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 naïve 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 <60 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.

MP/STR/FA/FLIPIL-20/A

8086

# 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'érythromycine 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, Inde.

1038779

8087

8087