

# FLIPTOR<sup>®</sup> 20

## Rosuvastatin 20 mg Tablets

### Composition:

Each film coated tablet contains:

Rosuvastatin calcium equivalent to Rosuvastatin 20 mg

**Excipients:** Microcrystalline Cellulose, Dicalcium Phosphate anhydrous, Lactose, Croscarmellose Sodium, Crospovidone, Purified Talc, Magnesium Stearate, Insta Coat, Brilliant Blue Lake, Tartrazine Yellow Lake, Isopropyl Alcohol, Methylene Chloride.

### Indications

#### • Treatment of hypercholesterolaemia

Adults, adolescents and children aged 6 years or older with primary hypercholesterolaemia (type IIa including heterozygous familial hypercholesterolaemia) or mixed dyslipidaemia (type IIb) as an adjunct to diet when response to diet and other non-pharmacological treatments (e.g. exercise, weight reduction) is inadequate.

Adults, adolescents and children aged 6 years or older with homozygous familial hypercholesterolaemia as an adjunct to diet and other lipid lowering treatments (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are not appropriate.

#### • Prevention of Cardiovascular Events

Prevention of major cardiovascular events in patients who are estimated to have a high risk for a first cardiovascular event, as an adjunct to correction of other risk factors.

### Pharmacology

#### Pharmacodynamic properties

**Pharmacotherapeutic group:** HMG-CoA reductase inhibitors, ATC code: C10AA07

#### Mechanism of action

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 hours. 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

Before treatment initiation the patient should be placed on a standard cholesterol-lowering diet that should continue during treatment. The dose should be individualised according to the goal of therapy and patient response, using current consensus guidelines.

Rosuvastatin may be given at any time of day, with or without food.

#### • Treatment of hypercholesterolaemia

The recommended start dose is 5 or 10 mg orally once daily in both statin naïve or patients switched from another HMG CoA reductase inhibitor. The choice of start dose should take into account the individual patient's cholesterol level and future cardiovascular risk as well as the potential risk for adverse reactions. A dose adjustment to the next dose level can be made after 4 weeks, if necessary. In light of the increased reporting rate of adverse reactions with the 40 mg dose compared to lower doses, a final titration to the maximum dose of 40 mg should only be considered in patients with severe hypercholesterolaemia at high cardiovascular risk (in particular those with familial hypercholesterolaemia), who do not achieve their treatment goal on 20 mg, and in whom routine follow-up will be performed. Specialist supervision is recommended when the 40 mg dose is initiated.

#### • Prevention of cardiovascular events

In the cardiovascular events risk reduction study, the dose used was 20 mg daily

**Use in the elderly:** A start dose of 5 mg is recommended in patients >70 years. No other dose adjustment is necessary.

#### • 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.

#### 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

This medicine contains lactose. If you have been told by your health care provider that you have an intolerance to some sugars, contact your health care provider before taking this medicinal product.

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

**Excipient with known effect:** Lactose monohydrate

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose galactose malabsorption may experience symptoms of intolerance when using it.

#### Presentation

FLIPTOR 20 - Tablets is available as 3x10's Alu-Alu pack.

**Prescribing & Dispensing Conditions:**

List I

Manufactured by :  
M/s. **The Madras Pharmaceuticals**  
No.137 B, Old Mahabalipuram Road,  
Karapakkam, Chennai-600 096.



Marketed by :  
**Strides Pharma Science Limited**  
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,  
Bangalore – 560076, Karnataka, India.

1050867

®-Registered trade mark

MP1STR/IFA/FLI 20/PIL-24/A

# FLIPTOR<sup>®</sup> 20

## Rosuvastatine 20 mg Comprimés

### Composition :

Chaque comprimé pelliculé contient :

Rosuvastatine calcique équivalent à Rosuvastatine 20 mg

**Excipients :** Cellulose microcristalline, phosphate bicalcique anhydre, lactose, croscarmellose sodique, crospovidone, talc purifié, Stéarate de magnésium, Insta Coat, laque bleue brillante, laque jaune de tartrazine, alcool isopropylique, chlorure de méthylène.

### Indications

#### • Traitement de l'hypercholestérolémie

Les adultes, les adolescents et les enfants de 6 ans et plus présentant une hypercholestérolémie primaire (type IIa, y compris hypercholestérolémie familiale hétérozygote) ou une dyslipidémie mixte (type IIb) en complément d'un régime lorsque la réponse au régime et à d'autres traitements non pharmacologiques (p.ex. exercice, perte de poids) est inadéquate.

Les adultes, les adolescents et les enfants de 6 ans et plus présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote en complément d'un régime et d'autres traitements hypolipidémiants (p.ex. aphérese des LDL) ou si ces traitements ne sont pas appropriés.

Prévention des événements cardiovasculaires  
La prévention des événements cardiovasculaires majeurs chez les patients qui sont estimés présenter un risque élevé de premier événement cardiovasculaire, en complément d'une correction d'autres facteurs de risque.

### Pharmacologie

#### Propriétés pharmacodynamiques

**Groupe pharmacothérapeutique :** Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, code ATC : C10AA07

#### Mécanisme d'action

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

#### Pharmacocinétique

##### Absorption

La biodisponibilité absolue est d'environ 20%. La Cmax est atteinte en 3 à 5 heures.

L'administration avec de la nourriture n'a pas affecter l'ASC.

##### Distribution

Le volume moyen de distribution à l'état d'équilibre est d'environ 134 L.

La rosuvastatine est liée aux protéines à 88%, principalement à l'albumine.

##### Métabolisme

Le principal métabolite de la rosuvastatine est formé par le CYP2C9.

Pas grandement métabolisé ; environ 10 % est récupéré sous forme de métabolite.

##### Élimination

Principalement excrétée dans les selles (90%). La demi-vie d'élimination est d'environ 19 heures.

##### Posologie recommandée :

Avant le début du traitement, le patient doit suivre un régime hypocholestérolémiant standard qui doit être poursuivi au cours du traitement. La dose doit être individualisée selon l'objectif du traitement et la réponse du patient, à l'aide des lignes directrices consensuelles en vigueur.

La rosuvastatine peut être administrée à n'importe quelle heure de la journée, avec ou sans nourriture.

#### • Traitement de l'hypercholestérolémie

La dose de départ recommandée est de 5 ou 10 mg par voie orale une fois par jour chez les patients n'ayant jamais reçu de statine ou chez les patients passant d'un autre inhibiteur de l'HMG-CoA réductase. Le choix de la dose de départ doit tenir compte du taux de cholestérol du patient et du risque cardiovasculaire futur ainsi que le risque potentiel d'effets indésirables. Un ajustement posologique au niveau posologique suivant peut être fait après 4 semaines, si nécessaire. Compte tenu de l'augmentation du nombre d'effets indésirables avec la dose de 40 mg par rapport aux doses plus faibles, un titrage final jusqu'à la dose maximale de 40 mg doit être envisagé seulement chez les patients présentant une hypercholestérolémie sévère et un risque cardiovasculaire élevé (en particulier chez ceux présentant une hypercholestérolémie familiale), qui n'atteignent pas l'objectif de leur traitement avec 20 mg, et chez qui un suivi de routine sera effectué. Une surveillance spécialisée est recommandée lorsque la dose de 40 mg est administrée.

#### • Prévention des événements cardiovasculaires

Dans l'étude de réduction du risque d'événements cardiovasculaires, la dose utilisée était de 20 mg par jour.

**Utilisation chez les personnes âgées :** Une dose de départ de 5 mg est recommandée chez les patients >70 ans. Aucun autre ajustement posologique n'est nécessaire.

#### • Patients présentant une insuffisance rénale :

Insuffisance rénale légère à modérée - Aucun ajustement

posologique n'est nécessaire.

Insuffisance rénale modérée - La dose de départ 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 présentant une insuffisance rénale sévère est contre-indiquée pour toutes les doses

#### • Posologie chez les patients présentant une insuffisance hépatique :

Il n'y a eu aucune augmentation de l'exposition systémique à la rosuvastatine chez les sujets présentant des scores de Child-Pugh de 7 ou moins. Cependant, une augmentation de l'exposition systémique a été observée chez les sujets présentant des scores de Child-Pugh de 8 et 9.

Fliptor est contre-indiqué chez les patients présentant une maladie du foie active.

#### Mode d'administration

Prenez ce médicament avec ou sans nourriture, à n'importe quelle heure, une fois par jour. Avalez chaque comprimé en entier avec un verre d'eau/lait.

#### Effets indésirables

La rosuvastatine est généralement bien tolérée. Les effets indésirables les plus fréquents étant peut-être liés à la Rosuvastatine sont les maux de tête, la myalgie, la constipation, l'asthénie, les douleurs abdominales, et les nausées.

#### Grossesse et allaitement

Ne prenez pas de Comprimés de Rosuvastatine si vous êtes enceinte ou allaitez. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par Comprimés de Rosuvastatine, arrêtez immédiatement les comprimés et informez votre médecin.

Les femmes doivent éviter de devenir enceintes pendant le traitement par Comprimés de Rosuvastatine en utilisant une méthode de contraception convenable.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Contre-indications

Patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants de ce produit.

Des réactions d'hypersensibilité incluant éruption cutanée, prurit et œdème de Quincke ont été rapportées avec la Rosuvastatine.

Les patients souffrant d'une maladie du foie active, pouvant inclure des élévations persistantes et inexplicables des taux de transaminases hépatiques

Les femmes qui sont ou pourraient devenir enceintes.

#### Interactions médicamenteuses

Certains médicaments tels que le Gemfibrozil, le Fénofibrate et la Cyclosporine provoquent de graves lésions musculaires s'ils sont pris en concomitance avec de la Rosuvastatine.

#### Précautions

Ne pas prendre si vous avez des problèmes de foie ou si vous avez déjà eu une maladie qui a affecté votre foie

Si vous avez des problèmes rénaux

Si vous avez été informé que vous souffrez d'une condition affectant vos muscles appelée myopathie

Si vous prenez de la cyclosporine, un immunosuppresseur ;

Si vous êtes enceinte ou s'il y a une possibilité que vous deveniez enceinte

Si vous allaitez. Consultez votre médecin.

Si vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

Plus particulièrement, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments qui suit : gemfibrozil, cyclosporine, warfarine, antacides, érythromycine ou contraceptif oral.

#### Surdosage et traitement

Ce médicament contient du lactose. Si votre professionnel de la santé vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre professionnel de la santé avant de prendre ce médicament.

Il n'existe aucun traitement spécifique en cas de surdosage. En cas de surdosage, le patient doit être traité de manière symptomatique et des mesures de soutien doivent être instaurées, au besoin. L'hémodialyse n'améliore pas significativement la clairance de rosuvastatine.

#### Conservation

Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

Garder hors de la portée des enfants.

**Excipient à effet notoire:** Lactose monohydraté

Les patients souffrant de problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de carence en lactase de Lapp ou de malabsorption au glucose galactose peuvent présenter des symptômes d'intolérance lors de son utilisation.

#### Présentation

Les Comprimés FLIPTOR 20 sont disponibles dans un paquet Alu-Alu de 3 x 10 comprimés.

**Conditions de prescription et de délivrance :**

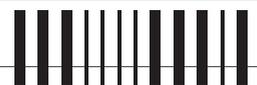
Liste I

Fabriqué par :  
M/s. **The Madras Pharmaceuticals**  
No.137 B, Old Mahabalipuram Road,  
Karapakkam, Chennai-600 096.



Commercialisé par :  
**Strides Pharma Science Limited**  
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,  
Bangalore – 560076, Karnataka, Inde.

®-Registered trade mark



11142