial hypercholesterolemia when response to diet and other non pharmacological measures are inadequate.

CONTRA-INDICATIONS: Atorvastatin Calcium is contra-indicated in patients who are hypersensitive to any component of this medication.

DOSAGE: The usual starting dose is 10 to 80mg once a day. Dose may be given any time of the day with or without food.

ADVERSE EFFECTS: Atorvastatin Calcium is generally well tolerated. The most frequent adverse effects associated with Atorvastatin Calcium therapy were constipation, flatulence, dyspepsia, abdominal pain, headache, nausea, myalgia, asthenia, diarrhea and insomnia.

PRECAUTIONS: Hepatic effect: Liver function tests should be performed before the initiation of treatment and periodically thereafter. Patients who develop increased transaminase levels should be monitored until the abnormality resolves. Should an increase in ALT or AST of greater than three times the upper limit of normal persists, reductions of dose or withdrawal of Atorvastatin is recommended.

Skeletal Muscle Effects: The risk of myopathy during treatment with drugs in this class increased with concurrent administration of cyclosporine, fibric acid derivatives, erythromycin, niacin, or azole antifungals. As with other drugs in this class, rare cases of rhabdomyolysis with acute renal failure secondary to myoglobinuria has been reported. Atorvastatin Calcium therapy should be temporarily withheld or discontinued in any patient with an acute, serious condition suggestive of a myopathy or having a risk factor predisposing to the development of renal failure secondary to rhabdomyolysis, e.g severe acute infection, hypotension major surgery, trauma, severe metabolic endocrine and electrolyte disorders, and uncontrolled seizures.

Pregnancy and Lactation: It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because of the potential for adverse reactions in infants, women taking Atorvastatin Calcium should not breast feed.

Geriatric: No differences in safety, efficacy or lipid-treatment goal attainment were observed between elderly patients and the overall population.

Paediatric: Pharmacokinetic studies have not been conducted in the paediatric population.

Gender: There were no clinically significant differences in lipid effects between men and women.

Renal Insufficiency: Renal disease has no influence on the plasma concentration or lipid effects of Atorvastatin Calcium. Thus dose adjustment in patients with renal dysfunction is not necessary.

Hemodialysis: While studies have not been conducted in patients with end-stage renal disease, hemodialysis is not expected to significantly enhance clearance of Atorvastatin Calcium since the drug is extensively bound to plasma proteins.

Rev: 12-20/6

Hepatic Insufficiency: Plasma concentrations of Atorvastatin Calcium are markedly increased in patients with chronic alcoholic liver disease.

DRUG INTERACTIONS: The risk of myopathy during treatment with drugs in this class increased with concurrent administration of cyclosporine, fibric acid derivatives, erythromycin, azole antifungals, or niacin.

Antacids: Coadministration of Atorvastatin Calcium with an oral antacid suspension containing magnesium and aluminium hydroxides, decreased Atorvastatin Calcium plasma concentrations approximately 35% however, LDL-C reduction was not altered.

Antipyrine: Because Atorvastatin does not effect the pharmacokinetic of antipyrine, interactions with other drugs metabolized via the same cytochrome isozymes are not expected.

Digoxin: When multiple doses of digoxin and 10mg Atorvastatin Calcium were coadministered, steady state plasma digoxin concentrations were unaffected.

Oral contraceptives: Coadministration with an oral contraceptives containing norethindrone and ethinyl estradiol increased AUC values for norethindrone and ethinyl estradiol by approximately 30% and 20%.

Cimetidine: Atorvastatin Calcium interaction studies with cimetidine were conducted, and no clinically significant interactions were seen.

Amlodipine: Atorvastatin Calcium pharmacokinetics were not altered by the coadministration of Atorvastatin Calcium 80mg and amlodipine 10mg at steady state.

Protease inhibitors: Coadministration of Atorvastatin Calcium and protease inhibitors (known inhibitors of cytochrome P450 3A4), was associated with increased plasma concentrations of Atorvastatin.

OVERDOSAGE: There is no specific treatment for Atorvastatin Calcium overdosage. Should an overdose occur, the patient should be treated symptomatically and supportive measures instituted, as required.

INSTRUCTIONS: Store below 30°C. Protect from heat, light and moisture. Keep out of the reach of children.

PRESENTATION: DESCOL tablets 10mg, 20mg & 40mg are supplied in a blister pack of 10's tablets.

ڈیسکول گولیاں

(ایٹورواسٹین کیلشیم)

ایٹورواسٹین کیلشیم ۱۰ ملی گرام، ۲۰ ملی گرام یا ۴۰ ملی گرام موجود ہے۔

خواص: ایٹورواسٹین کیلشیم جسم میں موجود کولیسٹرول اور Lipoprotein کو کم کرتا ہے ایٹورواسٹین کیلشیم کی خصوصیت ہے کہ ریگریٹر میں موجود اناٹم HMG-CoA reductase اور Cholesterol synthesis کو روکتا ہے اور Hepatic LDL Receptors کی تعداد میں اضافہ کرتا ہے اور نتیجہً LDL کے نظام میں تیزی آجاتی ہے یوں ایسے مریضوں کے لئے جن میں Lipid کم کرنے والی ادویات اپنا اثر نہیں دکھا سکتیں ایٹورواسٹین کیلشیم ایک مؤثر دوا ہے۔

علامات: ایٹورواسٹین کیلشیم مندرجہ ذیل علامات میں استعمال ہوتی ہے۔

۱) کولیسٹرول، LDL، کولیسٹرول، Triglycerides اور Apolipoprotein B کو کم کرنے کے لئے۔
۲) Primary hypercholesterolemia
۳) Heterozygous familial and non-familial hypercholesterolemia
۴) Elevated serum triglyceride levels
۵) Combined (mixed) hyperlipidemia
۶) Dysbetalipoproteinemia

معمو عات: جن مریضوں کو ایٹورواسٹین کیلشیم یا اس میں شامل دیگر اجزاء سے حساسیت ہو یا دوسری جگہ سے تعلق رکھنے والی بیماریوں میں مبتلا ہوں ان میں ایٹورواسٹین کیلشیم کا استعمال منع ہے

اثرات: عام طور سے ایٹورواسٹین کیلشیم سے ہونے والے اثرات معمولی اور عارضی ہوتے ہیں تاہم ایٹورواسٹین کیلشیم سے ہونے والے ممکنہ اثرات میں قبض، ہیپٹ میں درد، سر درد، جھکی، مہاسہاں، میڈیکی کمی، Dyspepsia، Flatulence اور Myalgia شامل ہیں۔

خوراک: ایٹورواسٹین کیلشیم کی تجویز کردہ خوراک کے استعمال سے پہلے مریض کو معیاری اوکولیسٹرول سے پاک محفوظ غذا کا استعمال کرائیں۔ ایٹورواسٹین کیلشیم کے استعمال کے دوران معیاری غذا کا استعمال جاری رکھیں۔ ایٹورواسٹین کیلشیم کی تجویز کردہ ابتدائی خوراک ۱۰ ملی گرام دن میں ایک مرتبہ۔ یہ خوراک معائنہ کے مشورے سے ۸۰ ملی گرام دن میں ایک مرتبہ تک بڑھائی جاسکتی ہے۔ دواؤں میں کسی بھی وقت کھانے کے ساتھ یا کھانے کے بغیر دی جاسکتی ہے۔

احتیاط: ایٹورواسٹین کیلشیم کے استعمال سے پہلے Liver Function Tests نہایت ضروری ہے ایسے مریض جن میں ALT اور AST نائزل سے زیادہ ہوں ان میں ایٹورواسٹین کیلشیم کا استعمال نہ کریں۔ حالت ڈنکی اور دودھ پلانے والی ماؤں میں ایٹورواسٹین کیلشیم کا استعمال منع ہے۔

نوجوان اور بزرگوں میں ایٹورواسٹین کیلشیم سے متعلق تمام ہدایات بالکل یکساں ہیں۔ جگر سے متعلق بیماریوں میں مبتلا افراد میں ایٹورواسٹین کیلشیم کا استعمال منع ہے۔

تجویز کردہ خوراک سے تھوڑا: ایٹورواسٹین کیلشیم کی تجویز کردہ خوراک سے تھوڑی صورت میں کوئی واضح طریقہ علاج نہیں ہے ایسے مریضوں میں علامات کا جائزہ لیتے ہوئے ڈاکٹر کے مشورے سے علاج کرائیں۔

ہدایات: ۳۰ ڈگری سینٹی گریڈ سے کم درجہ حرارت پر رکھیں۔ گرمی، روشنی اور نمی سے بچائیں۔ بچوں کی پہنچ سے دور رکھیں۔

طریقہ فراہمی: ڈیسکول ۱۰ ملی گرام، ۲۰ ملی گرام اور ۴۰ ملی گرام گولیاں کے ہلکے پیکیج میں دستیاب ہے۔



Manufactured by:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area,
Karachi-Pakistan.

Rev: 12-20/8