Avastatin® (Tablets)

Atorvastatin Calcium

Hydroxymethylglutaryl coenzyme A reductase inhibitor (HMG – CoA)

AVASTATIN® 10 TABLETS (FILM COATED), AVASTATIN® 20 TABLETS (FILM COATED)
AVASTATIN® 40 TABLETS (FILM COATED)

Ref. No.: B2134300/25.07

PRESENTATION:
Avastatin® 10 Tablets: White, circular, biconvex, bevelled edge film coated tablet, embossed 'C' on one side and '10' on the other side. Each film coated tablet contains: Atorvastatin Calcium equivalent to Atorvastatin 10mg, Lactose and other excipients.
Avastatin® 20 Tablets: White, circular, biconvex, bevelled edge film coated tablet, embossed 'C' on one side and plain on the other side. Each film coated tablet contains: Atorvastatin Calcium equivalent to Atorvastatin 20mg, Lactose and other excipients.
Avastatin® 40 Tablets: White, circular, biconvex, film coated tablet, embossed 'C' on one side and a breakline on the other side.
Each film coated tablet contains: Atorvastatin Calcium equivalent to Atorvastatin 40mg, Lactose and other excipients.

CLINICAL PHARMACOLOGY:
Atorvastatin, a 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A (HMG-CoA) reductase inhibitor (a statin), is a lipid regulating drug with actions on plasma lipids. HMG-CoA reductase inhibitors reduce total cholesterol, low-density lipoprotein (LDL)-cholesterol and very-low-density lipoprotein (VLDL)-cholesterol concentrations in plasma. They also tend to reduce triglycerides and to increase high-density lipoprotein (HDL)-cholesterol concentrations. They are also considered to exert their hypocholesterolaemic action by
stimulating an increase in LDL-receptors on hepatocyte membranes thereby increasing the clearance of LDL from the circulation.

Pharmacokinetics:
Atorvastatin is rapidly absorbed from the gastro-intestinal tract. It has low absolute bioavailability of about 12% due to presystemic clearance in the gastro-intestinal mucosa and/or first-pass metabolism in the liver, its primary site of action. Atorvastatin is
metabolised by the cytochrome P450 isoenzyme CYP3A4 to a number of compounds which are also active inhibitors of HMG-CoA reductase. The mean plasma elimination half-life of Atorvastatin is about 14 hours although the half-life of inhibitory activity for
HMG-CoA reductase is approximately 20 to 30 hours due to the contribution of the active metabolites. It is 98% bound to plasma proteins. Atorvastatin is excreted as metabolites, primarily in the bile.

USES:
Atorvastatin is used to reduce LDL-cholesterol, apolipoprotein B, and triglycerides, and to increase HDL-cholesterol in the treatment of hyperlipidaemias including hypercholesterolaemias and combined (mixed) hyperlipidaemia (type IIa or IIb hyperlipoproteinaemias), hypertriglyceridaemia (type IV), and dysbetalipoproteinaemia (type III). Atorvastatin can also be effective as adjunctive therapy in patients with homozygous familial hypercholesterolaemia who have some LDL-receptor function.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
Primary hypercholesterolaemia and combined hyporlipidamia / familial hypercholesterolaemia.
- For both conditions, initial dose is 10mg once daily; if necessary the dose can be increased at intervals of atleast 4 weeks to a maximum of 80mg daily.
-For familial hypercholesterolaemia this may be increased at intervals of at least 4 weeks to 40mg daily upto the maximum dose.
Prevention of cardiovascular events
The initial dose is 10mg daily adjusted according to response.

CONTRA-INDICATIONS AND WARNINGS:
Precautions:
Atorvastatin should not be given to patients with acute liver disease or unexplained persistently raised serum-aminotransferase concentrations. It should be avoided during pregnancy since there is a possibility that it could interfere with foetal sterol synthesis; there have been a few reports of congenital abnormalities associated with statins. Discontinue if marked or persistent increases in serum-aminotransferase or creatine phosphokinase concentrations occur. Use with caution in patients with severe renal impairment.

Adverse Effects:
The most common adverse effects of therapy with Atorvastatin and other statins are gastro-intestinal disturbances. Other adverse effects reported include headache, skin rashes, dizziness, blurred vision, insomnia and dysgeusia. Reversible increases in serum-aminotransferase concentrations may occur and liver function should be assessed before treatment is initiated and then monitored periodically until one year after the last elevation in dose. Hepatitis and pancreatitis have been reported. Hypersensitivity reactions
including anaphylaxis and angioedema have also occurred. Myopathy, characterised by myalgia and muscle weakness and associated with increased creatine phosphokinase concentrations, has been reported, especially in patients taking Atorvastatin
concurrently with ciclosporin, fibric acid derivatives, or nicotinic acid. Rarely, rhabdomyolysis with acute renal failure may develop.

Interactions:
There is an increased risk of myopathy if certain drugs are given concurrently with statins. Concomitant administration of drugs that inhibit the cytochrome P450 isoenzyme CYP3A4, such as ciclosporin, itraconazole, ketoconazole, erythromycin,
clarithromycin, HIV-protease inhibitors, and nefazodone, might produce high plasma levels of Atorvastatin, thus increasing the risk of myopathy. Drugs that alone can cause myopathy, such as fibric acid derivatives or nicotinic acid, can increase the risk
of this reaction when given with Atorvastatin. Bleeding and increase in prothrombin time have been reported in patients taking Atorvastatin with coumarin anticoagulants. Raised concentrations of Atorvastatin have occurred in patients also given mibefradil.

Pregnancy and Lactation:
Pregnancy: Atorvastatin should not be used in women who are pregnant, trying to become pregnant or suspect they are pregnant. Treatment with atorvastatin should be suspended for the duration of pregnancy or until it has been determined that the woman is not pregnant
Lactation: Because of the potential for serious adverse reactions, women taking atorvastatin should not breast-feed their infants. Atorvastatin is contraindicated during breastfeeding

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS:
Store in a dry place below 30ºC. Protect from light.
Keep all medicines out of the reach of children.

Do not use after the expiry date which is stated on the carton. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

LEGAL CATEGORY:
Prescription Only Medicine (POM)

Date of revision:
August 2025.

®Regd. TM

COSMOS
Cosmos Limited,
Rangwe Rd; Off Lunga Lunga Rd,
Nairobi, Kenya

Avastatin® *(Comprimés)*

Atorvastatine Calcium
Inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (hydroxyméthylglutaryl-coenzyme A réductase)

AVASTATIN® 10 (comprimés pelliculés)
AVASTATIN® 20 (comprimés pelliculés)
AVASTATIN® 40 (comprimés pelliculés)

PRÉSENTATION :

Comprimés Avastatin® 10 : *Comprimé blanc, circulaire, biconvexe, avec bord biseauté et pelliculé, gravé 'C'sur une face et '10' sur l'autre face. Chaque comprimé pelliculé contient : Atorvastatine calcique équivalente à 10 mg d'Atorvastatine, lactose et autres excipients.*

Comprimés Avastatin® 20 : *Comprimé blanc, circulaire, biconvexe, avec bord biseauté et pelliculé, gravé 'C'sur une face et l'autre face lisse. Chaque comprimé pelliculé contient : Atorvastatine calcique équivalente à 20 mg d'Atorvastatine, lactose et autres excipients.*

Comprimés Avastatin® 40 : *Comprimé blanc, circulaire, biconvexe, pelliculé, gravé 'C'sur une face et sécable sur l'autre face. Chaque comprimé pelliculé contient : Atorvastatine calcique équivalente à 40 mg d'Atorvastatine, lactose et autres excipients.*

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

L'atorvastatine, un inhibiteur de la 3-hydroxy-3-méthylglutaryl coenzyme A (HMG-CoA) réductase (statine), est un médicament qui régule les lipides plasmatiques. Les inhibiteurs de la HMG-CoA réductase diminuent les concentrations de cholestérol total, de cholestérol-LDL (lipoprotéines de basse densité) et de cholestérol-VLDL (lipoprotéines de très basse densité) dans le plasma. Ils réduisent aussi les triglycérides et augmentent le cholestérol-HDL (lipoprotéines de haute densité). Leur action hypocholestérolémiante est aussi liée à une augmentation des récepteurs LDL à la surface des cellules hépatiques, favorisant ainsi l'élimination du LDL dans la circulation.

Pharmacocinétique :

L'atorvastatine est rapidement absorbée par le tube digestif. Sa biodisponibilité absolue est faible, environ 12 %, en raison d'une élimination présystémique au niveau de la muqueuse intestinale et/ou d'un effet de premier passage hépatique, son site d'action principal. L'atorvastatine est métabolisée par l'isoenzyme CYP3A4 du cytochrome P450 en plusieurs composés qui inhibent aussi l'HMG-CoA réductase. La demi-vie moyenne d'élimination plasmatique de l'atorvastatine est d'environ 14 heures, mais l'effet inhibiteur peut durer de 20 à 30 heures grâce à ses métabolites actifs. Elle est liée à 98 % aux protéines plasmatiques. L'atorvastatine est excrétée sous forme de métabolites, principalement dans la bile.

INDICATIONS :

L'atorvastatine est utilisée pour réduire le cholestérol-LDL, l'apolipoprotéine B et les triglycérides, et pour augmenter le cholestérol-HDL dans le traitement des hyperlipidémies, y compris les hypercholestérolémies, les hyperlipidémies combinées (types IIa ou IIb), l'hypertriglycéridémie (type IV) et la dysbétalipoprotéinémie (type III). Elle peut aussi être utilisée en complément chez les patients atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote présentant une fonction résiduelle des récepteurs LDL.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Hypercholestérolémie primaire et hyperlipidémie mixte / hypercholestérolémie familiale
-Pour les deux cas, la dose initiale est de 10 mg une fois par jour ; si nécessaire, la dose peut être augmentée par paliers d'au moins 4 semaines, jusqu'à un maximum de 80 mg par jour.
-Pour l'hypercholestérolémie familiale, la dose peut être augmentée par paliers d'au moins 4 semaines jusqu'à 40 mg par jour, voire jusqu'à la dose maximale.
Prévention des événements cardiovasculaires La dose initiale est de 10 mg par jour, ajustée selon la réponse.

CONTRE-INDICATIONS ET MISES EN GARDE :

Précautions : *L'atorvastatine ne doit pas être administrée aux patients souffrant d'une maladie hépatique aiguë ou présentant des taux anormalement élevés d'aminotransférases sans explication. Elle doit être évitée pendant la grossesse car elle pourrait interférer avec la synthèse des stérols fœtaux ; quelques cas de malformations congénitales ont été associés aux statines. Arrêtez le traitement en cas d'élévations importantes ou persistantes des aminotransférases ou de la créatine phosphokinase. Utilisez avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère.*

Effets indésirables :

Les effets indésirables les plus fréquents sont les troubles digestifs. D'autres effets rapportés : maux de tête, éruptions cutanées, vertiges, vision floue, insomnie, altération du goût. Des augmentations réversibles des aminotransférases peuvent survenir, un bilan hépatique est donc recommandé avant de débuter le traitement, puis à surveiller régulièrement pendant un an après le dernier ajustement de dose. Des cas d'hépatite et de pancréatite ont été signalés. Des réactions allergiques, y compris anaphylaxie et angio-œdème, peuvent également survenir. Des cas de myopathie, avec douleurs et faiblesse musculaires associées à une élévation de la créatine phosphokinase, ont été rapportés, en particulier chez les patients prenant également de la ciclosporine, des dérivés de l'acide fibrique ou de l'acide nicotinique. Rarement, une rhabdomyolyse avec insuffisance rénale aiguë peut apparaître.

Interactions :

Le risque de myopathie augmente avec certains médicaments pris en même temps que les statines. La co-administration d'inhibiteurs du CYP3A4 (comme ciclosporine, itraconazole, kétoconazole, érythromycine, clarithromycine, inhibiteurs de protéase du VIH, néfazodone) peut augmenter les concentrations plasmatiques d'atorvastatine, augmentant le risque de myopathie. Les médicaments pouvant eux-mêmes provoquer une myopathie (comme les dérivés de l'acide fibrique ou l'acide nicotinique) augmentent ce risque en association avec l'atorvastatine. Des saignements et une augmentation du temps de prothrombine ont été signalés chez des patients prenant aussi des anticoagulants de type coumarine. Une élévation des concentrations d'atorvastatine a été observée chez des patients prenant également du mibéfradil.

Grossesse et Allaitement :

Grossesse : *L'atorvastatine ne doit pas être utilisée chez les femmes enceintes, désirant une grossesse ou suspectant une grossesse. Le traitement doit être suspendu pendant toute la grossesse ou jusqu'à confirmation de l'absence de grossesse.*

Allaitement : *En raison du risque d'effets indésirables graves, les femmes traitées par atorvastatine ne doivent pas allaiter. L'atorvastatine est contre-indiquée pendant l'allaitement.*

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Conservez dans un endroit sec à une température inférieure à 30°C. Protégez de la lumière. Gardez tous les médicaments hors de portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères.
Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.
Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

CATÉGORIE LÉGALE :

Médicament délivré uniquement sur ordonnance médicale

Date de révision :

Août 2025.

®Marque déposée

COSMOS
Cosmos Limited,
Rangwe Rd; Off Lunga Lunga Rd,
Nairobi, Kenya