## Atorvastatine Calcique Comprimés USP

## LOLIP<sup>®</sup>10/20/80

Voie orale

#### COMPOSITION

#### Pour Lolip 10

Chaque comprimé pelliculé contient : Atorvastatine Calcique USP équivalent à Atorvastatine .... Excipients ... ... a.s Colorant : Colorant utilisé approuvé Excipients à effet notoire : Lactose

#### Pour Lolip 20

Chaque comprimé pelliculé contient : Atorvastatine Calcique USP équivalent à Atorvastatine..... Excipients à effet notoire : Lactose

#### Pour Lolin 80

Chaque comprimé pelliculé contient : Atorvastatine Calcique USP équivalent à Atorvastatine ...... Colorant : Colorant utilisé approuvé Excipients à effet notoire : Lactose

#### CLASSE THERAPEUTIQUE:

Innhibiteur de I HMG CoA Reductase

La dose initiale recommandée d'Atorvastatine est 10 mg par jour. La dose usuelle est entre 10 et 80 mg par jour. Il peut être administré en prise unique à nimporte quelle heure de la journée avec ou sans un repas. Ou selon le médecin

## PHARMACODYNAMIE / MECANISME DACTION:

PHARMACUDYNAMIE / MECANISME DACTION:

L'Atorvastatine est un Hypocholestérolémiant et hypotriglycéridémiant, inhibiteur de l'HMG CoA réductase.

L'atorvastatine est un inhibiteur sélectif et compétitif de l'HMG Co-A réductase, l'enzyme responsable du contrôle du taux de biotransformation de la 3-hydroxy-3-méthy-gluary/coenzyme A en mévalonate, précurseur des stérols et en particulier du cholestérol.

Les triglycérides et le cholestérol synthétisés dans le foie sont incorporés aux VLDL et sont libérés dans le plasma pour atteindre les tissus périphériques. Les lipoprotéines de basse densité (LDL) se forment à partir des VLDL et sont

LDL.
L'atorvastatine abaisse la cholestérolémie et les taux plasmatiques de lipoprotéines par le biais d'une inhibition de l' HMG CoA réductase et de la synthèse hépatique du cholestérol. Elle accroît le nombre des récepteurs des LDL à la surface des hépatocytes, amplifiant ainsi le captage et le catabolisme des LDL. L'atorvastatine diminue la synthèse des LDL et le nombre des particules de LDL. Elle entraine une augmentation marquée et prolongée de l'activité des récepteurs des LDL.
Une réduction significative des taux de LDL-C chez des patients atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote (définie par l'absence de récepteurs aux LDL) a été observée sous atorvastatine.

#### PHARMACOCINETIQUE:

Absorption: Après administration orale, l'atorvastatine est rapidement absorbée, les concentrations plasmatiques maximales étant atteintes en 1 à 2 h. Distribution : Le volume de distribution de l'atorvastatine est très élevé (de l'ordre de 600 litres) et la liaison aux protéines plasmatiques forte (de l'ordre de

Métabolisme : L'atorvastatine est métabolisée en dérivés ortho et parahydroxylés et en différents produits de bêta-oxydation. Élimination : L'atorvastatine est essentiellement éliminée par voie biliaire,

après métabolisme hépatique et/ou extrahépatique . La demi-vie moyenne d'élimination de l'atorvastatine inchangée est d'environ 14 heures chez l'homme.

### INDICATIONS:

Réduction des hypercholestérolémies pures (type lla) ou mixtes (type llb et ll1) en complément d'un régime adapté et assidu.

Hypercholestérolémie familiale homozygote, en addition à d'autres traitements hypolipémiants (notamment LDL aphérèse) ou lorsque de tels traitements ne

sont pas disponibles

Réduction des événements coronaires chez des patients hypertendus traités
avec 3 facteurs de risque en prévention primaire, avec ou sans hyperlipidémie
associée (cf Pharmacodynamie).

Prévention des événements coronaires et cérébrovasculaires chez des patients
diabétiques de type 2 avec un autre facteur de risque, avec ou sans
havedindéplacements.

CONTRE INDICATIONS:
Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament. Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases sériques.

# EFFETS SECONDAIRES :

Les effets indésirables sont généralement discrets et transitoires Affections hématologiques et du système lymphatique : Peu fréquent :

Affections du système immunitaire : Peu fréquent : réaction d'hypersensibilité

Affections psychiatriques : Fréquent : insomnie.

Affections du système nerveux : Fréquent : hypoesthésie, paresthésie, vertiges,

ceptrairees.

Affections gastro-intestinales : Fréquent : nausées, diarrhées, douleurs abdominales, dyspepsie, constipation, flatulences. Peu fréquent : vomissements.

## PRECAUTION DEMPLOI:

Des épreuves fonctionnelles hépatiques doivent être pratiquées avant le début du traitement, puis régulièrement après l'instauration de celui-ci, ainsi qu'en cas de signes ou de symptômes évocateurs d'une altération hépatique. La surveillance des transaminases sera plus fréquente en cas de prescription des

L'atorvastatine doit être utilisée avec prudence chez les patients consommant des quantités importantes d'alcool et/ou présentant des antécédents d'affection

## INTERACTION MEDICAMENTEUSE:

Itraconazole, kétoconazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'atorvastatine) ; cf Contre-indications. Télithromycine: risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de nvolvse (diminution du métabolisme hépatique de l'atorvasta

### TRAITEMENT EN CAS DE SURDOSAGE :

In l'existe aucun traitement spécifique en cas de surdosage. La prise en charge d'un patient ayant absorbé une quantité excessive d'atorvastatine doit être, selon les besoins, symptomatique et faire appel aux mesures de support. En raison de l'importante liaison du produit aux protéines plasmatiques, l'hémodialyse n'est vraisemblablement pas à même d'augmenter significativement la clairance de l'atorvastatine.

### CONSERVATION:

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

### DERNIER DATE DE RÉVISION: 05/2024

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD. 29A, Shivaji Nagar, Pune-411005 INDIA export@ghpl.co ® Marque déposée

## Atorvastatin Calcium Tablets USP

## LOLIP<sup>®</sup>10/20/80 Oral Use

#### COMPOSITION

#### For Lolip 10 Each film coated tablet contains: Atorvastatin Calcium USP equivalent to Atorvastatin ..... Excipients .... Colour : Approved colour used

#### For Lolin 20

Each film coated tablet contains: Atorvastatin Calcium USP equivalent to Atorvastatin Colour: Approved colour used Excipients with a known effect: Lactose

Excipients with a known effect: Lactose

Each film coated tablet contains: Atorvastatin Calcium USP equivalent to Colour: Approved colour used Excinients with a known effect: Lactose

CATEGORY: HMG CoA Reductase Inhibitor.

The recommended starting dose of Atorvastatin is 10mg daily. The dosage range is 10 to 80 mg once daily. It can be administered as a single dose at any time of the day with or without food.

### Or as directed by the Physician.

PHARMACODYNAMICS / MECHANISM OF ACTION: Atorvastatin is a selective, competitive inhibitor of HMG-CoA reductase the rate-limiting enzyme responsible for the conversion of 3hydroxy-3methyl-glutaryl-coenzyme A to mevalonate, a precursor of sterols, including cholesterol. Triglycerides and cholesterol in the liver are incorporated into VLDL and released into the plasma for delivery to peripheral tissues. Low-density lipoprotein (LDL) is formed from VLDL and is catabolised primarily through the high affinity LDL

Atorvastatin lowers plasma cholesterol and lipoprotein levels by inhibiting HMGCoA 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. Atorvastatin reduces LDL production and the number of LDL particles. Atorvastatin produces a profound and sustained increase in LDL receptor activity coupled with a beneficial change in the quality of circulating LDL particles. Approximately 70% of circulating inhibitory activity for HMGCoA reductase is attributed to active metabolites.

Atoryastatin increases HDL-cholesterol and reduces the LDL/HDL and total cholesterol/HDL ratios. These results are consistent in patients with heterozygous familial hypercholesterolaemia, nonfamilial forms of hypercholesterolaemia, and mixed hyperlipidaemia, including patients with noninsulin-dependent diabetes mellitus. Lolip is effective in reducing LDL-C in patients with homozygous familial hypercholesterolaemia, a population that has not usually responded to lipid-lowering medication.

#### PHARMACOKINETIC:

Absorption: Rapidly absorbed after oral administration, maximum plasma conc. occur within 1 to 2 hrs. Extent of absorption increases in proportion to dose. Distribution: Mean volume of distribution is approx. 381 Ltrs. Atorvastatin is > 98% bound to plasma proteins.

Metabolism: Atorvastatin is extensively metabolized to ortho &

parahydroxylated derivatives & various &-oxidation products. **Excretion:** Atorvastatin & its metabolites are eliminated primarily in bile following hepatic & extra hepatic metabolism. Mean plasma elimination half-life of Atorvastatin in human is approx. 14 hours

#### INDICATIONS:

As an adjunct to diet to reduce elevated total cholesterol, LDL-cholesterol, Apolipoprotein B & triglyceride levels in patients with primary hypercholesterolemia & mixed dyslipidemia, with elevated serum triglyceride Injustration of the control of the c an adjunct to other lipid lowering treatment

### CONTRA INDICATIONS :

Hypersensitivity to any component of this medication active liver disease or unexplained persistent elevations of serum transaminases exceeding three times the upper limit of normal.

## SIDE EFFECTS / ADVERSE EFFECTS :

Atorvastatin is generally well tolerated. Adverse effects reported commonly include constipation. flatulence, dyspepsia, abdominal pain, headache, nausea, myalgia, diarrhoea, asthenia & insomnia.

Dose related & reversible elevated serum ALT levels have been reported in approximately 1.3% of patients receiving Atorvastatin. Elevated serum CPK levels have been reported in some patients on Atorvastatin but only rarely have patients had concurrent muscle pain, tenderness or weakness.

Uncomplicated myalgia has been reported. Hepatic function impairment. Use Atorvastatin with caution in patients who consume substantial quantities of alcohol & have a history of liver disease, lactation.

## DRUG INTERACTIONS:

Co-administration with antacids suspension decreased Atorvastatin levels. Plasma levels of Atorvastatin decreased with co-administration of colestipol. Decrease in antihyperlipidemic activity may occur with propranolol. Oral contraceptives increased AVC for norethindrone & ethiny / estradiol. Concomitant multiple doses of Atorvastatin & digoxin increased steady state digoxin levels. Anticoagulant effect of warfarin may be increased. Avoid the combination of HMG-CoA reductase inhibitors & fibrates.

#### OVERDOSE TREATMENT:

There is no specific treatment available for Atorvastatin overdose. General supportive measures should be adopted as required. Liver function tests & serum CPK levels should be monitored. Due to extensive drug binding to plasma proteins haemodialysis is not expected to significantly enhance Atorvastatin

## STORAGE:

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

LAST REVISION DATE: 05/2024

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD. 29A, Shivaji Nagar, Pune-411005 export@ghpl.co

Product Name: Lolip 10 / 20 / 80	Item Code	Item Code : 16/0894		Item : Insert		Version: 03 Co-ore		o-ordinator : Vaishali	
Pack Size: 3 x 10 Tab.	Location :	SPL	Date: 07-05-2024				Artist: Vikas		
Colours: Pantone 2925 C Pantone 2756 C BLUE WOOL TEST VALUE 5-8 (LIGHT FASTENING DATA)									
Ink: Oil based Ink from DIC OR MICRO  Softwear: CorelDraw 20									
Actual Size: 140 X 190 mm	Size after folding	Grain Direction: Parallel to length/Parallel to printing length							
Material: Not less than 60 GSM Maplitho Paper									
Design : Folded Booklet (Back to Back Printing)			Artwork Print Size: 🗹 actual 🔲 scaled						
Instructions / Remark : Keep Overprint Preview on     Any deviation must be brought to the notice of packaging development co-ordinator immediately.     For any clarification, please contact packaging development co-ordinator immediately.     NO CHANGES IN ARTWORK SHOULD BE DONE BY THE PRINTER			Checked By Bar Code Artwork Spell Check	Artist  V	PMD	R.A.	Production	<b>Q.C</b> .	Q.A.
The printer should verify the e-proof against the approved artwork before submitting for approval and the e-proof should have printer details .		ore submitting	Name Signature	Vikas					
Modification Remark : Address (	change, dated 31/0	08/2020	•		•				