Ezitor

Ezetimibe USP & Atorvastatin USP

Composition

Ezitor 10/10: Each film coated tablet contains Ezetimibe USP 10 mg and Atorvastatin calcium USP equivalent to Atorvastatin 10 mg.
Ezitor 10/20: Each film coated tablet contains Ezetimibe USP 10 mg and Atorvastatin calcium USP equivalent to Atorvastatin 20 mg.

Pharmacology

Ezitor is a combination of Ezetimibe and Atorvastatin. Ezetimibe reduces blood cholesterol by inhibiting the absorption of cholesterol by the small intestine. Ezetimibe is localized 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 LDL receptors, resulting in clearance of cholesterol from the blood.
Atorvastatin 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. Triglycerides (TG) 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 HMG-CoA 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.

Indication

Ezitor is indicated as adjunctive therapy to diet to:
• reduce elevated total-C, LDL-C, Apo B, TG, and non-HDL-C, and to increase HDL-C in patients with primary (heterozygous familial and non-familial) hyperlipidemia or mixed hyperlipidemia.
• reduce elevated total-C and LDL-C in patients with homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH), as an adjunct to other lipid-lowering treatments.

Dosage and Administration

• Dosage range is 10/10 mg/day through 10/80 mg/day.
• Recommended starting dose is 10/10 mg/day or 10/20 mg/day.
• Recommended starting dose is 10/40 mg/day for patients requiring a greater than 55% reduction in LDL-C **or as directed by the physician.**

Contraindication

• Active liver disease or unexplained persistent elevations of hepatic transaminase levels.
• Hypersensitivity to any Ezetimibe & Atorvastatin.
• Women who are pregnant or may become pregnant.
• Nursing mothers

Warnings & Precautions

• Patients need to contact physicians in case of any muscle pain, tenderness, or weakness.
• Combination therapy of Ezetimibe & Atorvastatin should be discontinued immediately if myopathy is diagnosed or suspected.
• Skeletal muscle effects (e.g., myopathy and rhabdomyolysis): Risks increase with higher doses and concomitant use of certain CYP3A4 inhibitors, fibric acid derivatives, and cyclosporine. Rare cases of rhabdomyolysis with acute renal failure secondary to myoglobinuria have been reported.
• Liver enzyme abnormalities: Persistent elevations in hepatic transaminase can occur. Check liver enzyme tests before initiating therapy and as clinically indicated thereafter.

Side Effects

Common side effects are: increased ALT, increased AST, and musculoskeletal pain.

Use in Pregnancy and Lactation

It may cause fetal harm when administered to a pregnant woman. It is not known whether atorvastatin is excreted into human milk. Statins have the potential for serious adverse reactions in nursing infants, women who require Ezitor treatment should not breast-feed their infants.

Use in Children & Adolescents

Safety and effectiveness have not been established in pediatric & adolescent patients.

Drug Interaction

• Cyclosporine, HIV protease inhibitors (tipranavir plus ritonavir), hepatitis C protease inhibitor (telaprevir), gemfibrozil- Avoid Ezitor
• HIV protease inhibitor (lopinavir plus ritonavir)- Use with caution and lowest dose necessary.
• Clarithromycin, itraconazole, HIV protease inhibitors (saquinavir plus ritonavir, darunavir plus ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir plus ritonavir)- Do not exceed 10/20 mg EzitorT daily.
• HIV protease inhibitor (nelfinavir), hepatitis C protease inhibitor (boceprevir)-Do not exceed 10/40 mg
Ezitor daily.
• Other lipid-lowering medications: Use with fenofibrates or lipid-modifying doses (≥1 g/day) of niacin increases the risk of adverse skeletal muscle effects. Caution should be used when prescribing
with Ezitor.
• Fenofibrates: Combination increases exposure of ezetimibe. If cholelithiasis is suspected in a patient receiving ezetimibe and afenofibrate, gallbladder studies are indicated and alternative lipid-lowering therapy should be considered.
• Cholestyramine: Combination decreases exposure of ezetimibe.
• Digoxin: Patients should be monitored appropriately.
• Oral contraceptives: Values for norethindrone and ethinyl estradiol may be increased.
• Rifampin should be simultaneously coadministered with Azitor.

Overdose

No specific treatment for overdosage with Ezitor can be recommended. In the event of an overdose, the patient should be treated symptomatically and supportive measures instituted as required.

Storage

Store below 30°C, away from light and in a dry place. Keep all medicine out of the reach of children.

Packing

Ezitor 10/10: Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.
Ezitor 10/20: Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Manufactured by:
Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh.

NCLT0747_04-22_00

NAVANA PHARMA

ইজিটর

ইজিটিমাইব ইউএসপি এবং এটোরভাসটেটিন ইউএসপি

উপাদান

ইজিটর ১০/১০: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ইজিটিমাইব ইউএসপি ১০ মি.গ্রা. এবং এটোরভাসটেটিন ক্যালসিয়াম ইউএসপি যা এটোরভাসটেটিন ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।
ইজিটর ১০/২০: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ইজিটিমাইব ইউএসপি ১০ মি.গ্রা. এবং এটোরভাসটেটিন ক্যালসিয়াম ইউএসপি যা এটোরভাসটেটিন ২০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

ইজিটরে রয়েছে ইজিটিমাইব এবং এটোরভাসটেটিন। ইজিটিমাইব ক্ষুদ্রান্তে কোলেস্টেরল শোষণকে বাঁধা দিয়ে রক্তের কোলেস্টেরল হ্রাস করে। ইজিটিমাইব ক্ষুদ্রান্ত্রের ব্রাশ সীমানায় অবস্থান করে এবং কোলেস্টেরল শোষণকে বাঁধা দেয় যার ফলে লিভারে অন্ত্রের কোলেস্টেরল সরবরাহ কমে যায়। এটি যকৃতের কোলেস্টেরল সংরক্ষণ হ্রাস করে এবং এলডিএল রিসেপ্টরগুলিকে বাড়িয়ে দেয় যার ফলে রক্ত হতে কোলেস্টেরল অপসারিত হয়।
এটোরভাসটেটিন একটি এইচ এম জি কোএ রিডাক্টেজ এনজাইমের সিলেকটিভ এবং কমপিটিটিভ ইনহিবিটর। এইচ এম জি কোএ রিডাক্টেজ একটি গতি নির্দেশক এনজাইম যা ৩-হাইড্রোক্সি ৩-মিথাইল-গ্লুটেরাইল কো-এনজাইম এর মেভালোনেট এ পরিবর্তন ত্বরান্বিত করে যা কোলেস্টেরল একটি প্রাথমিক উপাদান। ট্রাইগ্লিসারাইড এবং কোলেস্টেরল যকৃতে ভিএলডিএল (VLDL) এ যুক্ত হয় এবং অতঃপর প্রান্তিক টিস্যুতে পরিবহনের জন্য রক্ত রসে নিঃসৃত হয়। ভিএলডিএল (VLDL) হতে এলডিএল (LDL) তৈরী হয় এবং এটি প্রাথমিকভাবে উচ্চ সম্পর্কযুক্ত এলডিএল (LDL) রিসেপ্টর এর মাধ্যমে বিয়োজিত হয়।

নির্দেশনা

ইজিটর খাদ্যের সাথে সহায়ক থেরাপি হিসাবে নির্দেশিত হয়:
• প্রাথমিক (হেটেরোজাইগাস পারিবারিক এবং অপারিবারিক) হাইপারলিপিডেমিয়া বা মিশ্র হাইপারলিপিডেমিয়া রোগীদের ক্ষেত্রে বাড়তি টোটাল-সি, এলডিএল-সি, অ্যাপো বি, টিজি এবং নন-এইচডিএল-সি হ্রাস করে এবং এইচডিএল-সি বৃদ্ধি করে।
• হোমোজাইগাস ফ্যামিলিয়াল হাইপারকোলেস্টরোলেমিয়া (HoFH) রোগীদের ক্ষেত্রে অন্যান্য লিপিড-হ্রাসকারী চিকিৎসার সাথে উচ্চতর টোটাল-সি এবং এলডিএল-সি হ্রাস করে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

• মাত্রার পরিসীমা দৈনিক ১০/১০ মি.গ্রা. থেকে ১০/৮০ মি.গ্রা.।
• প্রস্তাবিত প্রারম্ভিক মাত্রা দৈনিক ১০/১০ মি.গ্রা. অথবা ১০/২০ মি.গ্রা.।
• এলডিএল-সি ৫৫% এর বেশি হ্রাস পাওয় রোগীদের জন্য প্রস্তাবিত প্রারম্ভিক মাত্রা হল দৈনিক ১০/৪০ মি.গ্রা. **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।**

প্রতিনির্দেশনা

• সক্রিয় যকৃতের রোগ বা হেপাটিক ট্রান্সমিনেজ এর পরিমান ক্রমাগত বেশি হওয়া।
• ইজিটিমাইব এবং এটোরভাসটেটিন এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।
• যে সব মহিলারা গর্ভবতী বা গর্ভবতী হতে পারেন।
• দুগ্ধদানকারী মা।

সাবধানতা ও সতর্কতা

• পেশী ব্যথা বা দূর্বলতার ক্ষেত্রে রোগীদের চিকিৎসকের সাথে যোগাযোগ করতে হবে।
• মায়োপ্যাথি নির্ণয় বা সন্দেহ হলে অবিলম্বে ইজিটিমাইব এবং এটোরভাসটেটিন এর কমবিনেশন চিকিৎসা বন্ধ করা উচিত।
• কঙ্কাল পেশীর উপর প্রভাব (যেমন মায়োপ্যাথি এবং র‍্যাবডোমায়োলাইসিস): উচ্চ মাত্রায় এবং নির্দিষ্ট CYP3A4 ইনহিবিটরস, ফাইব্রিক এসিড ডেরিভেটিভস এবং সাইক্লোস্পোরিনের সাথে সহ ব্যবহারে ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়।
• মায়োগ্লোবিনইউরিয়া থেকে সেকেন্ডারি তীব্র কিডনী বৈকল্যের সাথে র‍্যাবডোমায়োলাইসিসের বিরল ক্ষেত্রে রিপোর্ট করা হয়েছে।
• লিভার এনজাইমের অস্বাভাবিকতা: হেপাটিক ট্রান্সঅ্যামাইনেজের ক্রমাগত বৃদ্ধি ঘটতে পারে। থেরাপি শুরু করার আগে লিভার এনজাইম পরীক্ষা করে সে অনুযায়ী ক্লিনিক্যালি নির্দেশনা দিতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হল: ALT ও AST এর মাত্রা বেড়ে যাওয়া এবং পেশী ব্যথা।

গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

এটি গর্ভবতী মহিলাকে দেওয়া হলে ভ্রূণের ক্ষতি হতে পারে। এটোরভাসটেটিন মাতৃদুগ্ধে নির্গত হয় কিনা তা জানা যায়নি। স্তন্যপান করা শিশুদের ক্ষেত্রে স্ট্যাটিনগুলির গুরুতর প্রতিকূল প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনা রয়েছে, যে মহিলারা ইজিটর চিকিৎসার প্রয়োজন তাদের শিশুদের বুকের দুধ খাওয়ানো উচিত নয়।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন রোগীদের মধ্যে নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

সাইক্লোস্পোরিন, এইচআইভি প্রোটিএজ ইনহিবিটরস (টিপ্রানাভির এর সাথে রিটোনাভির), হেপাটাইটিস সি প্রোটিএজ ইনহিবিটর (টেলাপ্রেভির), জেমফিব্রোজিল-ইজিটর এড়িয়ে চলুন।
এইচআইভি প্রোটিএজ ইনহিবিটর (লোপিনাভির এর সাথে রিটোনাভির)- ইজিটর সতর্কতার সাথে ব্যবহার করুন এবং প্রয়োজনীয় সর্বনিম্ন ডোজ নিন।
ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন, ইট্রাকোনাজোল, এইচআইভি প্রোটিএজ ইনহিবিটরস (সাকুইনাভির এর সাথে রিটোনাভির, ডারুনাভির এর সাথে রিটোনাভির, ফসামপ্রেনভির, ফসামপ্রেনাভির এর সাথে রিটোনাভির)-প্রতিদিন ১০/২০ মিলিগ্রাম এর বেশি ইজিটর গ্রহণ করা যাবে না।
এইচআইভি প্রোটিএজ ইনহিবিটর (নেলফিনাভির), হেপাটাইটিস সি প্রোটিএজ ইনহিবিটর (বোসপ্রেভির) অ্যাজিটর প্রতিদিন ১০/৪০ মিলিগ্রামের বেশি করবেন না।
অন্যান্য লিপিড-হ্রাসকারী ওষুধ: ফেনোফাইব্রেটস বা নিয়াসিনের লিপিড সংশোধনকারী মাত্রা (≥১ গ্রাম/দিন) ব্যবহার করলে কঙ্কাল পেশীর প্রতিকূল প্রভাবের ঝুঁকি বাড়ায়। ইজিটরের সাথে প্রেসক্রাইব করার সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।
ফেনোফাইব্রেটস: ফেনোফাইব্রেট এর সংমিশ্রনে ইজিটিমাইব এর এক্সপোজার বাড়ায়। ইজিটিমাইব এবং অ্যাফিনোফাইব্রেট গ্রহণকারী রোগীর মধ্যে কোলেলিথিয়াসিস সন্দেহ হলে, পিত্তথলির পরীক্ষা নির্দেশিত হয় এবং বিকল্প লিপিড হ্রাসকারী থেরাপি বিবেচনা করা উচিত।
• কোলেস্টাইরামাইন: কোলেস্টারামাইন এর সংমিশ্রণে ইজিটিমাইব এক্সপোজার হ্রাস পায়।
• ডিগক্সিন: রোগীদের যথাযথভাবে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।
• মৌখিক গর্ভনিরোধক: নরএথিনড্রোন এবং ইথিনাইল এস্ট্রাডিওলের মান বাড়ানো যেতে পারে।
• রিফামপিন ইজিটর এর সাথে সহযোগে ব্যবহার করা উচিত।

অতিমাত্রা

ইজিটর এর অতিরিক্ত মাত্রার কোনো নির্দিষ্ট চিকিৎসার প্রস্তাবনা নাই। অতিমাত্রার ক্ষেত্রে, রোগীর লক্ষণগতভাবে চিকিৎসা করা উচিত এবং প্রয়োজনীয়তা অনুযায়ী সহায়ক ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন।

মোড়ক

ইজিটর ১০/১০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ও একটি নির্দেশিকা।
ইজিটর ১০/২০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ও একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

নাভানা ফার্মা