8505

Lipovas

Atorvastatin Calcium Tablets 20 mg

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Atorvastatin calcium equivalent to Atorvastatin 20 mg

Excipients
- Calcium Carbonate
- Lactose
- Microcrystalline Cellulose
- Croscarmellose Sodium
- Hydroxypropyl Cellulose
- Polysorbate 80
- Sodium Lauryl Sulfate
- Sodium Starch Glycolate
- Talc
- Magnesium Stearate
- Opadry Pink

PHARMACOLOGY
Atorvastatin is a selective, competitive inhibitor of HMG-CoA reductase, the rate-limiting enzyme that converts 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A to mevalonate, a precursor of sterols, including cholesterol. Cholesterol and triglycerides circulate in the bloodstream as part of lipoprotein complexes. With ultracentrifugation, these complexes separate into HDL (high-density lipoprotein), IDL (intermediate-density lipoprotein), LDL (low-density lipoprotein), and VLDL (very-low-density lipoprotein) fractions. Triglycerides (TG) and cholesterol in the liver are incorporated into VLDL and released into the plasma for delivery to peripheral tissues.

LDL is formed from VLDL and is catabolized primarily through the high-affinity LDL receptor. Clinical and pathologic studies show that elevated plasma levels of total cholesterol (total-C), LDL-cholesterol (LDL-C), and apolipoprotein B (apo B) promote human atherosclerosis and are risk factors for developing cardiovascular disease, while increased levels of HDL-C are associated with a decreased cardiovascular risk.

INDICATIONS
In adult patients without clinically evident coronary heart disease, but with multiple risk factors for coronary heart disease such as age, smoking, hypertension, low HDL-C, or a family history of early coronary heart disease, Atorvastatin calcium tablets [Lipovas] is indicated to:
- Reduce the risk of myocardial infarction
- Reduce the risk of stroke
- Reduce the risk for revascularization procedures and angina

In patients with type 2 diabetes, and without clinically evident coronary heart disease, but with multiple risk factors for coronary heart disease such as retinopathy, albuminuria, smoking, or hypertension, Atorvastatin calcium tablets [Lipovas] is indicated to:
- Reduce the risk of myocardial infarction
- Reduce the risk of stroke

In patients with clinically evident coronary heart disease, Atorvastatin calcium tablets [Lipovas] is indicated to:
- Reduce the risk of non-fatal myocardial infarction
- Reduce the risk of fatal and non-fatal stroke
- Reduce the risk for revascularization procedures
- Reduce the risk of hospitalization for CHF
- Reduce the risk of angina

CONTRAINDICATIONS
Hypersensitivity to any component of this medication.
Active liver disease or unexplained persistent elevations of serum transaminases. Atorvastatin calcium tablets [Lipovas] is contra-indicated in pregnancy, in breast feeding mothers and in women of childbearing potential not using adequate contraceptive measures.

An interval of one month should be allowed from stopping Atorvastatin calcium tablets [Lipovas] treatment to conception in the event of planning a pregnancy.

Children: Safety and efficacy have not yet been established.

SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS:
The most frequent adverse effects associated with atorvastatin therapy, in patients participating in controlled clinical studies were: diarrhoea, constipation, flatulence, dyspepsia, abdominal pain, headache, nausea, myalgia, arthralgia, asthenia, insomnia and rash.

The following side-effects have also been reported in clinical trials: muscle cramps, myositis, myopathy, paraesthesia, peripheral neuropathy, pancreatitis, hepatitis, cholestatic jaundice, anorexia, vomiting, alopecia, pruritus, impotence, hyperglycaemia and hypoglycaemia. Allergic reactions have been reported rarely.

Atorvastatin may cause elevation of creatine phosphokinase and dose-related increases in transaminase levels may occur.

Interactions: As with other HMG-CoA reductase inhibitors the risk of myopathy during treatment with atorvastatin is increased with concurrent administration of immunosuppressive drugs, fibric acid derivatives, macrolide antibiotics, e.g. erythromycin, azole antifungals, e.g. clotrimazole, or niacin (nicotinic acid).

Antacid: Co-administration of an oral antacid suspension containing magnesium andaluminium hydroxides with atorvastatin decreased plasma concentrations of atorvastatin approximately 35%; however, LDL-C reduction was not altered.

Antipyrine: Because atorvastatin does not affect the pharmacokinetics of antipyrine,interactions with other drugs metabolized via the same cytochrome isozymes are not expected.

Colestipol: Plasma concentrations of atorvastatin decreased approximately 25% when colestipol and atorvastatin were co-administered. However, LDL-C reduction was greater when atorvastatin and colestipol were co-administered than when either drug was given alone.

Cholestyramine: No data is available.

Cimetidine: Atorvastatin plasma concentrations and LDL-C reduction were not altered by co-administration of cimetidine.

Digoxin: Co-administration of multiple doses of atorvastatin and digoxin increased steady-state plasma digoxin concentrations by approximately 20%. Patients taking digoxin should be monitored appropriately.

Erythromycin: In healthy individuals, plasma concentrations of atorvastatin increased approximately 40% with co-administration of atorvastatin and erythromycin, a known inhibitor of cytochrome P450 3A4.

Oral contraceptives: Co-administration of atorvastatin and an oral contraceptive increased AUC values of norethindrone and ethinyl estradiol approximately 30% and 20%, respectively.These increases should be considered when selecting an oral contraceptive for a woman taking atorvastatin.

Warfarin: Atorvastatin had no clinically significant effect on prothrombin time when administered to patients receiving combined atorvastatin and warfarin therapy for two weeks. Nevertheless, patients receiving Atorvastatin calcium tablets [Lipovas] should be closely monitored when Atorvastatin calcium tablets [Lipovas] is combined with warfarin therapy.

Other Concomitant Therapy: In clinical studies, atorvastatin was used concomitantly with antihypertensive agents and oestrogen replacement therapy without evidence of clinically significant adverse interactions. Interaction studies with specific agents have not been conducted.

ADVERSE REACTIONS
Atorvastatin calcium tablets [Lipovas] is generally well-tolerated. Adverse reactions have usually been mild and transient. Less than 2% of patients were discontinued from clinical trials due to side effects attributed to atorvastatin. The most frequent (≥1%) adverse effects associated with Atorvastatin calcium tablets [Lipovas] therapy, in patients participating in controlled clinical studies were:

Body as a Whole: Headache, asthenia, abdominal pain

Digestive System: Dyspepsia, nausea, flatulence, constipation, diarrhoea

Nervous System: Insomnia

Musculoskeletal System: Myalgia.

OVERDOSAGE
There is no specific treatment for atorvastatin overdosage. In the event of an overdose,the patient should be treated symptomatically, and supportive measures instituted as required. Due to extensive drug binding to plasma proteins, hemodialysis is not expected to significantly enhance atorvastatin clearance.

DOSAGE
The patient should be placed on a standard cholesterol-lowering diet before receiving Atorvastatin calcium tablets [Lipovas] and should continue on this diet during treatment with Atorvastatin calcium tablets [Lipovas].

The usual starting dose is 10 mg once a day. Doses should be individualised according to the baseline LDL-C levels, the goal of therapy, and patient response. Adjustment of dosage should only be made after an interval of 4 weeks or more. The maximum recommended dose is 40 mg once a day. Doses may be given at any time of day with or without food.

STORAGE CONDITIONS:
Store below 30°C. Protect from light. Keep out of reach of children.

PRESENTATION: 10 tablets in a blister. 3 such blisters in a carton.

A product of **Strides Pharma Science Limited**
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560 076, Karnataka, India.

8505

Size : 180 x 220 mm

FRONT SIDE

Lipovas

Atorvastatine Calcium Comprimés 20 mg

COMPOSITION: Chaque comprimé pelliculé contient
Atorvastatine Calcium équivalent à Atorvastatine 20mg

Excipients
- Carbonate de Calcium
- Lactose
- Cellulose Microcristalline
- Croscarmellose de Sodium
- Cellulose Hydroxypropyl
- Polysorbate 80
- Lauryl Sulfate de Sodium
- Glycolate d'Amidon Sodique
- Talc
- Stéarate de Magnésium
- Opadry rose

PHARMACOLOGIE
Atorvastatine est un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase sélectif, l'enzyme responsable du taux de biotransformation de 3-hydroxy-3-méthyl glutarylcoenzyme A en mevalonate, précurseur des stérols en particulier cholestérol. Cholestérol et triglycérides circule dans le sang et incorporés aux complexes lipoprotéines. Ils sont libérés en fractions de HDL (Lipoprotéine de haute densité), LDL (Lipoprotéines de basse densité) et VLDL par ultracentrifugeuse. Les triglycérides et le cholestérol synthétise dans le foie sont incorporés aux VLDL et libérés dans le plasma pour atteindre le tissus périphérique.

LDL se forment à partir des VLDL et sont catabolisées au niveau des récepteur a haute affinité pour les LDL. Deux études clinique et pathologique montre qu'un niveau de plasma élevé de Cholestérol total (total-C), LDL-C, apolipoprotéine B (apo B) amplifie l'athérosclérose et présentent un risque d'insuffisance cardiovasculaire hors un niveau de HDL-C croissante, baisse risque d'insuffisance cardiovasculaire.

INDICATIONS
Lipovas comprimés est indiqué chez les patients sans maladies coronaires mais présentant des multiple facteurs de risque des événements coronaires tel que l'âge, tabagisme, hypertension, baisse de HDL-C ou un historique des maladies coronaires pour réduire le risque d
- Infarctus du myocarde
- Attaque d'apoplexie
- Angine et des procédures de revascularisation

Chez les patient diabétique du type 2, sans maladies coronariennes mais présentant des multiples facteurs de risques des maladies coronariennes tel que la rétinopathie, albuminurie, tabagisme ou hypertension, Lipovas es indiqué pour réduire le risque de.
- Infarctus du myocarde
- Attaque d'apoplexie

Chez les patients atteint de maladies coronariennes, Atorvastatine Calcium comprimés (Lipovas) est indique pour
- Réduire le risque d'infarctus du myocarde non fatal
- Réduire le risque d'une attaque d'apoplexie sévère et aigue
- Réduire le I risque de procédure de revascularisations
- Réduire le risque d'angine

CONTRE INDICATIONS
Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament

Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases sérique

Lipovas comprimés est contre indiqué pendant la grossesse, l'allaitement et chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas des mesures adéquates de contraception.

Il est recommande d'observé un intervalle d'un mois entre la dernière prise de Lipovas et la conception dans le cas ou une grossesse est planifié.

Enfants: La sécurité et l'efficacité de Lipovas n'a pas encore été établie chez les enfants

EFFET INDESIRABLES ET PRECAUTIONS:
L'effet indésirable le plus fréquent associé à l'atorvastatine remarqué chez les patients ayant faire objet d'une étude clinique contrôlé sont, la diarrhée, la constipation, flatulence, dyspepsie, douleur abdominale, mal de tête, nausée, l'arthralgie, l'asthénie, l'insomnie et l'éruption cutanée.

Les effets suivants on également été rapporté après essai clinique: crampe musculaires, myosites, myopathie, paresthésie, neuropathie peripherale, pancréatite, hépatite, jaunisse cholestatique, l'anorexie, le vomissement, l'alopécie, impuissance, hyperglycémie et l'hypoglycémie et les réactions d'allergie on t été rapporté.

Atorvastatine peut causer une élévation du CPK et une élévation du niveau de transaminases lié par rapport à la posologie.

Interactions: Comme avec d'autres inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, un risque de myopathie pendant le traitement peut augmenter après administration des médicaments immunosuppressante, des dérivés de l'acide fibrique, antibiotique macrolide; érythromycine, azole, antifongique; Clotrimazole ou niacine (acide nicotique)

Anti acide: La Co-administration d'une antiacides suspension oralcontenant du magnésium et hydroxydes d'aluminium avec l'atorvastatine a diminué les concentrations plasmatiques de l'atorvastatine par environ 35%, mais la réduction de LDL-C n'a pas été altérée

Antipyrine: Puisque atorvastatine ne n'affecte pas la pharmacocinétique de l'antipyrine, une interaction avec d'autres médicament métabolisé par le même isozymes cytochrome ne peut envisager.

Colestipol: Concentration plasmatique d'atorvastatine baisse d'environ 25% lorsque Colestipol et atorvastatine sont co-administrés. Toutesfois la réduction en LDL-C est plus grande lorsque atorvastatine et Colestipol sont Co-administré par rapport à lorsqu'ils sont administré seul.

Cholestyramine: Aucun donne n'est disponible..

Cimétidine: Les concentrations plasmatiques d'atorvastatine et de LDL-C n'ont pas été modifiées par co-administration de cimétidine.

Digoxine: La co-administration de multiples doses d'atorvastatine et de l digoxine augmente la concentration à l'équilibre plasmatique de la digoxine d'environ 20%. Les patients prenant de la digoxine doivent être surveillés de manière appropriée.

Erythromycine: Chez les sujets sains, les concentrations plasmatiques de l'atorvastatine a augmenté d'environ 40% avec la co-administration d'atorvastatine et de l'érythromycine, un inhibiteur connu du cytochrome P450 3A4.

Les contraceptifs oraux: La co-administration d'atorvastatine et d'un contraceptif oral a augmenté valeurs de l'ASC de la noréthindrone et d'éthinylestradiol par environ 30% et 20%, respectivement. Ces augmentations devraient être considérés lors du choix d'un contraceptif oral pour une femme prenant l'atorvastatine.

Warfarine: L'atorvastatine n'a pas eu d'effet cliniquement significatif sur le temps de prothrombine lorsqu'il est administré à des patients recevant l'atorvastatine et la warfarine combinée pendant deux semaines. Néanmoins, les patients recevant les comprimés d'atorvastatine calcium [Lipovas] doivent être étroitement surveillés lorsque d'atorvastatine calcium comprimés [Lipovas] est combiné avec la warfarine.

Autres Traitement concomitant: Dans les études cliniques, l'atorvastatine a été utilisée en association avec des antihypertenseurs et traitement hormonal substitutif sans effets clinique ou importantes interactions indésirables. Les études d'interaction avec des agents spécifiques n'ont pas été menées.

EFFETS INDÉSIRABLES :
Atorvastatine calcium comprimés [Lipovas] est généralement bien toléré. Les effets indésirables ont habituellement été légers et transitoires. Moins de 2% des patients ont été exclus des essais cliniques raison d'effets indésirables attribués à l'atorvastatine. Les effets les plus fréquents (≥ 1%) associés avec la thérapie d'atorvastatine calcium comprimés [Lipovas], chez les patients participant à des études cliniques contrôlées sont:

Général: Mal de tête, asthénie, douleur abdominale

Système Digestive : Dyspepsie, nausée, flatulence, constipation, diarrhée

Système Nerveuse : Insomnie

Système Musculo-squelettique : Myalgie.

SURDOSAGE
Il n'y a pas de traitement spécifique en cas de surdosage. En cas de surdosage, le patient doit être traité de façon symptomatique, et des mesures de soutien approprié. En raison de la pharmaco résistance aux protéines plasmatiques,l'hémodialyse ne devrait pas sensiblement améliorer la clairance de l'atorvastatine.

POSOLOGIE
Le patient doit être soumis à un régime hypocholestérolémiant standard avant de recevoir atorvastatine calcium comprimés [Lipovas] et devrait continuer sur ce régime pendant le traitement avec des comprimés de Lipovas.

La dose initiale habituelle est de 10 mg une fois par jour. Les doses doivent être individualisées en fonction de Les niveaux du C-LDL de départ, le but du traitement, et la réponse du patient. Ajustement de la posologie doit être effectué uniquement après un intervalle de 4 semaines ou plus. La dose maximale recommandée est de 40 mg une fois par jour. Les doses peuvent être administré à tout moment de la journée avec ou sans repas.

CONSERVATION: Conserver en dessous de 30°C. Protéger de la lumière. Tenir hors de portée des enfants.

PRÉSENTATION: 10 comprimés dans un blister. 3 blister dans un carton.

Un produit de **Strides Pharma Science Limited**
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560 076, Karnataka, Inde.

1040064

8506

8506

Size : 180 x 220 mm

BACK SIDE

ARTWORK DETAIL LABEL

Product	**Lipovas 20mg**				
Buyer/Country	FRENCH AFRICA	Component	PACK INSERT		
Dimension	**180 x 220 mm**			Pack	--------
New Item Code	**1040064**	Old Item Code	1039035		
Colour Shades	Black			No. of Colours	1

Change Control No.	PC-EM2/2019/130 - Record Number: 233784	Artwork Version	4.0
Design/Style	Front & Back side printing. To be supplied in the folded size of 90 x 55 mm		
Substrate	60 GSM paper		
Special Instructions	PRINTING CLARITY TO BE CLEAR AND SHARP.		
Autocartonator Requirements	NA		

Caution to the printer: Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform PDC for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM PDC.**

RD/PD/003/F-08/R0