Tigilo

Atorvastatin

Composition :

Tigilo 10 Tablet : Each film coated tablet contains Atorvastatin 10 mg as Atorvastatin Calcium USP.

Tigilo 20 Tablet : Each film coated tablet contains Atorvastatin 20 mg as Atorvastatin Calcium USP.

Description :

Tigilo 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. **Tigilo** 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. **Tigilo** reduces LDL production and the number of LDL particles.

Indications :

Tigilo is indicated as an adjunct to diet for reduction of elevated total cholesterol, LDL-cholesterol, apolipoprotein B, and triglycerides in patients with-

- Primary hypercholesterolemia
- Elevated serum TG levels
- Primary dysbetalipoproteinemia (Fredrickson type III) who do not respond adequately to diet
- Homozygous familial hypercholesterolemia
- Prevention of cardiovascular events in patients at high risk of a first cardiovascular event

Dosage and Administration :

Patients should be placed on a standard cholesterol-lowering diet before receiving **Tigilo.** The usual starting dose for all the indications is 10 mg once daily. The dosage range is 10 to 80 mg once daily. Doses should be individualised according to baseline LDL-C levels, the goal of therapy and patient response. Adjustment of dosage should be made at intervals of 4 weeks or more. Doses may be given at anytime of day with or without food.

Side effects :

Atorvastatin is generally well tolerated. Adverse reactions have usually been mild and transient. Reversible myositis is rare but significant side effect of the statins. The statins also cause headache, altered liver-function tests and gastro-intestinal effects including abdominal pain, flatulence, diarrhoea, nausea and vomiting. Thrombocytopenia, rash and hypersensitivity reactions have been reported rarely. Other side effects reported with Atorvastatin therapy include insomnia, angioedema, anorexia, asthenia, paraesthesia, peripheral neuropathy, alopecia, pruritus, rash, impotence, chest pain, hypoglycemia and hyperglycemia.

Use in special group :

Pregnancy and Lactation :

Atorvastatin is contraindicated in pregnancy and while breast-feeding. Women of child bearing potential should use appropriate contraceptive measures. If the women become pregnant while taking Atorvastatin, it should be discontinued.

Contraindications :

Atorvastatin is contraindicated in patients with hypersensitivity to any component of this medication, active liver disease or unexplained persistent elevations of serum transaminases, during pregnancy, while breast-feeding and in women of child-bearing potential not using appropriate contraceptive measures.

Precautions :

Liver effects: Atorvastatin should be used with caution in patients who consume substantial quantities of alcohol and/or have a history of liver disease.

Skeletal muscle effects: Uncomplicated myalgia has been reported in Atorvastatin-treated patients. Atorvastatin therapy should be discontinued if markedly elevated CPK levels occur or myopathy is diagnosed or suspected.

Drug Interaction :

The risk of myopathy during treatment with other drugs in this class is increased with concurrent administration of cyclosporin, fibric acid derivatives, erythromycin, azole antifungals or niacin (nicotinic acid). These risks may also occur when combining these drugs with Atorvastatin. No clinically significant interactions were seen when Atorvastatin was administered with antihypertensives and or hypoglycemic agents. Caution should also be exercised when Atorvastatin is administered with inhibitors of P450 3A4 (macrolide antibiotics and azole antifungals).

Storage :

Store in a cool and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

Commercial Pack :

Tigilo 10 Tablet : Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Tigilo 20 Tablet : Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Labaid Pharma

Manufactured by: LABAID PHARMACEUTICALS LIMITED
Savar, Dhaka, Bangladesh

PS-IS-015/V01

টিজিলো

এটোরভাসটেটিন

উপাদান ঃ

টিজিলো ১০ ট্যাবলেট ঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এটোরভাসটেটিন ১০ মি.গ্রা., এটোরভাসটেটিন ক্যালসিয়াম ইউএসপি হিসাবে।

টিজিলো ২০ ট্যাবলেট ঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে এটোরভাসটেটিন ২০ মি.গ্রা., এটোরভাসটেটিন ক্যালসিয়াম ইউএসপি হিসাবে।

বর্ণনা ঃ

টিজিলো এইচ এম জি কোএ রিডাক্টেজ এনজাইমের সিলেকটিভ ইনহিবিটর। এইচ এম জি কোএ রিডাক্টেজ একটি গতি নির্দেশক এনজাইম যা ৩-হাইড্রোক্সি-৩-মিথাইল-গ্লুটারাইল কো এনজাইম এর মেভালোনেট এ পরিবর্তন ত্বরান্বিত করে। মেভালোনেট কোলেস্টেরল সহ অন্যান্য স্টেরলগুলোর একটি প্রাথমিক উপাদান। **টিজিলো** যকৃতে এইচ এম জি কোএ এনজাইম ইনহিবিশন এবং কোলেস্টেরল তৈরী হ্রাসের মাধ্যমে রক্তরসে কোলেস্টেরল এবং লিপোপ্রোটিন এর পরিমাণ কমায় এবং কোষের উপরে এলডিএল রিসেপ্টর এর সংখ্যা বৃদ্ধি করে এলডিএল কণিকার পরিমাণ হ্রাস করে।

নির্দেশনা ঃ

টিজিলো খাদ্যের সাথে সম্পূরক হিসেবে বর্ধিত টোটাল কোলেস্টেরল, এলডিএল কোলেস্টেরল, এপোলিপোপ্রোটিন-বি এবং ট্রাইগ্লিসারাইড কমানোর জন্য নিম্নলিখিত রোগে নির্দেশিত:

- প্রাইমারী হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া
- রক্তরসে উচ্চ ট্রাইগ্লিসারাইড
- প্রাইমারী ডিসবেটোলিপোপ্রোটিনেমিয়া (ফ্রেডরিকসন টাইপ- III) যাদের ক্ষেত্রে খাদ্য তালিকা নিয়ন্ত্রনে পর্যাপ্ত সাড়া পাওয়া যায়নি
- হোমোজাইগাস ফ্যামিলিয়াল হাইপারকোলেস্টেরোলেমিয়া
- প্রথম হৃদরোগে আক্রান্তের উচ্চ ঝুঁকিতে থাকা রোগীদের হৃদরোগ প্রতিরোধে

মাত্রা ও সেবনবিধি ঃ

টিজিলো গ্রহনের আগে রোগীকে কোলেস্টেরল কমানোর খাদ্য তালিকা দিতে হবে। সাধারণ নির্দেশনামাত্রা অনুযায়ী সকল ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা ১০ মি.গ্রা. দিনে একবার। নির্দেশনামাত্রা ১০ মি.গ্রা. হতে ৮০ মি.গ্রা. দিনে একবার পর্যন্ত হতে পারে। নির্দেশনামাত্রা এলডিএল-সি এর প্রারম্ভিক মাত্রা, লক্ষ্যমাত্রা এবং রোগীর উপর কার্যকারিতার উপর ভিত্তি করে নির্ধারণ করতে হবে। মাত্রা পুনঃনির্ধারণ এর ক্ষেত্রে চার সপ্তাহ বা তার বেশী ব্যবধান রাখতে হবে। ওষুধ দিনে যে কোন সময় খাবারের সাথে অথবা ছাড়া সেবন করা যাবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ঃ

এটোরভাসটেটিন সাধারনত সহনশীল। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সমূহ সাময়িক ও মৃদু। স্টাটিন সমূহের প্রধান পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া রিভারসিবল মায়োসাইটিস্ যা বিরল ক্ষেত্রে দেখা যায়। এছাড়াও স্টাটিন সমূহে মাথাব্যথা, পেট ফাঁপা, ডায়রিয়া, বমিবমিভাব এবং বমি হতে পারে। থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া, র‍্যাশ এবং অতিসংবেদনশীলতা খুব বিরল ক্ষেত্রে দেখা যায়। এটোরভাসটেটিন থেরাপির অন্যান্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সমূহ হল- অনিদ্রা, এনজিওএডিমা, ক্ষুধামন্দা, এসথেনিয়া, পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি, টাকপড়া, প্রুরিটাস, র‍্যাশ, ইমপোটেন্স, বুকব্যথা, হাইপোগ্লাইসেমিয়া এবং হাইপারগ্লাইসেমিয়া।

বিশেষ গ্রুপের ব্যবহার ঃ

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার ঃ

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে এটোরভাসটেটিন প্রতিনির্দেশিত। সন্তান ধারণে সক্ষম নারীদেরকে এটোরভাসটেটিন দেবার সময় পর্যাপ্ত জন্মবিরতিকরণ ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে। এটোরভাসটেটিন থেরাপি চলাকালে কেউ গর্ভধারণ করলে এটোরভাসটেটিন থেরাপি বন্ধ করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা ঃ

এটোরভাসটেটিন অথবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, এ্যাকটিভ লিভার ডিজিজ অথবা ব্যাখ্যাতীত সেরাম ট্রান্সএমাইনেজের নিয়মিত বৃদ্ধি, গর্ভধারণ, মাতৃদুগ্ধদানকালে এবং সন্তান ধারণে সক্ষম বয়সের নারী যারা পর্যাপ্ত জন্মবিরতিকরন ব্যবস্থা গ্রহণ করেনি তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা ঃ

যকৃতের উপর প্রভাব ঃ যাদের যকৃতের রোগ আছে অথবা যারা অতিরিক্ত পরিমানে এলকোহল সেবন করে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে এটোরভাসটেটিন দিতে হবে।

কংকাল পেশীর উপর প্রভাব ঃ এটোরভাসটেটিন এ মাইয়েলজিয়া দেখা দিতে পারে, অতিরিক্ত CPK বৃদ্ধি অথবা মায়োপ্যাথি গোচরীভূত হলে এটোরভাসটেটিন থেরাপি বন্ধ করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া ঃ

এই শ্রেণীর অন্যান্য ওষুধের সাথে সাইক্লোস্পরিন, ফাইব্রিক এসিড ডেরিভেটিভ, এরিথ্রোমাইসিন, এজোল এন্টিফাংগাল এবং নিয়াসিন প্রদান করলে মায়োপাথি হবার ঝুঁকি বেড়ে যায়। এটোরভাসটেটিনের সাথে উক্ত ওষুধ সমূহ যোগ করলেও একই ধরনের ঝুঁকি বাড়তে পারে। উচ্চ রক্তচাপ বিরোধী অথবা হাইপোগ্লাইসেমিক ওষুধের সাথে এটোরভাসটেটিন প্রদান করার কোন উল্লেখযোগ্য প্রতিক্রিয়া জানা যায়নি। P450 3A4 এনজাইমের ইনহিবিটর (ম্যাক্রোলাইড এন্টিবায়োটিক অথবা এজোল এন্টিফাংগাল) এটোরভাসটেটিনের সাথে দেবার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

সংরক্ষণ ঃ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা এবং শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ ঃ

টিজিলো ১০ ট্যাবলেট ঃ প্রতি বক্সে আছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট, অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

টিজিলো ২০ ট্যাবলেট ঃ প্রতি বক্সে আছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট, অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

Labaid Pharma

প্রস্তুতকারকঃ ল্যাবএইড ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ