

# Cholcut

Rosuvastatin Calcium BP



## Composition

**Cholcut 5 Tablet:** Each film coated tablet contains Rosuvastatin Calcium BP equivalent to Rosuvastatin 5 mg.

**Cholcut 10 Tablet:** Each film coated tablet contains Rosuvastatin Calcium BP equivalent to Rosuvastatin 10 mg.

**Cholcut 20 Tablet:** Each film coated tablet contains Rosuvastatin Calcium BP equivalent to Rosuvastatin 20 mg.

## Pharmacology

**Cholcut** (Rosuvastatin) is a selective and competitive inhibitor of HMG-CoA reductase, the rate-limiting enzyme that 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.

## Pharmacokinetics

**Absorption:** Peak plasma concentrations of Rosuvastatin were reached 3 to 5 hours following oral dosing. Both peak concentration (C<sub>max</sub>) and area under the plasma concentration-time curve (AUC) increased in approximate proportion to Rosuvastatin dose.

**Distribution:** Mean volume of distribution at steady-state of Rosuvastatin is approximately 134 liters. Rosuvastatin is 88% bound to plasma proteins, mostly albumin.

**Metabolism:** Rosuvastatin is not extensively metabolized. The major metabolite of Rosuvastatin is N-desmethyl Rosuvastatin which has approximately one-sixth to one-half the HMG-CoA reductase inhibitory activity of Rosuvastatin. Overall, greater than 90% of active plasma HMG-CoA reductase inhibitory activity is accounted for by Rosuvastatin.

**Elimination:** Following oral administration, Rosuvastatin and its metabolites are primarily excreted in the feces (90%). The elimination half-life (t<sub>1/2</sub>) of Rosuvastatin is approximately 19 hours.

## Indications

- Hyperlipidemia and Mixed dyslipidemia
- Heterozygous Hypercholesterolemia (Familial and Non-familial)
- Homozygous Hypercholesterolemia (Familial)
- CVD risk reduction

## Dosage and Administration

Rosuvastatin can be taken with or without food, at any time of day.

Dose range: 5-40 mg once daily. Use 40 mg dose only for patients not reaching LDL-C goal with 20 mg.

Adult Homozygous Familial Hypercholesterolemia: Starting dose 20 mg/day

Pediatric patients with Heterozygous Familial Hypercholesterolemia: 5 to 10 mg/day for patients 8 to less than 10 years of age, and 5 to 20 mg/day for patients 10 to 17 years of age.

Pediatric patients with Homozygous Familial Hypercholesterolemia: 20 mg/day for patients 7 to 17 years of age.

**Patients with renal insufficiency:** No modification of dosage is necessary for patients with mild to moderate renal insufficiency. For patients with severe renal impairment (CL<sub>Cr</sub> <30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) not on hemodialysis, dosing of Rosuvastatin should be started at 5 mg once daily and not to exceed 10 mg once daily.

**Dosage in Asian Patients:** Initiation of Rosuvastatin therapy with 5 mg once daily should be considered for Asian patients.

## Side Effects

Rosuvastatin is generally well tolerated. The most frequent adverse events thought to be related to Rosuvastatin were headache, myalgia, abdominal pain, asthenia and nausea.

## Contraindications

Rosuvastatin is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to any component of this product. Rosuvastatin is contraindicated in patients with active liver disease or with unexplained persistent elevations of serum transaminases.

## Precautions

**Skeletal muscle effects** (e.g., myopathy and rhabdomyolysis): Risks increase with use of 40 mg dose, advanced age (≥65), hypothyroidism, renal impairment, and combination use with cyclosporine, lopinavir/ritonavir, atazanavir/ritonavir, or certain other lipid-lowering drugs. Liver enzyme abnormalities and monitoring: Persistent elevations in hepatic transaminases can occur. Monitor liver enzymes before and during treatment.

## Drug Interactions

- Combination of sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir or ledipasvir / sofosbuvir: Combination increases Rosuvastatin exposure. Use with Rosuvastatin is not recommended.
- Cyclosporine and darolutamide: Combination increases Rosuvastatin exposure. Limit Rosuvastatin dose to 5 mg once daily.
- Gemfibrozil: Combination should be avoided. If used together, limit Rosuvastatin dose to 10 mg once daily.
- Atazanavir / ritonavir, lopinavir / ritonavir, simeprevir or combination of dasabuvir / ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, elbasvir / grazoprevir, sofosbuvir / velpatasvir and glecaprevir / pibrentasvir: Combination increases Rosuvastatin exposure. Limit Rosuvastatin dose to 10 mg once daily.
- Regorafenib: Combination increases Rosuvastatin exposure. Limit Rosuvastatin dose to 10 mg once daily.
- Coumarin anticoagulants: Combination prolongs INR. Achieve stable INR prior to starting Rosuvastatin. Monitor INR frequently until stable upon initiation or alteration of Rosuvastatin therapy.
- Concomitant lipid-lowering therapies: Use with fibrates or lipid-modifying doses (≥1 g/day) of niacin increases the risk of adverse skeletal muscle effects. Caution should be used when prescribing with Rosuvastatin.

## Use in Pregnancy and Lactation

Rosuvastatin 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, therapy should be discontinued immediately. It is not known whether Rosuvastatin is excreted in human milk.

## Use in Pediatric Patients

The safety and efficacy of use in children younger than 6 years have not been studied. Therefore, Rosuvastatin is not recommended for use in children younger than 6 years.

## Storage Condition

Do not store above 30°C. Protect from light. Keep out of the reach of children.

## Packaging

**Cholcut 5 Tablet:** Each box contains 3 x 10's tablets in blister pack.

**Cholcut 10 Tablet:** Each box contains 3 x 10's tablets in blister pack.

**Cholcut 20 Tablet:** Each box contains 2 x 10's tablets in blister pack.

Manufactured by

**ZISKA** Pharmaceuticals Ltd.  
Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh

P-1617

Version: 01

# কোলকট

রসূভাসট্যাটিন ক্যালসিয়াম বিপি



## উপাদান

কোলকট ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে রসূভাসট্যাটিন ক্যালসিয়াম বিপি যা রসূভাসট্যাটিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

কোলকট ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে রসূভাসট্যাটিন ক্যালসিয়াম বিপি যা রসূভাসট্যাটিন ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

কোলকট ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে রসূভাসট্যাটিন ক্যালসিয়াম বিপি যা রসূভাসট্যাটিন ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

## ফার্মাকোলজি

কোলকট (রসূভাসট্যাটিন) এইচ এম জি কোএ রিভাস্ট্রেজ এনজাইমের সিলেকটিভ ও কমপিটিভ ইনহিবিটর। এইচ এম জি কোএ রিভাস্ট্রেজ একটি গতি নির্দেশক এনজাইম যা ৩-হাইড্রোক্সি-৩ মিথাইল-গুটারাইল কো-এনজাইম-এ এর মেভালোনেট এ পরিবর্তন ত্বরান্বিত করে। মেভালোনেট কোলেস্টেরলের একটি প্রাথমিক উপাদান। রসূভাসট্যাটিন দুই ভাবে লিপিড পরিবর্তন করে। প্রথমত, এটি কোম্প্লেক্স হেপাটিক এলডিএল রিসেপ্টরের সংখ্যা বৃদ্ধি করে এলডিএল এর শোষণ ও বিয়োজন ত্বরান্বিত করে। দ্বিতীয়ত, রসূভাসট্যাটিন যুক্ত ডিএলডিএল (VLDL) এর সংশ্লেষণ প্রতিরোধ করে যা ডিএলডিএল ও এলডিএল কণিকার পরিমাণ হ্রাস করে।

## ফার্মাকোকিনেটিকস

শোষণঃ মুখে সেবনের পর রক্তরসে রসূভাসট্যাটিন এ সর্বোচ্চ পরিমাণ ও থেকে ৫ ঘণ্টার মধ্যে পরিলক্ষিত হয়। রসূভাসট্যাটিন এর ডোজ বৃদ্ধির সাথে সাথে রক্তরসে Cmax এবং AUC মাত্রা অনুযায়ী বাড়ে থাকে। ডিড্রিবিউশনঃ হ্রি অবস্থায় রসূভাসট্যাটিন এর গড় ভলিউম অব ডিস্ট্রিবিউশন হচ্ছে ১৩৪ লিটার। ৮৮% রসূভাসট্যাটিন প্রাক্সিমে প্রোটিনে যুক্ত হয়, প্রধানত এলবুমিন এর সাথে। বিপাকঃ রসূভাসট্যাটিন এর ব্যাপকহারে বিপাক হয় না। রসূভাসট্যাটিন এর প্রধান বিপাকজাত উপাদান হল এন-ডেসমিথাইল রসূভাসট্যাটিন যা রসূভাসট্যাটিন এর এক ষষ্ঠাংশ থেকে অর্ধেক এইচ এম জি কোএ রিভাস্ট্রেজ এনজাইম প্রতিরোধ ক্ষমতা ধারণ করে। সর্বোপরি, ৯০% এরও বেশি ক্ষেত্রে রক্তরসে সক্রিয় এইচ এম জি কোএ রিভাস্ট্রেজ এনজাইম প্রতিরোধ রসূভাসট্যাটিন এর কারণে হয়ে থাকে। নির্গমনঃ মুখে সেবনের পরে রসূভাসট্যাটিন এবং এর বিপাকজাত উপাদানমূহ প্রধানত মলের সাথে নির্গত হয় (৯০%)। রসূভাসট্যাটিন এর half-life হল প্রায় ১৯ ঘণ্টা।

## রোগ নির্দেশনা

- \* হাইপারলিপিডেমিয়া এবং মিল্লত ডিসলিপিডেমিয়া।
- \* হেটেরোজাইগাস হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (ফ্যামিলিয়াল এবং নন- ফ্যামিলিয়াল)
- \* হোমোজাইগাস হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (ফ্যামিলিয়াল)
- \* কার্ডিওভাস্কুলার ঝুঁকি হ্রাস।

## মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

রসূভাসট্যাটিন দিনের যে কোনও সময় খাবারের সাথে বা ছাড়াই নেওয়া যেতে পারে।

মাত্রা পরিমিতাঃ ৫ - ৪০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার। ২০ মি.গ্রা. ঘারা যেসব রোগীদের এলডিএল-সি লক্ষ্য পূরণ হয় না সেসব রোগীদের জন্য ৪০ মি.গ্রা. মাত্রা ব্যবহার করা যেতে পারে।

হোমোজাইগাস ফ্যামিলিয়াল হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (প্রাণ্ডবয়স্কদের ক্ষেত্রে)ঃ প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ২০ মি.গ্রা.।

হেটেরোজাইগাস ফ্যামিলিয়াল হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (শিশুদের ক্ষেত্রে)ঃ ৮ থেকে ১০ বছরের কম বয়সী রোগীদের জন্য প্রতিদিন ৫ - ১০ মি.গ্রা. এবং ১০ থেকে ১৭ বছর বয়সী রোগীদের জন্য দৈনিক ৫ - ২০ মি.গ্রা.।

হোমোজাইগাস ফ্যামিলিয়াল হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া (শিশুদের ক্ষেত্রে)ঃ ৭ থেকে ১৭ বছর বয়সী রোগীদের জন্য দৈনিক ২০ মি.গ্রা.। বৃদ্ধির অকার্যকারিতাঃ মৃদু থেকে মধ্যম মাত্রার বৃদ্ধির অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে মাত্রা পুনর্নির্ধারণের প্রয়োজন নেই। উত্তর মাত্রার বৃদ্ধির অকার্যকারিতা (CLCr<৩০ mL/min/1.73m<sup>2</sup>) নন-হোমোজাইগাস রোগীদের ক্ষেত্রে রসূভাসট্যাটিন এর প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ৫ মি.গ্রা. যা সর্বোচ্চ দৈনিক ১০ মি.গ্রা. পর্যন্ত হতে পারে। এশিয়ান রোগীর জন্য নির্দেশিত মাত্রাঃ এশিয়ান রোগীদের জন্য রসূভাসট্যাটিন এর প্রারম্ভিক মাত্রা হল ৫ মি.গ্রা. দিনে ১ বার।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

রসূভাসট্যাটিন সাধারণত সহনশীল। রসূভাসট্যাটিন সংশ্লিষ্ট উল্লেখযোগ্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমূহ হল- মাথা ব্যথা, মাংশপেশিতে ব্যথা, পেটে ব্যথা, দুর্বলতা, বমি বমি ভাব।

## প্রতিনির্দেশনা

রসূভাসট্যাটিন অথবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, একটিভ লিভার ডিভিজ্ঞ অথবা অবিপ্রোধ্য বিদ্যমান সেরাম ট্রান্সএমাইনেজের বৃদ্ধি।

## সতর্কতা

কঙ্কাল পেশীর প্রভাব (মেয়ন, মায়োগালা এবং র্যাবডোমায়োলাইসিস)ঃ বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে (≥৬৫) অন্যান্য লিপিড লোয়ারিং এজেন্ট অথবা সাইক্লোসপেরিন, লোপিনাভির/রিটোনাভির, এটাডানাভির/রিটোনাভির এবং ওষুধের সাথে রসূভাসট্যাটিন ৪০ মি.গ্রা. ব্যবহার করলে হাইপোথাইরয়েডিজম এবং বৃদ্ধির ঝুঁকি বেড়ে যায়।

## অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

- \* সফসবুভির/ডেলপাটাসভির/ডোকসিলাপ্রোভির বা লেডিপাসভির/সফসবুভির এর কমবিনেশনঃ রসূভাসট্যাটিন এর সাথে এসকল ওষুধ ব্যবহারে রসূভাসট্যাটিনের মাত্রা বেড়ে যায়। এসকল ওষুধ রসূভাসট্যাটিনের সাথে ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।
- \* সাইক্লোসপেরিন এবং ডারেলুটামাইডঃ রসূভাসট্যাটিনের সাথে এসকল ওষুধ ব্যবহারে রসূভাসট্যাটিনের মাত্রা বেড়ে যায়। রসূভাসট্যাটিনের মাত্রা ৫ মি.গ্রা. দৈনিক একবার এর মধ্যে সীমাবদ্ধ রাখতে হবে।
- \* জেমফিব্রোফিলঃ রসূভাসট্যাটিনের সাথে জেমফিব্রোফিল কমবিনেশন এড়ানো উচিত। একত্রে ব্যবহারে ক্ষেত্রে রসূভাসট্যাটিনের মাত্রা ১০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার এর মধ্যে সীমাবদ্ধ রাখতে হবে।
- \* এটাডানাভির/রিটোনাভির, লোপিনাভির/রিটোনাভির, সিমেন্ডেভির অথবা ডাসাবুভির/অধিটাসভির/পারিটাপ্রোভির/ রিটোনাভির কমবিনেশন, এলবাসভির/গ্যাজোপ্রোভির, সোফসভির/ডেলপাটাসভির এবং ট্রিকাভেভির/পাইব্রেনটাসভিরঃ রসূভাসট্যাটিনের সাথে এসকল ওষুধ ব্যবহারে রসূভাসট্যাটিনের মাত্রা বেড়ে যায়। একত্রে রসূভাসট্যাটিনের মাত্রা ১০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার এর মধ্যে সীমাবদ্ধ রাখতে হবে।
- \* রেগোরাফেনিবঃ রসূভাসট্যাটিনের সাথে এই ওষুধ ব্যবহারে রসূভাসট্যাটিনের মাত্রা বেড়ে যায়। একত্রে রসূভাসট্যাটিনের মাত্রা ১০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার এর মধ্যে সীমাবদ্ধ রাখতে হবে।
- \* ক্লেউরিবিন অ্যান্টিকোয়াগ্ল্যান্টসঃ এসব কমবিনেশন ওষুধ আইএনআর কে দীর্ঘায়িত করে। রসূভাসট্যাটিন শুরু করার সাথে হ্রিতশীল আইএনআর রাখতে হবে। রসূভাসট্যাটিন খোরাপির শুরু বা পরিবর্তন আইএনআর হ্রিতশীল হওয়ার উপর নির্ভর করে থাকে।
- \* একত্রে লিপিড-হ্রাসকারী চিকিৎসাঃ ফাইব্রেটস বা নিয়াসিনের লিপিড-মডিফাইং মাত্রা (≥ ১ গ্রাম / দিন) পেশীর উপর বিরূপ প্রভাবগুলির ঝুঁকি বাড়ায়। রসূভাসট্যাটিন ব্যবহারের সময় সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

## গর্ভধারণ ও মাতৃদুগ্ধনাকালে ব্যবহার

সন্ধান ধারণে সক্ষম নারীদেরকে কেবল তখনই রসূভাসট্যাটিন দেয়া যাবে যখন তাদের সন্ধান ধারণের সম্ভাবনা নেই এবং রোগীকে ঝুঁকি সম্পর্কে অবগত করতে হবে। রসূভাসট্যাটিন খোরাপি চলাকালে কেউ গর্ভধারণ করলে সাথে সাথে রসূভাসট্যাটিন বন্ধ করতে হবে। রসূভাসট্যাটিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা এখনো জানা যায়নি।

## শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

৬ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি। তাই রসূভাসট্যাটিন ৬ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

## সংরক্ষণ

৩০° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা যাবে না। আলো থেকে দূরে রাখুন। ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

কোলকট ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ট্রিস্টার প্যাকে আছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট।

কোলকট ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ট্রিস্টার প্যাকে আছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট।

কোলকট ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ট্রিস্টার প্যাকে আছে ২ X ১০ টি ট্যাবলেট।