

Pour l'usage des médecins, hôpitaux et laboratoires seulement

Atorvastatine Calcique Comprimés USP

LOLIP® 10/20/80

Comprimés pour usage oral

COMPOSITION :

[Pour Lolip 10mg]

Chaque comprimé pelliculé contient :
Atorvastatine Calcique USP équivalent à
Atorvastatine 10 mg
Excipients q.s.
Colorant : Colorant utilisé approuvé
Excipients à effet notoire : Lactose

[Pour Lolip 20mg]

Chaque comprimé pelliculé contient :
Atorvastatine Calcique USP équivalent à
Atorvastatine 20 mg
Excipients q.s.
Colorant : Colorant utilisé approuvé
Excipients à effet notoire : Lactose

[Pour Lolip 80mg]

Chaque comprimé pelliculé contient :
Atorvastatine Calcique USP équivalent à
Atorvastatine 80 mg
Excipients q.s.
Colorant : Colorant utilisé approuvé
Excipients à effet notoire : Lactose

CLASSE THERAPEUTIQUE :

Inhibiteur de l'HMG CoA Réductase

POSOLOGIE :

La dose initiale recommandée d'Atorvastatine est 10 mg par jour. La dose usuelle est entre 10 et 80 mg par jour. Il peut être administré en prise unique et n'importe quelle heure de la journée avec ou sans un repas. Ou selon le médecin

PHARMACODYNAMIE / MECANISME D'ACTION :

Atorvastatine est un Hypocholestérolémiant et hypotriglycéridémiant, inhibiteur de l'HMG CoA réductase.

Atorvastatine est un inhibiteur sélectif et compétitif de l'HMG Co-A réductase, l'enzyme responsable du contrôle du taux de biotransformation de la 3-hydroxy-3-méthyl-glutaryl-coenzyme A en mévalonate, précurseur des stérols et en particulier du cholestérol.

Les triglycérides et le cholestérol synthétisés dans le foie sont incorporés aux VLDL et sont libérés dans le plasma pour atteindre les tissus périphériques. Les lipoprotéines de basse densité (LDL) se forment à partir des VLDL et sont essentiellement catabolisées au niveau des récepteurs à haute affinité pour les LDL.

L'atorvastatine abaisse la cholestérolémie et les taux plasmatiques de lipoprotéines par le biais d'une inhibition de l'HMG CoA réductase et de la synthèse hépatique du cholestérol. Elle accroît le nombre des récepteurs des LDL à la surface des hépatocytes, amplifiant ainsi le captage et le catabolisme des LDL. L'atorvastatine diminue la synthèse des LDL et le nombre des particules de LDL. Elle entraîne une augmentation marquée et prolongée de l'activité des récepteurs des LDL.

Une réduction significative des taux de LDL-C chez des patients atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote (définie par l'absence de récepteurs aux LDL) a été observée sous atorvastatine.

PHARMACOCINETIQUE :

Absorption : Après administration orale, l'atorvastatine est rapidement absorbée, les concentrations plasmatiques maximales étant atteintes en 1 à 2 h.

Distribution : Le volume de distribution de l'atorvastatine est très élevé (de l'ordre de 600 litres) et la liaison aux protéines plasmatiques forte (de l'ordre de 98 %).

Métabolisme : L'atorvastatine est métabolisée en dérivés ortho et parahydroxylés et en différents produits de bêta-oxydation.

Élimination : L'atorvastatine est essentiellement éliminée par voie biliaire,

après métabolisme hépatique et/ou extra-hépatique. La demi-vie moyenne d'élimination de l'atorvastatine inchangée est d'environ 14 heures chez l'homme.

INDICATIONS :

Réduction des hypercholestérolémies pures (type IIa) ou mixtes (type IIb et III) en complément d'un régime adapté et assidu.

Hypercholestérolémie familiale homozygote, en addition à d'autres traitements hypolipémiants (notamment LDL aphaères) ou lorsque de tels traitements ne sont pas disponibles

Réduction des événements coronaires chez des patients hypertendus traités avec 3 facteurs de risque en prévention primaire, avec ou sans hyperlipidémie associée (cf Pharmacodynamie).

Prévention des événements coronaires et cérébrovasculaires chez des patients diabétiques de type 2 avec un autre facteur de risque, avec ou sans hyperlipidémie associée.

CONTRE INDICATIONS :

Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament. Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases sériques.

EFFETS SECONDAIRES :

Les effets indésirables sont généralement discrets et transitoires :

Affections hématologiques et du système lymphatique : Peu fréquent : thrombocytopénie.

Affections du système immunitaire : Peu fréquent : réaction d'hypersensibilité (urticaire).

Affections psychiatriques : Fréquent : insomnie.

Affections du système nerveux : Fréquent : hypoesthésie, paresthésie, vertiges, céphalées.

Affections gastro-intestinales : Fréquent : nausées, diarrhées, douleurs abdominales, dyspepsie, constipation, flatulences.

Peu fréquent : vomissements.

PRECAUTION D'EMPLOI :

Des épreuves fonctionnelles hépatiques doivent être pratiquées avant le début du traitement, puis régulièrement après l'instauration de celui-ci, ainsi qu'en cas de signes ou de symptômes évocateurs d'une altération hépatique. La surveillance des transaminases sera plus fréquente en cas de prescription des doses les plus élevées.

L'atorvastatine doit être utilisée avec prudence chez les patients consommant des quantités importantes d'alcool et/ou présentant des antécédents d'affection hépatique.

Précaution en cas d'allaitement.

INTERACTION MEDICAMENTEUSE :

Itraconazole, kétoconazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'atorvastatine) ; cf Contre-indications. Téli-thromycine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'atorvastatine)

TRAITEMENT EN CAS DE SURDOSAGE :

Il n'existe aucun traitement spécifique en cas de surdosage. La prise en charge d'un patient ayant absorbé une quantité excessive d'atorvastatine doit être, selon les besoins, symptomatique et faire appel aux mesures de support. En raison de l'importante liaison du produit aux protéines plasmatiques, l'hémodialyse n'est vraisemblablement pas à même d'augmenter significativement la clairance de l'atorvastatine.

CONSERVATION :

Conserver dans un endroit frais et sec.

À l'abri de la lumière et de l'humidité

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Tenir hors de portée des enfants

DERNIER DATE DE RÉVISION: 06/2022

Fabriqué par :
GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Marque déposée

16/06/21

For the use of Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory only.

Atorvastatin Calcium Tablets USP

LOLIP® 10/20/80

Tablets for oral use

COMPOSITION :

[For Lolip 10mg]

Each film coated tablet contains:
Atorvastatin Calcium USP equivalent to
Atorvastatin 10 mg
Excipients q.s.
Colour : Approved colour used
Excipients with a known effect: Lactose

[For Lolip 20mg]

Each film coated tablet contains:
Atorvastatin Calcium USP equivalent to
Atorvastatin 20 mg
Excipients q.s.
Colour : Approved colour used
Excipients with a known effect: Lactose

[For Lolip 80mg]

Each film coated tablet contains:
Atorvastatin Calcium USP equivalent to
Atorvastatin 80 mg
Excipients q.s.
Colour : Approved colour used
Excipients with a known effect: Lactose

CATEGORY : HMG CoA Reductase Inhibitor.

DOSAGE :

The recommended starting dose of Atorvastatin is 10mg daily. The dosage range is 10 to 80mg once daily. It can be administered as a single dose at any time of the day with or without food.

Or as directed by the Physician.

PHARMACODYNAMICS / MECHANISM OF ACTION :

Atorvastatin is a selective, competitive inhibitor of HMG-CoA reductase, the rate-limiting enzyme responsible for the conversion of 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A to mevalonate, a precursor of sterols, including cholesterol. Triglycerides and cholesterol in the liver are incorporated into VLDL and released into the plasma for delivery to peripheral tissues. Low-density lipoprotein (LDL) is formed from VLDL and is catabolised primarily through the high affinity LDL receptor.

Atorvastatin lowers plasma cholesterol and lipoprotein levels by inhibiting HMGCoA reductase and cholesterol synthesis in the liver and increases the number of hepatic LDL receptors on the cell surface for enhanced uptake and catabolism of LDL. Atorvastatin reduces LDL production and the number of LDL particles. Atorvastatin produces a profound and sustained increase in LDL receptor activity coupled with a beneficial change in the quality of circulating LDL particles. Approximately 70% of circulating inhibitory activity for HMGCoA reductase is attributed to active metabolites.

Atorvastatin increases HDL-cholesterol and reduces the LDL/HDL and total cholesterol/HDL ratios. These results are consistent in patients with heterozygous familial hypercholesterolaemia, nonfamilial forms of hypercholesterolaemia, and mixed hyperlipidaemia, including patients with noninsulin-dependent diabetes mellitus. Lolip is effective in reducing LDL-C in patients with homozygous familial hypercholesterolaemia, a population that has not usually responded to lipid-lowering medication.

PHARMACOKINETIC :

Absorption : Rapidly absorbed after oral administration, maximum plasma conc. occur within 1 to 2 hrs. Extent of absorption increases in proportion to dose.

Distribution : Mean volume of distribution is approx. 381 Ltrs. Atorvastatin is > 98% bound to plasma proteins.

Metabolism : Atorvastatin is extensively metabolized to ortho &

parahydroxylated derivatives & various β -oxidation products.

Excretion : Atorvastatin & its metabolites are eliminated primarily in bile following hepatic & extra hepatic metabolism. Mean plasma elimination half-life of Atorvastatin in human is approx. 14 hours.

INDICATIONS :

As an adjunct to diet to reduce elevated total cholesterol, LDL-cholesterol, Apolipoprotein B & triglyceride levels in patients with primary hypercholesterolemia & mixed dyslipidemia, with elevated serum triglyceride levels, with primary dysbetalipoproteinemia, Indicated to reduce total cholesterol & LPL-cholesterol in patients with homozygous familial hypercholesterolemia as an adjunct to other lipid lowering treatments.

CONTRA INDICATIONS :

Hypersensitivity to any component of this medication active liver disease or unexplained persistent elevations of serum transaminases exceeding three times the upper limit of normal.

SIDE EFFECTS / ADVERSE EFFECTS :

Atorvastatin is generally well tolerated. Adverse effects reported commonly include constipation, flatulence, dyspepsia, abdominal pain, headache, nausea, myalgia, diarrhoea, asthenia & insomnia.

Dose related & reversible elevated serum ALT levels have been reported in approximately 1.3% of patients receiving Atorvastatin. Elevated serum CPK levels have been reported in some patients on Atorvastatin but only rarely have patients had concurrent muscle pain, tenderness or weakness.

WARNING / CAUTION :

Uncomplicated myalgia has been reported. Hepatic function impairment. Use Atorvastatin with caution in patients who consume substantial quantities of alcohol & have a history of liver disease, lactation.

DRUG INTERACTIONS :

Co-administration with antacids suspension decreased Atorvastatin levels. Plasma levels of Atorvastatin decreased with co-administration of colestipol. Decrease in antihyperlipidemic activity may occur with propranolol. Oral contraceptives increased AVC for norethindrone & ethiny / estradiol. Concomitant multiple doses of Atorvastatin & digoxin increased steady state digoxin levels. Anticoagulant effect of warfarin may be increased. Avoid the combination of HMG-CoA reductase inhibitors & fibrates.

OVERDOSE TREATMENT :

There is no specific treatment available for Atorvastatin overdose. General supportive measures should be adopted as required. Liver function tests & serum CPK levels should be monitored. Due to extensive drug binding to plasma proteins haemodialysis is not expected to significantly enhance Atorvastatin clearance.

STORAGE :

Store in cool and dry place.

Protect from light & moisture.

Do not store above 30°C.

Keep out of reach of children.

LAST REVISION DATE: 06/2022

Manufactured by :
GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Trade Mark

16/06/21