8086

FLIPTOR 5 FLIPTOR 10

Rosuvastatin Tablets

Composition:
Each film coated tablet contains:
Rosuvastatin calcium equivalent to Rosuvastatin 5 mg

Composition:
Each film coated tablet contains:
Rosuvastatin calcium equivalent to Rosuvastatin 10 mg

Indications
- High blood cholesterol levels (primary hypercholesterolaemia).
- Inherited high blood cholesterol levels (familial hypercholesterolaemia).
- Inherited high levels of fat (lipids) in the blood (mixed hyperlipidaemia).
- Preventing heart attacks, strokes or other major cardiovascular problems in people who are assessed to be at high risk of having a cardiovascular problem.

Pharmacology
Inhibits HMG-CoA reductase, the rate-limiting enzyme that converts HMG-CoA to mevalonate, a precursor of cholesterol.

Pharmacokinetics
Absorption
Absolute bioavailability is about 20%. C max is reached in 3 to 5 h.

Administration with food did not affect the AUC.

Distribution
The mean steady-state Vd is about 134 L.
Rosuvastatin is 88% protein bound, mainly to albumin.

Metabolism
Rosuvastatin major metabolite is formed by CYP2C9.
Not extensively metabolized; approximately 10% is recovered as metabolite.

Elimination
Primarily excreted in the feces (90%).
The elimination half-life is approximately 19 h.

Recommended Dosage
• Fliptor may be given at any time of day, with or without food.
General Dosage: 5 to 40 mg orally once daily. The usual starting dose is 10-20 mg.

Treatment of hypercholesterolaemia
The recommended start dose of Fliptor is 5 or 10 mg orally once daily in both statin naive or patients switched from another HMG CoA reductase inhibitor. The 40 mg dose of Fliptor should be used only for those patients who have not achieved their LDL-C goal utilizing the 20 mg dose.

Prevention of cardiovascular events
Recommended dose of Fliptor is 20 mg daily

In children and adolescents with heterozygous familial hypercholesterolaemia
The start dose of Fliptor is 5 mg daily.

Heterozygous Familial Hypercholesterolemia in Pediatric Patients (6 to 9 years of age)
The usual dose range for Fliptor is 5-10 mg orally once daily

Heterozygous Familial Hypercholesterolemia in Pediatric Patients (10 to 17 years of age)
The usual dose range for Fliptor is 5-20 mg/day;
the maximum recommended dose is 20 mg/day

Homozygous Familial Hypercholesterolemia
The recommended starting dose of Fliptor is 20 mg once daily.

Children younger than 6 years of age
Fliptor is not recommended for use in children younger than 6 years.

Use in the elderly
A start dose of 5 mg is recommended in patients >70 years.
No other dose adjustment is necessary.
In patients with renal insufficiency
Mild to moderate renal impairment - No dose adjustment is necessary.
Moderate renal impairment- The recommended start dose is 5 mg in patients (creatinine clearance of <80 ml/min). The 40 mg dose is contraindicated in patients with moderate renal impairment.
Severe renal impairment- The use of Fliptor in patients with severe renal impairment is contraindicated for all doses

Dosage in patients with hepatic impairment
There was no increase in systemic exposure to rosuvastatin in subjects with Child-Pugh scores of 7 or below. However, increased systemic exposure has been observed in subjects with Child-Pugh scores of 8 and 9 . Fliptor is contraindicated in patients with active liver disease.

Mode of administration
Take this medication with or without food, at any time once a day. Swallow each tablet whole with a drink of water/milk.

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

Pregnancy and breast-feeding
Do not take Rosuvastatin tablets if you are pregnant or breast-feeding. If you become pregnant while taking Rosuvastatin tablets stop taking it immediately and tell your doctor. Women should avoid becoming pregnant while taking Rosuvastatin tablets by using suitable contraception.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Contraindications
- Patients with a known hypersensitivity to any component of this product.
- Hypersensitivity reactions including rash, pruritus, urticaria and angioedema have been reported with Rosuvastatin.
- Patients with active liver disease, which may include unexplained persistent elevations of hepatic transaminase levels
- Women who are pregnant or may become pregnant.
- Nursing mothers

Drug Interactions
Some drugs such as Gemfibrozil, Fenofibrate and Cyclosporin causes serious muscle injury if taken along with Rosuvastatin.

Precautions
Do not take if you have any liver problems or have ever had a disease which affected your liver; if you have any kidney problems; if you have been told that you have a condition affecting your muscles called myopathy; if you are taking the immunosuppressive drug, cyclosporin; if you are pregnant or if there is a possibility that you may become pregnant; if you are breast-feeding. Consult with your doctor if you are taking any other medicines, including those which you may have bought over the counter. In particular tell your doctor if you are taking any of the following: gemfibrozil, cyclosporin, warfarin, antacids, erythromycin or an oral contraceptive.

Over dosage & Treatment
There is no specific treatment in the event of overdose.
In the event of overdose, the patient should be treated symptomatically and supportive measures instituted as required. Hemodialysis does not significantly enhance clearance of rosuvastatin.

Storage
Store below 30°C. Protect from light and moisture.
Keep out of reach of children.

Presentation
FLIPTOR 5 - Tablets is available as 3x10's Alu-Alu pack.
FLIPTOR 10 - Tablets is available as 3x10's Alu-Alu pack.

A Product of :
Strides
Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore – 560076, Karnataka, India.

MPI/STS/FA/FLIPTR-05/A

8086

Size: 120 x 220 mm
Front side printing

FLIPTOR 5 FLIPTOR 10

Rosuvastatine Comprimés

COMPOSITION
Chaque comprimé pelliculé contient:
Rosuvastatine calcium équivalent à Rosuvastatine 5 mg

COMPOSITION
Chaque comprimé pelliculé contient:
Rosuvastatine calcium équivalent à Rosuvastatine10 mg

INDICATIONS
- Niveaux élevés de cholestérol sanguins (hypercholestérolémie primaire).
- Niveaux élevés de cholestérol sanguin héréditaire (de l'hypercholestérolémie familiale).
- Niveaux élevés de graisses (lipides) sanguin héréditaire (hyperlipidémie mixte).
- Prévenir les crises cardiaques, accidents vasculaires cérébraux ou d'autres problèmes
- Cardiovasculaires majeurs chez les personnes qui sont évalués comme étant à risque élevé d'avoir un problème cardiovasculaire.

PHARMACOLOGIE
Inhibe la HMG-CoA réductase, l'enzyme limitant la vitesse qui convertit la HMG-CoA en mévalonate, un précurseur du cholestérol.

PHARMACOKINETICS
Inhibe la HMG-CoA reductase, l'enzyme limitant la vitesse qui convertit la HMG-CoA en mévalonate, un précurseur du cholestérol.

PHARMACOCINÉTIQUE
Absorption
La biodisponibilité absolue est d'environ 20%. C max est atteint en 3 à 5 h.
Administration avec des aliments n'a pas affecté l'ASC.
Distribution
La moyenne à l'état d'équilibre est d'environ 134 Vd L.
Rosuvastatine est une protéine de 88% lié principalement à l'albumine.
Métabolisme
Le métabolite principal de la Rosuvastatine est formé par le CYP2C9. Il n'est largement métabolisé; environ 10% est récupéré en tant que métabolite.
Elimination
Rosuvastatine principalement excrété dans les fèces (90%).
La demi-vie d'élimination est d'environ 19 h.

POSOLOGIE RECOMMANDEE
- Fliptor peut être administré à toute heures de la journée avec ou sans repas

Dose et Mode d'administration: 5 - 40 mg une fois par jour par voie orale. La dose initiale est de 10-20mg

Traitement de l'hypercholestérolémie
La dose initiale de Fliptor recommandée est de 5 ou 10 mg par voie orale une fois par jour chez les patients statine naïve ou les patients passés d'un autre inhibiteur de la HMG-CoA réductase. La dose de 40 mg de Fliptor devrait être utilisée que pour les patients qui ne l'ont pas atteint leur objectif LDL-C en utilisant la dose de 20 mg.

Prévention d'événements cardiovasculaires la dose de Fliptor recommandée est de 20 mg par jour

Chez les enfants et les adolescents avec hypercholestérolémie familiale hétérozygote -
La dose initiale de Fliptor est de 5 mg par jour.

Hypercholestérolémie familiale Hétérozygote chez les patients pédiatriques (6 à 9 ans)
La dose habituelle de Fliptor varie de 5-10 mg par voie orale une fois par jour.

Hypercholestérolémie familiale hétérozygote chez les patients pédiatriques (de 10 à 17 ans)
La dose habituelle pour Fliptor varie de 5-20 mg / jour; la dose maximale recommandée est de 20 mg / jour

Hypercholestérolémie familiale homozygote
La dose initiale recommandée de Fliptor est de 20 mg une fois par jour.

Enfants de moins de 6 ans
Fliptor n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

Utilisation chez les personnes âgées
La dose initiale recommandée est de 5 mg chez les patients > 70 ans. Aucun autre ajustement de la dose n'est nécessaire.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale
Insuffisance rénale Légère à modérée - Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.
Insuffisance rénale modérée- La dose initiale recommandée est de 5 mg chez les patients (clairance de la créatinine <60 ml / min). La dose de 40 mg est contre-indiquée chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée.
Insuffisance rénale sévère - L'utilisation de Fliptor chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère est contre-indiquée pour toutes les doses

Posologie chez les patients atteints d'insuffisance hépatique
Il n'y avait pas d'augmentation de l'exposition systémique à la Rosuvastatine chez les sujets atteints de Child-Pugh de niveau 7 ou en dessous. Toutefois, l'exposition systémique accrue a été observée chez les sujets ayant le Child-Pugh de niveau 8 et 9. Fliptor est contre-indiqué chez les patients présentant une maladie hépatique active.

MODE D'ADMINISTRATION
Prenez ce médicament avec ou sans nourriture, à tout moment une fois par jour. Avalez chaque comprimé entier avec de l'eau / du lait.

EFFETS INDÉSIRABLES
Rosuvastatine est généralement bien toléré. Les événements indésirables les plus fréquents serait liée à la Rosuvastatine ont été des céphalées, myalgie, la constipation, asthénie, douleurs abdominales et des nausées.

Grossesse et allaitement
Ne pas prendre des comprimés Rosuvastatine si vous êtes enceinte ou allaite. Si vous tombez enceinte tout en prenant des comprimés Rosuvastatine, arrêtent immédiatement le traitement et informer votre médecin. Les femmes doivent éviter de tomber enceintes pendant le traitement avec Rosuvastatine en utilisant une contraception appropriée. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

CONTRE-INDICATIONS
- Les patients présentant une hypersensibilité connue à tout composant de ce produit. Réactions d'hypersensibilité incluant l'éruption cutanée, le prurit, urticaire et angio-œdème ont été rapportées avec la Rosuvastatine.
- Les patients atteints de maladie hépatique active, qui peuvent inclure des élévations persistantes inexpliquées de taux de transaminases hépatiques
- Les femmes qui sont enceintes ou susceptibles de devenir enceintes.
- Les mères qui allaitent

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES
Certains médicaments comme le gemfibrozil, le fénofibrate et la ciclosporine provoque des blessures graves de muscle si pris avec la Rosuvastatine.

PRECAUTIONS
Ne prenez pas si vous avez des problèmes de hépatique ou avais jamais une maladie qui a affecté votre foie; si vous avez des problèmes rénaux; si vous avez été informé que vous avez une affection touchant vos muscles appelée myopathie; si vous prenez le médicament immunosuppresseur, la cyclosporine; si vous êtes enceinte ou si il ya une possibilité que vous tombez enceinte; si vous allaitez. Consultez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux que vous pouvez acheter sur le comptoir. Informez votre médecin si vous prenez l'un des éléments suivants: gemfibrozil, la ciclosporine, warfarine, les antiacides, l'erythromycine ou un contraceptif oral.

POSOLOGIE ET TRAITEMENT
Il n'y a pas de traitement spécifique en cas de surdosage.
En cas de surdosage, le patient doit être traité selon les symptômes et les mesures de soutien selon les besoins.
L'hémodialyse ne favorise pas de façon significative la clairance de la Rosuvastatine.

CONSERVATION
Conserver en-dessous de 30°C. Protégez de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.

PRESENTATION
FLIPTOR 5 - Comprimés disponible en boite 3x10's Alu-Alu.
FLIPTOR 10 - Comprimés disponible en boite 3x10's Alu-Alu.

Un produit de:
Strides
Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore – 560076, Karnataka, India.

1038779

8087

8087

Size: 120 x 220 mm
Back side printing

CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		MFG. LOCATION	**Madras Pharma**		
PRODUCT	**Fliptor 5 mg & 10 mg Tablets**				
BUYER/COUNTRY	French Africa	COMPONENT	**Pack Insert**		
DIMENSION	**120 x 220 mm**			PACK	--------
NEW ITEM CODE	1038779	OLD ITEM CODE	1036150		
COLOUR SHADES	**Black**			No. of Colours	1

Change Control No.	**PC-CM2/2020/003 Record Number:249021**	Artwork Version	**2.0**
Design/Style	**Front & Back Printing. To be supplied with folded size: 60 x 55mm. Brand name appearing Top.**		
Substrate	**60 GSM paper**		
Special Instructions	**Printing clarity to 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 SCM / PD for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.**

RD/PD/008/F-01/R0