

Rosuvastatin Tablets USP

GENVAS® 5 mg/10 mg/20 mg

Oral Use

Rosuvastatin Tablets
GENVAS 5 mg
GENVAS 10 mg
GENVAS 20 mg

Composition:

Each Film coated tablet contains:
Rosuvastatin calcium USP eq. to Rosuvastatin..... 5 mg
Excipients q.s.
Colour:Approved colour used

Composition:

Each Film coated tablet contains:
Rosuvastatin calcium USP eq. to Rosuvastatin..... 10 mg
Excipients q.s.
Colour:Approved colour used

Composition:

Each Film coated tablet contains:
Rosuvastatin calcium USP eq. to Rosuvastatin..... 20 mg
Excipients q.s.
Colour:Approved colour used

Category: HMG-CoA reductase inhibitors.

Pharmaceutical Dosage Form: Tablets

Route of Administration: Oral

Dose

The starting dose for most adults is 5 mg once daily. The maximum dose is 40 mg daily, and this dose should be reserved for patients who do not adequately respond to a 20 mg dose..

Clinical Pharmacology:

Rosuvastatin is an oral drug for lowering blood cholesterol levels. It belongs to a class of drugs called HMG-CoA reductase inhibitors, more commonly referred to as "statins." Other drugs in this class include simvastatin, lovastatin, pravastatin, atorvastatin and fluvastatin. These drugs reduce cholesterol levels by inhibiting HMG-CoA reductase, an enzyme that produces cholesterol in the liver. Rosuvastatin and other statins lower blood total cholesterol as well as blood LDL cholesterol levels. LDL cholesterol is the "bad" type of cholesterol that increases the risk of coronary artery disease (atherosclerosis) and heart attacks. Lowering LDL cholesterol levels slows the progression of coronary artery disease and may even reverse it. Statins also increase HDL cholesterol, the "good" type of cholesterol, and reduce triglycerides. In addition to atherosclerosis,

inflammation of the coronary arteries may also contribute to the development of heart attacks. The presence of inflammation can be determined by measuring a chemical in the blood called highly sensitive, C-reactive protein (hs-CRP). Moreover, hs-CRP can be used to predict the occurrence of heart attacks, strokes and death. hs-CRP is, in fact, a better predictor of the risk for heart attacks than LDL cholesterol. Scientists have found that statins reduce the level of hs-CRP in the body, presumably by reducing inflammation in the coronary arteries, and this may be another mechanism through which statins prevent heart attacks, strokes and death.

Pharmacokinetics

GENVAS is administered orally in the active form with peak plasma levels occurring 5 hours after dosing. Absorption increases linearly over the dose range. The half-life is 19 hours and does not increase with increasing dose. Absolute bioavailability is 20%. There is minimal accumulation on repeated once daily dosing. Rosuvastatin undergoes first-pass extraction in the liver which is the primary site of cholesterol synthesis and LDL-C clearance. Rosuvastatin is approximately 90% bound to plasma proteins, mostly albumin. The parent compound accounts for greater than 90% of the circulating active HMG CoA reductase inhibitor activity. Rosuvastatin undergoes limited metabolism (approximately 10%), mainly to the N-desmethyl form, and 90% is eliminated as unchanged drug in the faeces with the remainder being excreted in the urine.

Indication

GENVAS is indicated as an adjunct to diet to reduce elevated Total-C, LDL-C, Apo-B, non-HDL-C, and triglycerides, and to increase HDL-C in adult patients with primary hyperlipidemia or mixed dyslipidemia and to slow the progression of atherosclerosis in adult patients as part of a treatment strategy to lower Total-C and LDL-C to target levels. GENVAS is indicated to reduce the risk of myocardial infarction, stroke, and arterial revascularization procedures in patients without clinically evident coronary heart disease but with an increased risk of cardiovascular disease (CVD) based on age (men =50 and women =60), high-sensitivity C-reactive protein (hsCRP) =2 mg/L, and the presence of at least one additional CVD risk factor, such as hypertension, low HDL-C, smoking, or a family history of premature coronary heart disease. GENVAS should be used as an adjunct to diet when the response to diet and exercise is inadequate.

Contraindication

GENVAS is contraindicated in patients with hypersensitivity to any component of this product. GENVAS is contraindicated in patients with active liver disease or persistent, unexplained elevations in transaminases. GENVAS is contraindicated during pregnancy, while breast-feeding and in women of child-bearing potential not using appropriate contraceptive measures. GENVAS is contraindicated in patients with pre-disposing factors for myopathy / rhabdomyolysis. Such factors include:

- hypothyroidism
- personal or family history of hereditary muscular disorders
- previous history of muscular toxicity with another HMG-CoA reductase inhibitor or fibrate
- alcohol abuse
- situations where an increase in rosuvastatin plasma levels may occur

- severe renal impairment (CrCl< 30 mL/min)
- Asian patients
- concomitant use of fibrates

Warnings

Rosuvastatin should be used with caution in elderly patients who have previously had liver disease or who regularly drink alcohol to excess, people with severe respiratory problems, those with an underactive thyroid (hypothyroidism), kidney problems, or patients awaiting surgery, and those who have or have ever had muscle pain or cramps, or if the patient or a close family member has an inherited (genetic or hereditary) muscle disorder, and patients with acute porphyria (a blood disease). It should not be used in: patients with current liver problems, severe kidney problems, people with muscle disease, women who are pregnant, likely to become pregnant (women of child-bearing potential not using contraception) or who are breastfeeding.

Precaution

Before taking rosuvastatin, tell your doctor or pharmacist if you are allergic to it; or to other similar drugs (statins); or if you have any other allergies. This medication should not be used if you have certain medical conditions such as any liver or kidney problems, an underactive thyroid (hypothyroidism), if you drink substantial quantities of alcohol, or if you have muscle pains, cramps or muscle tenderness or weakness you or you have a close family member who has had a hereditary (genetic) muscle disorder or muscle problems with statins or other lipid-modifying drugs, severe respiratory problems, or if you have acute porphyria (a blood disease). Avoid drinking large quantities of alcohol whilst taking rosuvastatin.

Usage in pregnancy

Statins should not be used by pregnant women because there is a high risk of harm to the fetus.

Pediatric use

The evaluation of linear growth (height), weight, BMI (body mass index), and secondary characteristics of sexual maturation by Tanner staging in paediatric patients taking GENVAS is limited to a one-year period.

Drug Interaction

When administered with cyclosporine, the blood level of rosuvastatin increases seven fold, and this could increase the side effects of rosuvastatin. Rosuvastatin increases the action of the blood thinner warfarin (Coumadin) and could increase the risk of bleeding from warfarin. Antacids reduce the absorption of rosuvastatin and should be administered two hours after rosuvastatin. The use of rosuvastatin with nicotinic acid, gemfibrozil (Lopid) or other drugs that may cause liver or muscle injury may increase the incidence of the muscle injury.

Adverse Reaction

The most common side effects of rosuvastatin are headache, nausea, vomiting, diarrhea and muscle pain. The most serious side effects are liver failure, muscle breakdown (rhabdomyolysis) and kidney failure. Severe liver disease of liver failure caused by statins is very rare. More often, statins cause mild abnormalities in liver tests due to injury to the liver. The abnormalities usually disappear with continued therapy, but if the level is over three times the

upper limit of normal or baseline, practitioners usually stop the statin. Liver function tests should be performed at the beginning of treatment then as needed thereafter. Rhabdomyolysis is a very rare but serious side effect of statin therapy. When used alone the frequency of rhabdomyolysis due to statins is less than one percent. Rhabdomyolysis is a process in which there is severe injury to muscles leading to severe pain and the release of muscle protein (myoglobin) into the blood. Myoglobin may cause kidney failure. To prevent the occurrence of rhabdomyolysis, patients taking statins who develop unexplained muscle pain, weakness, or tenderness should report the symptoms to their health care professional.

Overdose and Treatment

No specific symptoms of an overdose have been reported for rosuvastatin.

Storage condition

Store below 30°C.

Protect from light.

Keep out of reach of children.

LAST REVISION DATE: 12/2023

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

16/0805

Rosuvastatine Comprimés USP

GENVAS® 5 mg/10 mg/20 mg

Voie orale

Rosuvastatine Comprimés
GENVAS 5 mg
GENVAS 10 mg
GENVAS 20 mg

Composition:

Chaque comprimé pelliculé contient:
Rosuvastatine calcium USP équivalent à Rosuvastatine..... 5 mg
Excipients q.s.
Couleur: Couleur utilisée approuvée

Composition:

Chaque comprimé pelliculé contient:
Rosuvastatine calcium USP équivalent à Rosuvastatine..... 10 mg
Excipients q.s.
Couleur: Couleur utilisée approuvée

Composition:

Chaque comprimé pelliculé contient:
Rosuvastatine calcium USP équivalent à Rosuvastatine..... 20 mg
Excipients q.s.
Couleur: Couleur utilisée approuvée

Catégorie: Les inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase.

Forme pharmaceutique: Comprimés

Voie d'administration: Voie orale

Posologie

La dose de départ pour la plupart des adultes est de 5 mg une fois par jour. La dose maximale est de 40 mg par jour, et cette dose doit être réservée aux patients qui ne répondent pas adéquatement à une dose de 20 mg.

Pharmacologie clinique:

La Rosuvastatine est un médicament administré par voie orale pour abaisser le taux de cholestérol dans le sang. Il appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, plus communément appelés « statines ». D'autres médicaments de cette classe comprennent la simvastatine, la lovastatine, la pravastatine, l'atorvastatine et la fluvastatine. Ces médicaments réduisent le taux de cholestérol sanguin en inhibant les niveaux de l'HMG-CoA réductase, une enzyme qui produit du cholestérol dans le foie. La Rosuvastatine et les autres statines réduisent le taux de cholestérol total ainsi que les niveaux de cholestérol LDL dans le sang. Le cholestérol LDL est le « mauvais » type de cholestérol qui augmente le risque de maladie coronarienne (athérosclérose) et les crises cardiaques. L'abaissement du taux de cholestérol LDL ralentit la progression de la maladie coronarienne et peut même l'inverser. Les statines

augmentent également le cholestérol HDL, le « bon » type de cholestérol, et réduisent les triglycérides. En plus de l'athérosclérose, l'inflammation des artères coronaires peut également contribuer au développement de crises cardiaques. La présence de l'inflammation peut être déterminée par la mesure d'une substance chimique très sensible dans le sang, appelée protéine C-réactive ultrasensible (hs-CRP). En outre, hs-CRP peut être utilisée pour prédire la survenue des crises cardiaques, des accidents vasculaires cérébraux et la mort. hs-CRP est, en fait, un meilleur prédicteur du risque de crise cardiaque que le cholestérol LDL. Les scientifiques ont constaté que les statines réduisent le niveau de hs-CRP dans le corps, probablement en réduisant l'inflammation dans les artères coronaires, ce qui peut être un autre mécanisme par lequel les statines préviennent les crises cardiaques, les accidents vasculaires cérébraux et la mort.

Pharmacocinétique

GENVAS est administré par voie orale sous forme active avec un pic plasmatique survenant cinq heures après l'administration. L'absorption augmente linéairement dans l'intervalle posologique. La demi-vie est de 19 heures, et n'augmente pas avec l'augmentation de la dose. La biodisponibilité absolue est de 20%. Il n'y a pas d'accumulation lorsque la dose est minimale. La Rosuvastatine subit une extraction de premier passage dans le foie, qui est le principal site de synthèse du cholestérol et de la clairance du LDL-C. La Rosuvastatine est liée à environ 90% aux protéines plasmatiques, principalement l'albumine. Le composé d'origine représente plus de 90% de l'activité inhibitrice de l'HMG-CoA réductase active en circulation. La Rosuvastatine subit un métabolisme limité (environ 10%), principalement sous forme de N-desméthyl, et est éliminée à 90% sous forme inchangée dans les selles, le reste étant excrété dans l'urine.

Indication

GENVAS est indiqué comme traitement adjuvant au régime alimentaire pour réduire le taux élevés de CT, de cholestérol LDL, d'apo B, de cholestérol non-HDL et de triglycérides, et d'augmenter le cholestérol HDL chez les patients adultes atteints d'hyperlipidémie primaire ou de dyslipidémie mixte et de ralentir la progression de l'athérosclérose chez les patients adultes dans le cadre d'une stratégie de traitement pour abaisser le CT et le cholestérol LDL à de faibles niveaux cibles. GENVAS est indiqué pour réduire le risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral, et d'interventions de revascularisation artérielle chez les patients sans signe clinique de maladie coronarienne, mais présentant un risque accru de maladie cardiovasculaire (MCV) fondée sur l'âge (hommes = 50 et les femmes = 60), protéine C-réactive ultrasensible (hsCRP) = 2 mg/L, et la présence d'au moins un facteur de risque de maladie cardiovasculaire, comme l'hypertension, un faible taux de cholestérol HDL, le tabagisme ou des antécédents familiaux de maladie coronarienne prématurée. GENVAS devraient être utilisés comme complément au régime alimentaire lorsque la réponse au régime et l'exercice sont insuffisants.

Contre-indication

GENVAS est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à tout composant de ce produit. GENVAS est contre-indiqué chez les patients présentant une maladie hépatique active ou persistante et des élévations inexplicables dans les transaminases. GENVAS est contre-indiqué pendant la grossesse, pendant l'allaitement et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de mesures contraceptives appropriées. GENVAS est contre-indiqué chez les patients présentant des facteurs prédisposant à la myopathie / rhabdomyolyse. Ces facteurs comprennent:

- L'Hypothyroïdie

- Des antécédents personnels ou familiaux de troubles musculaires héréditaires
- Des antécédents de toxicité musculaire avec un autre inhibiteur de l'HMG-CoA réductase ou les fibrates
- L'abus d'alcool
- Des situations où une augmentation des taux plasmatiques de Rosuvastatine peut se produire
- L'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30 ml/min)
- Les patients asiatiques
- L'utilisation concomitante de fibrates

Mises en garde

La Rosuvastatine doit être utilisée avec prudence chez les personnes âgées, les patients qui ont déjà eu une maladie du foie ou qui boivent régulièrement de l'alcool à l'excès, les personnes ayant de graves problèmes respiratoires, ceux qui ont une hypothyroïdie, des rénaux problèmes, et ceux qui ont ou ont déjà eu des douleurs musculaires ou crampes, ou si le patient ou un membre de la famille proche a une maladie héréditaire (génétique), des désordres musculaires et les patients atteints de porphyrie aiguë (maladie du sang). Éviter de boire de grandes quantités d'alcool en prenant de la Rosuvastatine. Elle ne devrait pas être utilisée chez: les patients atteints de troubles hépatiques ordinaires, les patients atteints de problèmes rénaux graves, les personnes atteintes de la maladie musculaire, les femmes enceintes, susceptibles de devenir enceintes (femmes susceptibles de devenir enceintes n'utilisant pas de contraception) ou qui allaitent.

Précaution

Avant de prendre la Rosuvastatine, dites à votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes allergique à ce produit ou à d'autres médicaments similaires (statines), ou si vous avez d'autres allergies.

Ce médicament ne doit pas être utilisé si vous avez certains problèmes de santé tels que des problèmes hépatiques ou rénaux, une insuffisance thyroïdienne (hypothyroïdie), si vous buvez beaucoup d'alcool, ou si vous avez des douleurs musculaires, des crampes ou sensibilité musculaire. Si vous avez un membre de la famille proche qui a eu un héréditaire (génétique) trouble musculaire ou musculaires problèmes avec les statines ou d'autres médicaments de lipides modification, de graves problèmes respiratoires, ou si vous souffrez de porphyrie aiguë (maladie du sang). Éviter de boire de grandes quantités d'alcool tout en prenant la Rosuvastatine.

Utilisation pendant la grossesse

Les statines ne doivent pas être utilisées par les femmes enceintes, car il existe un risque élevé de préjudice pour le fœtus.

Usage pédiatrique

L'évaluation de la croissance linéaire (la taille), le poids, l'IMC (indice de masse) et les caractéristiques secondaires de la maturation sexuelle par la classification de Tanner chez les patients pédiatriques prenant GENVAS est limitée à une période d'un an.

Interactions médicamenteuses

Lorsqu'elle est administrée avec de la cyclosporine, le niveau de la Rosuvastatine dans le sang augmente sept fois, ce qui pourrait augmenter les effets secondaires de la Rosuvastatine. Rosuvastatine augmente l'action de l'anticoagulant warfarine (Coumarine) et pourrait augmenter le risque de saignement lié à la warfarine. Les antacides réduisent l'absorption de la Rosuvastatine et doivent être administrés deux heures après l'utilisation de la Rosuvastatine. L'utilisation de la Rosuvastatine avec de l'acide nicotinique

(Lopid) ou d'autres médicaments qui peuvent endommager le foie ou provoquer une lésion musculaire peut augmenter l'incidence de la lésion musculaire.

Effets indésirables

Les effets secondaires les plus communs de la Rosuvastatine sont les maux de tête, la nausée, les vomissements, la diarrhée, les douleurs musculaires. Les effets indésirables les plus graves sont l'insuffisance hépatique, la dégradation musculaire (rhabdomyolyse) et l'insuffisance rénale. Il est très rare que les statines provoquent une maladie du foie grave ou un dysfonctionnement du foie. Le plus souvent, les statines provoquent de légères anomalies des tests hépatiques raison d'une blessure au foie. Les anomalies disparaissent généralement avec la poursuite du traitement, mais si le niveau est plus de trois fois la limite supérieure de la normale ou de référence, les praticiens arrêtent généralement la statine. Des tests de la fonction hépatique doivent être effectués au début du traitement, puis au besoin par la suite. La rhabdomyolyse est un effet secondaire très rare mais grave du traitement par les statines. Lorsqu'elle est utilisée seule, la fréquence de la rhabdomyolyse due aux statines est inférieure à un pour cent. La rhabdomyolyse est un processus dans lequel des blessures graves aux muscles entraînent une douleur intense et la libération des protéines musculaires (myoglobine) dans le sang. La Myoglobine peut entraîner une insuffisance rénale. Pour prévenir l'apparition d'une rhabdomyolyse, les patients prenant des statines qui développent des douleurs, une faiblesse, ou une sensibilité musculaires inexplicables devraient rapporter les symptômes à leur médecin.

Surdosage et traitement

Aucun symptôme spécifique d'un surdosage n'a été rapporté pour la Rosuvastatine.

Conditions de conservation

Conservé à une température inférieure à 30°C.

Protéger de la lumière.

Tenir hors de portée des enfants.

DERNIER DATE DE RÉVISION: 12/2023

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

16/0805