

Film Coated Tablet

Arystatin®

Rosuvastatin 5, 10, 20 & 40 mg

قرص روکش دار

آریستاتین®

رزوواستاتین ۵، ۱۰، ۲۰ و ۴۰ میلی گرم

مشخصات دارو:

قرص آریستاتین ۵ به رنگ زرد و به شکل گرد محدب الطرفین حاوی ۵ میلی گرم رزوواستاتین به صورت کلسیم می باشد.
قرص آریستاتین ۱۰ به رنگ صورتی کم رنگ و به شکل گرد محدب الطرفین حاوی ۱۰ میلی گرم رزوواستاتین به صورت کلسیم می باشد.
قرص آریستاتین ۲۰ به رنگ صورتی و به شکل گرد محدب الطرفین حاوی ۲۰ میلی گرم رزوواستاتین به صورت کلسیم می باشد.
قرص آریستاتین ۴۰ به رنگ صورتی و به شکل بیضی حاوی ۴۰ میلی گرم رزوواستاتین به صورت کلسیم می باشد.
این دارو در داخل جعبه های مقوایی ۳۰ عددی بسته بندی می گردد.

موارد مصرف دارو:

رزوواستاتین از دسته استاتین ها و مهارکننده های آنزیم هیدروکسی متیل گلوکاتریل کوآنزیم A رد کتاز می باشد. این آنزیم برای سنتز کلسترول ضروری است و مهار آن سبب کاهش میزان کلسترول تام خون می شود. رزوواستاتین به همراه رژیم غذایی مناسب، برای درمان بیماران مبتلا به دیس لیپیدمی مختلط (از نوع هایپر کلسترولمی) از طریق کاهش کلسترول بد با چگالی کم (LDL-C)، آپولیپروتین B، تری گلیسریدها و افزایش کلسترول خوب با چگالی بالا (HDL-C) از عوارض ناشی از انسداد عروق خونی ممانعت می کند. دو عامل ارت و رژیم غذایی تأثیر چشمگیری بر (LDL-C) و (HDL-C) فرد دارد. تجمع کلسترول بد روی دیواره رگ ها موجب شکل گیری پلاک کلسترولی می شود. با گذشت زمان پلاک کلسترول موجب ضخیم شدن دیواره رگ و تنگ شدن مجرای عبور خون می شود. این فرایند تصلب شرایین (آترواسکلروزیس) نامیده می شود.

راهنمایی های عمومی:

- این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از توصیه آن به دیگران و از مصرف آن در موارد مشابه و مصرف بیش از حد جدا خودداری فرمایید.
- برای حفظ اثر ضد هایپر لیپیدمی این دارو را مطابق دستور پزشک مصرف نموده و دوره درمان را کامل کنید.
- چنانچه قبلاً نسبت به این دارو و اجزای تشکیل دهنده آن، سایر داروهای مهارکننده آنزیم هیدروکسی متیل گلوکاتریل کوآنزیم A رد کتاز، رنگ ها و مواد نگهدارنده حساسیت دارید، با پزشک خود مشورت کنید.
- این دارو را می توانید همراه غذا و یا بدون غذا میل کنید.
- آنتی اسیدها، آلومینیم و منیزیم هیدروکسی را ۲ ساعت بعد از خوردن رزوواستاتین مصرف کنید.
- مصرف در بارداری و شیردهی: در مصرف این دارو با پزشک معالج مشورت نمایید.

موارد منع مصرف و احتیاطات:

- اگر بیماری کبدی یا کلیوی، حملات تشنجی (صرع) کنترل نشده، پیوند عضو و درمان برای جلوگیری از رد آن و عمل جراحی وسیع، بیماری هیپاتیک، میوپاتی، کم کاری تیروئید، پروتئینوری داشته اید یا احتیاط و با نظر پزشک مصرف شود.
- جهت انجام معاینات دوره ای به طور منظم به پزشک معالج خود مراجعه نمایید. در صورت مصرف این دارو عملکرد کبدی باید قبل از آغاز درمان و به مدت یک سال بعد از آخرین افزایش دوز دارو بررسی شود.
- هنگام مصرف این دارو، رژیم غذایی (محدود از چربی های اشباع شده) توسط پزشک معالج خود را دقیقاً مراعات نمایید.

تداخلات دارویی:

- در صورت استفاده از ترکیب آلومینیم و منیزیم هیدروکساید، سیکلوسپورین، فیرات ها، جم فیروزیل، نیاسین، قرص های ضد بارداری، وارفارین، داروهای کاهش دهنده هورمون استروئید (سایمتیدین، کتوکانزول، اسپرونولاکتون) و سایر داروها حتماً پزشک خود را مطلع سازید.
- به هنگام مصرف همزمان داروهای زیر با رزوواستاتین حتماً مقدار مصرف مورد نیاز را با پزشک هماهنگ نمایید:

Atazanavir, Clopidogrel, Darunavir, Dronedrone, Ezetimibe, Itraconazole, Tipranavir, Lopinavir

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

- مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح ذیل است:
- در صورت شروع درمان با آتورواستاتین، مقدار غلظت چربی خون باید اندازه گیری شده و سپس مقدار معینی از رزوواستاتین تجویز گردد.
- مقدار مصرف رزوواستاتین در شرایط بالا رفتن کلسترول خون اولیه، (نوع IIa و IIb یا منشأ خانوادگی و اختلالات ژنتیکی) که به رژیم

غذایی و سایر درمان‌ها جواب نمی‌دهد به صورت ذیل است:

- بزرگسالان: مقدار مصرف این دارو در سنین ۱۸-۶۹ سال، در ابتدا ۵-۱۰ میلی‌گرم و در صورت نیاز به افزایش دوز، ۲۰ میلی‌گرم یک‌بار در روز می‌باشد. افزایش دوز باید حداقل در فاصله ۴ هفته از شروع درمان انجام شود.
- بزرگسالان (بیماران با منشأ آسیایی): در ابتدا ۵ میلی‌گرم و در صورت نیاز به افزایش دوز، ۲۰ میلی‌گرم یک‌بار در روز می‌باشد. افزایش دوز باید حداقل در فاصله ۴ هفته از شروع درمان انجام شود.
- بزرگسالان ۷۰ سال و بالاتر: در ابتدا ۵ میلی‌گرم و در صورت نیاز به افزایش دوز، ۲۰ میلی‌گرم یک‌بار در روز می‌باشد. افزایش دوز باید حداقل در فاصله ۴ هفته از شروع درمان انجام شود.
- در موارد بالا رفتن کلسترول خون اولیه (نوع Ila و Iib با منشأ خانوادگی و اختلالات ژنتیکی) که به رژیم غذایی و سایر درمان‌ها جواب نمی‌دهند و دچار عوامل خطر مثل میوپاتی یا رابدومیولیز (قلبی و عروقی) می‌باشند، نحوه مصرف به صورت ذیل است:
- بزرگسالان: در ابتدا ۵ میلی‌گرم و در صورت نیاز به افزایش دوز، ۲۰ میلی‌گرم یک‌بار در روز می‌باشد. افزایش دوز باید حداقل در فاصله ۴ هفته از شروع درمان انجام شود.
- برای جلوگیری از تکرار حملات قلبی- عروقی که یک‌بار همه را رد کرده‌اند:
- بزرگسالان: مقدار مصرف این دارو در سنین ۱۸-۶۹ سال، ۲۰ میلی‌گرم، یک‌بار در روز می‌باشد.
- بزرگسالان (بیماران با منشأ آسیایی): در ابتدا ۵ میلی‌گرم و در صورت نیاز افزایش دوز، ۲۰ میلی‌گرم یک‌بار در روز می‌باشد.
- بزرگسالان ۷۰ سال و بالاتر: در ابتدا ۵ میلی‌گرم و در صورت نیاز افزایش دوز، ۲۰ میلی‌گرم یک‌بار در روز می‌باشد.
- در صورت مصرف همزمان با سیکلوسپورین: دوز خوراکی ۵ میلی‌گرم در روز می‌باشد.
- در صورت مصرف همزمان با جم‌فیبروزیل: دوز خوراکی ۱۰ میلی‌گرم در روز می‌باشد.
- بیماران مبتلا به نارسای خفیف تا متوسط کلیوی: دوز خوراکی بین ۵ تا حداکثر ۱۰ میلی‌گرم در روز می‌باشد.
- بزرگسالان (تصلب شراین): محدوده دوز ۵ تا ۴۰ میلی‌گرم، یک‌بار در روز می‌باشد. شروع دوز از ۱۰ میلی‌گرم توصیه می‌شود. برای بیمارانی که چربی خون مشخص شده آن‌ها بیش از ۱۹۰ میلی‌گرم/دسی‌لیتر باشد، دوز از ۲۰ میلی‌گرم شروع می‌شود.
- دوز ۴۰ میلی‌گرم رزوواستاتین باید تنها برای آن دسته از بیمارانی مورد استفاده قرار گیرد که مقدار (LDL-C) خون آن‌ها با دوز ۲۰ میلی‌گرم کنترل نشده است.

عوارض جانبی:

در صورت بروز هر یک از عوارض زیر به پزشک مراجعه فرمایید.

عوارض که بیمار نیاز به مراقبت پزشکی دارد:

- میوپاتی (درد ماهیچه‌ها، ضعف)، رابدومیولیز (رنگ سیاه ادرار و تب و اسپاسم ماهیچه‌ها)
- عوارض غیرشایع و نامشخص: زردی (لرز و مدفوع رنگ خاک رس، ادرار تیره، تب، سرگیجه، سردرد، خارش، از دست دادن اشتها، حالت تهوع، تنفس ناخوشایند، راش منطقه‌ای، استفراغ خونی، زردی پوست و چشم‌ها)، سندرم استیون جانسون.
- در صورت ادامه و تشدید این عوارض: سردرد، التهاب گلو، بدن درد، عطسه، درد شکمی، کم‌خونی (پوست رنگ پریده)، آنژین صدری (بازو، پشت و درد فک)، اضطراب، درد مفاصل، آسم، آرتروز، ضعف، کم‌درد، برونشیت، درد قفسه‌سینه، یبوست، افسردگی، دیابت شیرین، اسهال، سرگیجه، سوءهاضمه، تنگی نفس، اکیموز، ورم پیرامونی (دست و پا و...)، نفخ شکم، سندرم آنفلوآنزا، ورم معده، فشارخون، هیپرتونی، عفونت، بی‌خوابی، درد ماهیچه، درد اعصاب، تیش پاراستزی، شکستگی پاتولوژیک، درد لگنی، آیسه پرودنتال، ذات‌الریه، خارش، عفونت مجاری ادراری، تأخیر خون شاهرگ با پزشک مشورت نمایید.

مسمویت:

هیچ درمان خاصی برای مصرف بیش از حد وجود ندارد.

شرایط نگهداری:

- دور از نور و رطوبت، در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.
- این دارو را در دسترس اطفال قرار ندهید.
- دارو را از بسته بندی اصلی خود خارج نکنید.



Ref: BNF70-September2015-March 2016, Page 180 - 181 USP DI 2007, Vol3, page 2570 - 2573 Drug Fact and Comparisons 2010, Vol1, Page 815 ۱۳۹۶/۰۲/۲۴ تاریخ آخرین تدوین و بازبینی برگه راهنما:

www.aryapharm.com

info@aryapharm.com

تولید شده در شرکت داروسازی آریا (سهامی خاص)

ایران - تهران ۳ - ۸۱ ۱۰ ۹۸ ۴۴