

# Patient Information leaflet (PIL)

## Novostat<sup>®</sup> 10 & 20 mg film coated tablets

### Rosuvastatin (as Calcium) 10 & 20mg

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

#### **In this leaflet:**

1. What Novostat is and what it is used for.
2. Before you take Novostat.
3. How to take Novostat.
4. Possible side effects.
5. How to store Novostat.
6. Contents of the pack and other further information.

## **1. What Novostat is and what it is used for**

### **Pharmacotherapeutic group:**

Novostat belongs to a group of medicines called statins.

### **You have been prescribed Novostat because**

- You have a high cholesterol level. This means you are at risk from a heart attack or stroke. Novostat is used in adults, adolescents and children 6 years or older to treat high cholesterol.
- You have been advised to take a statin, because changing your diet and doing more exercise were not enough to correct your cholesterol levels. You should continue with your cholesterol-lowering diet and exercise while you are taking Novostat.  
Or
- You have other factors that increase your risk of having a heart attack, stroke or related health problems.

Heart attack, stroke and other problems can be caused by a disease called atherosclerosis. Atherosclerosis is due to build-up of fatty deposits in your arteries.

### **Why it is important to keep taking Novostat**

- Novostat is used to correct the levels of fatty substances in the blood called lipids, the most common of which is cholesterol.
- There are different types of cholesterol found in the blood – ‘bad’ cholesterol (LDL-C) and ‘good’ cholesterol (HDL-C).
  - Novostat can reduce the ‘bad’ cholesterol and increase the ‘good’ cholesterol.
  - It works by helping to block your body’s production of ‘bad’ cholesterol. It also improves your body’s ability to remove it from your blood.
- For most people, high cholesterol does not affect the way they feel because it does not produce any symptoms. However, if it is left untreated, fatty deposits can build up in the walls of your blood vessels causing them to narrow.

- Sometimes, these narrowed blood vessels can get blocked which can cut off the blood supply to the heart or brain leading to a heart attack or a stroke. By lowering your cholesterol levels, you can reduce your risk of having a heart attack, a stroke or related health problems.
- You need to keep taking Novastat, even if it has got your cholesterol to the right level, because it prevents your cholesterol levels from creeping up again and causing build-up of fatty deposits. However, you should stop if your doctor tells you to do so, or you have become pregnant.

## 2. Before you take Novastat

### **Do not take Novastat**

- If you have ever had an allergic reaction to Novastat, or to any of its ingredients.
- If you are pregnant or breast-feeding. If you become pregnant while taking Novastat stop taking it immediately and tell your doctor. Women should avoid becoming pregnant while taking Novastat by using suitable contraception.
- If you have liver disease.
- If you have severe kidney problems.
- If you have repeated or unexplained muscle aches or pains.
- If you take a drug called ciclosporin (used, for example, after organ transplants).

If any of the above applies to you (or you are in doubt), **please go back and see your doctor.**

### **In addition, do not take Rosuvastatin 40 mg (the highest dose):**

- **If you have moderate kidney problems** (if in doubt, please ask your doctor).
- **If your thyroid gland** is not working properly.
- **If you have had any repeated or unexplained muscle aches or pains**, a personal or family history of muscle problems, or a previous history of muscle problems when taking other cholesterol-lowering medicines.
- **If you regularly drink large amounts of alcohol.**
- **If you are of Asian origin** (Japanese, Chinese, Filipino, Vietnamese, Korean and Indian).
- **If you take other medicines called fibrates** to lower your cholesterol.

If any of the above applies to you (or you are in doubt), **please go back and see your doctor.**

### **Warnings and precautions**

- **Talk to your doctor or pharmacist before taking Novastat:**
  - If you have problems with your kidneys.
  - If you have problems with your liver.
  - If you have had repeated or unexplained muscle aches or pains, a personal or family history of muscle problems, or a previous history of muscle problems when taking other cholesterol-lowering medicines. Tell your doctor immediately if you have unexplained muscle aches or pains, especially if you feel unwell or have a fever. Also, tell your doctor or pharmacist if you have a muscle weakness that is constant.
  - If you regularly drink large amounts of alcohol.
  - If your thyroid gland is not working properly.
  - If you take other medicines called fibrates to lower your cholesterol. Please read this leaflet carefully, even if you have taken other medicines for high cholesterol before.
  - If you take medicines used to treat the HIV infection e.g. ritonavir with lopinavir and/or atazanavir, please see “Other medicines and Novastat”.
  - If you are taking or have taken in the last 7 days a medicine called fusidic acid (a medicine for bacterial infection), orally or by injection. The combination of fusidic acid and Novastat can lead to serious muscle problems (rhabdomyolysis), please see “Other medicines and Novastat”.
  - If you are over 70 (as your doctor needs to choose the right start dose of Novastat to suit you)

- If you have severe respiratory failure.
- If you are of Asian origin – that is Japanese, Chinese, Filipino, Vietnamese, Korean and Indian. Your doctor needs to choose the right start dose of Novastat to suit you.  
If any of the above applies to you (or if you are not sure):
  - Do not take Rosuvastatin 40 mg (the highest dose) and check with your doctor or pharmacist before you actually start taking any dose of Novastat.
  - In a small number of people, statins can affect the liver. This is identified by a simple test which looks for increased levels of liver enzymes in the blood. For this reason, your doctor will usually carry out this blood test (liver function test) before and during treatment with Novastat.
  - While you are on this medicine your doctor will monitor you closely if you have diabetes or are at risk of developing diabetes. You are likely to be at risk of developing diabetes if you have high levels of sugars and fats in your blood, are overweight and have high blood pressure.

### **Children and adolescents**

- If the patient is under 6 years old: Novastat should not be given to children younger than 6 years.
- If the patient is below 18 years of age: Rosuvastatin 40 mg tablet is not suitable for use in children and adolescents below 18 years of age.

### **Other medicines and Novastat**

- Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

#### **Tell your doctor if you are taking any of the following:**

- Ciclosporin (used for example, after organ transplants).
  - Warfarin or clopidogrel (or any other drug used for thinning the blood).
  - Fibrates (such as gemfibrozil, fenofibrate) or any other medicine used to lower cholesterol (such as ezetimibe).
  - Indigestion remedies (used to neutralise acid in your stomach).
  - Erythromycin (an antibiotic), fusidic acid (an antibiotic – please see below and Warnings and precautions).
  - An oral contraceptive (the pill).
  - Regorafenib (used to treat cancer).
  - Hormone replacement therapy.
  - Any of the following drugs used to treat viral infections, including HIV or hepatitis C infection, alone or in combination (please see Warnings and precautions): ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- The effects of these medicines could be changed by Novastat or they could change the effect of Novastat.
  - If you need to take oral fusidic acid to treat a bacterial infection you will need to temporarily stop using this medicine. Your doctor will tell you when it is safe to restart Novastat. Taking Novastat with fusidic acid may rarely lead to muscle weakness, tenderness or pain (rhabdomyolysis). See more information regarding rhabdomyolysis in Section 4.

### **Pregnancy and breast-feeding**

Do not take Novastat if you are pregnant or breast-feeding. If you become pregnant while taking Novastat, stop taking it immediately and tell your doctor. Women should avoid becoming pregnant while taking Novastat by using suitable contraception.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

### **Driving and using machines**

Most people can drive a car and operate machinery while using Novastat, it will not affect their ability. However, some people feel dizzy during treatment with Novastat. If you feel dizzy, consult your doctor before attempting to drive or use machines.

**Important information about some of the ingredients in this medicine:**

The tablets contain lactose, which is a type of sugar. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

### **3. How to take Novastat**

Always take this medicine as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

**Usual doses in adults**

**If you are taking Novastat for high cholesterol:**

**Starting dose:** Your treatment with Novastat must start with the 5 mg or the 10 mg dose, even if you have taken a higher dose of a different statin before. The choice of your start dose will depend upon:

- Your cholesterol levels.
- The level of risk you have of experiencing a heart attack or stroke.
- Whether you have a factor that may make you more sensitive to possible side effects.

Please check with your doctor or pharmacist which start dose of Novastat will best suit you. Your doctor may decide to give you the lowest dose (5 mg) if:

- You are of Asian origin (Japanese, Chinese, Filipino, Vietnamese, Korean and Indian).
- You are over 70 years of age.
- You have moderate kidney problems.
- You are at risk of muscle aches and pains (myopathy).

**Increasing the dose and maximum daily dose**

Your doctor may decide to increase your dose. This is so that you are taking the amount of Novastat that is right for you. If you started with a 5 mg dose, your doctor may decide to double this to 10 mg, then 20 mg and then 40 mg if necessary. If you started on 10 mg, your doctor may decide to double this to 20 mg and then 40 mg if necessary. There will be a gap of four weeks between every dose adjustment.

The maximum daily dose of Novastat is 40 mg. It is only for patients with high cholesterol levels and a high risk of heart attacks or stroke whose cholesterol levels are not lowered enough with 20 mg.

**If you are taking Novastat to reduce your risk of having a heart attack, stroke or related health problems:**

The recommended dose is 20 mg daily. However, your doctor may decide to use a lower dose if you have any of the factors mentioned above.

**Use in children and adolescents aged 6-17 years**

The dose range in children and adolescents aged 6 to 17 years is 5 to 20 mg once daily. The usual start dose is 5 mg per day, and your doctor may gradually increase your dose to find the right amount of Novastat for you. The maximum daily dose of Novastat is 10 or 20 mg for children aged 6 to 17 years depending on your underlying condition being treated. Take your dose once a day. Rosuvastatin **40 mg** tablet should **not** be used by children.

**Taking your tablets**

- Swallow each tablet with a drink of water.

- ☑ Take Novastat once daily. You can take it at any time of the day with or without food. Try to take your tablet at the same time every day to help you to remember it.
- ☑ Regular cholesterol checks: It is important to go back to your doctor for regular cholesterol checks, to make sure your cholesterol has reached and is staying at the correct level. Your doctor may decide to increase your dose so that you are taking the amount of Novastat that is right for you.

**If you take more Novastat than you should**

Contact your doctor or nearest hospital for advice. If you go into hospital or receive treatment for another condition, tell the medical staff that you're taking Novastat.

**If you forget to take Novastat**

Do not worry; just take your next scheduled dose at the correct time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

**If you stop taking Novastat**

Talk to your doctor if you want to stop taking Novastat. Your cholesterol levels might increase again if you stop taking Novastat.

**If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.**

#### **4. Possible Side Effects:**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. It is important that you are aware of what these side effects may be. They are usually mild and disappear after a short time.

**Stop taking Novastat and seek medical help immediately** if you have any of the following allergic reactions:

- Difficulty in breathing, with or without swelling of the face, lips, tongue and/or throat.
- Swelling of the face, lips, tongue and/or throat, which may cause difficulty in swallowing.
- Severe itching of the skin (with raised lumps).

**Also, stop taking Novastat and talk to your doctor immediately:**

- If you have any unusual aches or pains in your muscles which go on for longer than you might expect. Muscle symptoms are more common in children and adolescents than in adults. As with other statins, a very small number of people have experienced unpleasant muscle effects and rarely these have gone on to become a potentially life threatening muscle damage known as rhabdomyolysis.
- If you experience muscle rupture.
- If you have lupus-like disease syndrome (including rash, joint disorders and effects on blood cells).

**Common possible side effects (these may affect between 1 in 10 and 1 in 100 patients):**

- Headache, stomach pain, constipation, feeling sick, muscle pain, feeling weak, dizziness.
- An increase in the amount of protein in the urine - this usually returns to normal on its own without having to stop taking your Novastat tablets (only Rosuvastatin 40 mg).
- Diabetes. This is more likely if you have high levels of sugars and fats in your blood, are overweight and have high blood pressure. Your doctor will monitor you while you are taking this medicine.

**Uncommon possible side effects (these may affect between 1 in 100 and 1 in 1,000 patients):**

- Rash, itching or other skin reactions.
- An increase in the amount of protein in the urine - this usually returns to normal on its own without having to stop taking your Novastat tablets.

**Rare possible side effects (these may affect between 1 in 1,000 and 1 in 10,000 patients):**

- Severe allergic reaction – signs include swelling of the face, lips, tongue and/or throat, difficulty in swallowing and breathing, a severe itching of the skin (with raised lumps). If you think you are having an allergic reaction, then stop taking Novastat and seek medical help immediately.
- Muscle damage in adults – as a precaution, stop taking Novastat and talk to your doctor immediately if you have any unusual aches or pains in your muscles which go on for longer than expected.
- A severe stomach pain (inflamed pancreas).
- Increase in liver enzymes in the blood.
- Bleeding or bruising more easily than normal due to low level of blood platelets.
- Lupus-like disease syndrome (including rash, joint disorders and effects on blood cells).

**Very rare possible side effects (these may affect less than 1 in 10,000 patients):**

- Jaundice (yellowing of the skin and eyes), hepatitis (an inflamed liver), traces of blood in your urine, damage to the nerves of your legs and arms (such as numbness), joint pain, memory loss and breast enlargement in men (gynaecomastia).

Side effects of unknown frequency may include:

- Diarrhoea (loose stools), Stevens-Johnson syndrome (serious blistering condition of the skin, mouth, eyes and genitals), cough, shortness of breath, oedema (swelling), sleep disturbances, including insomnia and nightmares, sexual difficulties, depression, breathing problems, including persistent cough and/or shortness of breath or fever, tendon injury and muscle weakness that is constant.

**Reporting of side effects**

- ❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- ❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

**5. How to store Novastat**

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Store in a cool place at temperature below 30°C.
- Do not take this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

**6. Contents of the pack & other further information:**

**What Novastat contains:**

The active substance is Rosuvastatin (as Calcium) 10 mg & 20 mg

**What Novastat looks like and contents of the pack:**

- Novastat 10 mg tablets are Pink oval scored film coated tablets. They are available in a box containing 30 film coated tablets.

- Novastat 20 mg tablets are Pink round convex film coated tablets. They are available in a box containing 30 film coated tablets.

**Marketing authorization holder:**

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company  
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine  
<http://www.beitjalapharma.com>

**Manufactured by**



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.  
P.O.Box 58  
Beit Jala - Palestine  
<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in February 2019, version number 1401330-1

## نشرة معلومات المريض نوفاستات® 10 و 20 ملغم أقراص مغلفة روسوفاستاتين (كالمسيوم) 10 و 20 ملغم

- اقرأ النشرة كاملة بعناية قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
  - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
  - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
  - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

### في هذه النشرة:

1. ما هو نوفاستات وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام بتناول نوفاستات
3. كيفية استعمال نوفاستات
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين نوفاستات
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

### 1. ما هو نوفاستات وما هي دواعي استعماله

#### المجموعة العلاجية:

ينتمي نوفاستات إلى فصيلة الأدوية من نوع ستاتين.

#### لقد تم وصف نوفاستات لك لأن:

- لديك مستوى عالٍ من الكوليسترول في الدم. هذا يعني أنك معرض لخطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية. يستخدم نوفاستات لدى البالغين والمراهقين والأطفال بعمر 6 سنوات أو أكثر لعلاج ارتفاع الكوليسترول في الدم.
- تم إرشادك لتناول دواء من نوع ستاتين، لأن تغيير نظامك الغذائي وممارسة المزيد من التمارين لم يعد كافياً لتعديل مستويات الكوليسترول في الدم لديك. يجب أن تستمر في اتباع نظام غذائي لخفض الكوليسترول وممارسة الرياضة أثناء تناول نوفاستات.
- أو لديك عوامل أخرى تزيد من خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية أو مشاكل صحية ذات صلة.

يمكن أن تحدث النوبة القلبية والسكتة الدماغية ومشاكل أخرى بسبب مرض يدعى تصلب الشرايين. تصلب الشرايين يرجع إلى تراكم الرواسب الدهنية في الشرايين.

#### لماذا من المهم الاستمرار في تناول نوفاستات

- ◀ يستخدم نوفاستات لتعديل مستويات المواد الدهنية في الدم والتي تسمى lipids، وأكثرها شيوعاً هو الكوليسترول.
- ◀ توجد أنواع مختلفة من الكوليسترول في الدم - الكوليسترول "الضار" (LDL-C) والكوليسترول "الجيد" (HDL-C).
- نوفاستات يمكن أن يقلل من الكوليسترول "السيئ" ويزيد الكوليسترول "الجيد".
- يعمل عن طريق المساعدة في منع إنتاج الجسم للكوليسترول "الضار". كما أنه يحسن من قدرة جسمك على إزالته من الدم.
- ◀ بالنسبة لمعظم الناس، لا يؤثر ارتفاع الكوليسترول في الطريقة التي يشعرون بها لأنه لا يسبب أي أعراض. ومع ذلك، إذا ترك دون علاج، يمكن أن تتراكم الرواسب الدهنية في جدران الأوعية الدموية مما يؤدي إلى تضيقها.
- ◀ في بعض الأحيان، هذه الأوعية الدموية الضيقة قد تنغلق وبالتالي تمنع وصول الدم إلى القلب أو الدماغ مما يؤدي إلى نوبة قلبية أو سكتة دماغية. عن طريق تقليل مستويات الكوليسترول في الدم، يمكنك تقليل خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية أو مشاكل صحية ذات صلة.
- ◀ أنت بحاجة إلى الاستمرار في تناول نوفاستات، حتى لو وصل الكوليسترول إلى المستوى المطلوب، لأن نوفاستات يمنع إعادة ارتفاع مستويات الكوليسترول في الدم ويمنع تراكم الرواسب الدهنية. ومع ذلك، يجب أن تتوقف إذا طلب منك طبيبك القيام بذلك، أو إذا أصبحت حاملاً.



## 2. قبل القيام بتناول نوافساتات

### لا تتناول نوافساتات

- إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي لـ نوافساتات أو أي من مكوناته.
- إذا كنت حامل أو مرضعة، إذا أصبحت حامل أثناء تناول نوافساتات توقف عن تناوله فوراً وأخبري طبيبك. على النساء تجنب حصول الحمل أثناء تناول نوافساتات باستخدام وسيلة منع حمل مناسبة.
- إذا كنت تعاني من مرض في الكبد.
- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى.
- إذا كنت تعاني من آلام عضلية متكررة أو غير واضحة السبب.
- إذا كنت تتناول دواء سايكلوبورين (المستخدم بعد زراعة الأعضاء).
- إذا انطبق عليك أي مما سبق (أو كنت في شك)، الرجاء الرجوع إلى طبيبك.

### بالإضافة إلى ذلك ، لا تتناول روسوفاستاتين 40 ملغم (الجرعة الأعلى):

- إذا كنت تعاني من مشاكل متوسطة في الكلى (إذا كان لديك شك ، فيرجى استشارة طبيبك).
- إذا كانت غدتك الدرقية لا تعمل بشكل صحيح.
- إذا كان لديك أي آلام أو آلام متكررة أو غير مبررة السبب في العضلات، أو تاريخ شخصي أو عائلي من مشاكل العضلات، أو تاريخ سابق من مشاكل العضلات عند تناول أدوية أخرى لخفض الكوليسترول.
- إذا كنت تشرب كميات كبيرة من الكحول بانتظام.
- إذا كنت من أصل آسيوي (ياباني ، صيني ، فلبيني ، فيتنامي ، كوري و هندي).
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى تسمى الفايبرات لخفض نسبة الكوليسترول لديك.
- إذا انطبق عليك أي مما سبق (أو كنت في شك)، الرجاء الرجوع إلى طبيبك.

### التحذيرات والاحتياطات

← تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول نوافساتات:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- إذا كنت قد عانيت من آلام عضلية بشكل متكرر أو غير واضحة السبب، أو عانيت أنت أو أحد أفراد عائلتك سابقاً من مشاكل في العضلات، أو تاريخ سابق من مشاكل العضلات عند تناول أدوية أخرى لخفض الكوليسترول. أخبر طبيبك على الفور إذا كان لديك آلام في العضلات غير واضحة السبب، خاصة إذا شعرت بوعكة أو بحرارة. أيضاً، أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك ضعف عضلي ثابت.
- إذا كنت تشرب بانتظام كميات كبيرة من الكحول.
- إذا كانت الغدة الدرقية لديك لا تعمل بشكل صحيح.
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى تدعى الفايبرات لتقليل الكوليسترول. يرجى قراءة هذه النشرة بعناية، حتى لو كنت قد تناولت أدوية أخرى لارتفاع الكوليسترول في الدم سابقاً.
- إذا كنت تتناول الأدوية المستخدمة لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية مثل ريتونافير مع لوبينافير و/أو أتازانافير، يرجى الاطلاع على بند "الأدوية الأخرى و نوافساتات".
- إذا كنت تتناول أو تناولت في السبعة أيام الأخيرة دواء حمض الفيوسيديك (دواء للعدوى البكتيرية)، عن طريق الفم أو عن طريق الحقن. تناول حمض الفيوسيديك مع نوافساتات يمكن أن يؤدي إلى مشاكل خطيرة في العضلات (انحلال الربيدات) ، يرجى الاطلاع على بند "الأدوية الأخرى و نوافساتات".
- إذا كان عمرك أكثر من 70 عاماً (حيث يحتاج طبيبك إلى اختيار جرعة البداية المناسبة لك من نوافساتات).
- إذا كنت تعاني من فشل تنفسي حاد.
- إذا كنت من أصل آسيوي – ياباني، صيني، فلبيني، فيتنامي، كوري و هندي. يحتاج طبيبك إلى اختيار جرعة البداية المناسبة لك من نوافساتات.
- لا تتناول روسوفاستاتين 40 ملغم (الجرعة الأولى) واستشر طبيبك أو الصيدلي قبل أن تبدأ فعلياً في تناول أي جرعة من نوافساتات.
- في عدد قليل من الناس، يمكن أن تؤثر أدوية الستاتين على الكبد. يتم تحديد ذلك عن طريق فحص بسيط لزيادة مستويات انزيمات الكبد في الدم. لهذا السبب، عادة ما يطلب الطبيب إجراء هذا الفحص (فحص وظائف الكبد) قبل وأثناء العلاج بـ نوافساتات.
- أثناء تناولك لهذا الدواء، سيقوم طبيبك بمراقبتك عن كثب إذا كنت تعاني من مرض السكري أو معرض لخطر الإصابة بمرض السكري. من المحتمل أن تكون عرضة لخطر الإصابة بمرض السكري إذا كنت تعاني من مستويات عالية من السكريات والدهون في الدم، تعاني من زيادة الوزن وارتفاع ضغط الدم.

### الأطفال والمراهقين

- إذا كان عمر المريض دون 6 سنوات: يجب عدم إعطاء نوقاستات للأطفال دون 6 سنوات.
- إذا كان عمر المريض دون 18 سنة: روسوقاستاتين 40 ملغم غير مناسب للاستخدام لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 سنة.

### الأدوية الأخرى ونوقاستات

- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى.
- أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أي مما يلي:
  - سيكلوسبورين (يستخدم بعد زرع الأعضاء) ،
  - وارفارين أو كلوبيدوجريل (أو أي دواء آخر يستخدم لتميع الدم).
  - فابيرات (مثل جيمفيروزيل، فينوفابيرات) أو أي دواء آخر يستخدم لتخفيض الكوليسترول (مثل ايزيتيميب).
  - علاجات عسر الهضم (تستخدم لمعادلة الحمض في المعدة) ،
  - اريثرومايسين (مضاد حيوي)، وحمض الفوليك (مضاد حيوي - يرجى الاطلاع أدناه بالإضافة إلى التحذيرات والإحتياطات).
  - موانع الحمل الفموية (حبوب منع الحمل).
  - ريجورافانيب (يستخدم لعلاج السرطان).
  - العلاج بالهرمونات البديلة
- أي من الأدوية التالية المستخدمة لعلاج الالتهابات الفيروسية، بما في ذلك فيروس نقص المناعة البشرية أو عدوى التهاب الكبد الوبائي س، سواء المستخدم لوحده أو مع أدوية أخرى (يرجى الاطلاع على التحذيرات والاحتياطات): ريتونافير، لوبينافير، أتازانافير، أو مبييتاسفير، بارينابريفير، داسابوفير، فيلباتاسفير، جرازوبريفير، الباسافير، جليكابريفير، بايبرينتاسفير.
- قد يتغير تأثير هذه الأدوية من قبل نوقاستات أو قد تغير الأدوية من تأثير نوقاستات.
- إذا كنت بحاجة إلى تناول حمض الفوسيديك عن طريق الفم لعلاج عدوى بكتيرية ، فسوف تحتاج إلى توقف مؤقتاً عن استخدام هذا الدواء. سيخبرك طبيبك متى بإمكانك إعادة تناول نوقاستات بأمان. تناول نوقاستات مع حمض الفوسيديك نادراً ما يؤدي إلى ضعف أو رقة أو ألم في العضلات (انحلال الربيدات). انظر المزيد من المعلومات حول انحلال الربيدات في القسم 4.

### الحمل والرضاعة الطبيعية

- لا تتناول نوقاستات إذا كنت حاملاً أو مرضعة. إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول نوقاستات، توقف عن تناوله على الفور وأخبري طبيبك. يجب على النساء تجنب الحمل أثناء تناول نوقاستات باستخدام وسيلة منع حمل مناسبة.
- استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

### القيادة واستخدام الآلات

- يمكن لمعظم الناس قيادة السيارة وتشغيل الآلات أثناء استخدام نوقاستات، لن يؤثر ذلك على قدرتهم. ومع ذلك، يشعر بعض الناس بالدوار أثناء العلاج مع نوقاستات. إذا شعرت بالدوار، استشر طبيبك قبل محاولة القيادة أو استخدام الآلات.

### معلومات مهمة عن بعض مكونات هذا الدواء

- تحتوي أقرص نوقاستات على اللاكتوز، وهو نوع من السكر. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمل لبعض أنواع السكريات، اتصل بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.

### 3. كيفية تناول نوقاستات

تناول هذا الدواء دائماً كما وصف لك الطبيب. تفحص مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

### الجرعات المعتادة لدى البالغين

- إذا كنت تتناول نوقاستات لارتفاع الكوليسترول في الدم:
  - الجرعة الابتدائية: يجب أن يبدأ علاجك باستخدام نوقاستات بجرعة 5 ملغم أو 10 ملغم، حتى لو كنت سابقاً قد تناولت جرعة أعلى من مجموعة أخرى من ستاتين. يعتمد اختيار الجرعة الابتدائية بناء على:
    - مستويات الكوليسترول لديك.
    - مستوى الخطر لتعرضك لنوبة قلبية أو سكتة دماغية.
    - ما إذا كان لديك عامل قد يجعلك أكثر حساسية للأثار الجانبية المحتملة.
- يرجى التفحص مع طبيبك أو الصيدلي لتحديد الجرعة الابتدائية المناسبة لك من نوقاستات. قد يقرر طبيبك إعطائك أقل جرعة (5 ملغم) إذا:
  - أنت من أصل آسيوي (ياباني، صيني، فلبيني، فيتنامي، كوري، وهندي).

- عمرك أكثر من 70 عامًا.
- لديك مشاكل متوسطة في الكلى.
- أنت معرض لخطر آلام العضلات (اعتلال عضلي).

### زيادة الجرعة والحد الأقصى للجرعة اليومية

قد يقرر طبيبك زيادة الجرعة. وذلك لكي تتناول جرعة نوقاستات الصحيحة لك. إذا بدأت بجرعة 5 ملغم، فقد يقرر طبيبك مضاعفة الجرعة إلى 10 ملغم، ثم 20 ملغم ثم 40 ملغم إذا لزم الأمر. إذا بدأت في 10 ملغم، قد يقرر الطبيب مضاعفة الجرعة إلى 20 ملغم ثم 40 ملغم إذا لزم الأمر. سيكون هناك فترة أربع أسابيع بين كل تعديل للجرعة.

الحد الأقصى للجرعة اليومية من نوقاستات هو 40 ملغم. وهذه الجرعة فقط للمرضى الذين يعانون من ارتفاع الكوليسترول في الدم ومن خطر عالي للإصابة بنوبات قلبية أو سكتة دماغية ومستويات الكوليسترول في الدم لم تنخفض بشكل كافي مع جرعة 20 ملغم.

إذا كنت تتناول نوقاستات لتقليل خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية أو مشاكل صحية ذات الصلة: الجرعة الموصى بها هي 20 ملغم يوميًا. ومع ذلك، قد يقرر طبيبك استخدام جرعة أقل إذا كان لديك أي من العوامل المذكورة أعلاه.

### الاستخدام لدى الأطفال والمراهقين بين عمر 6-17 سنة

يتراوح نطاق الجرعة عند الأطفال والمراهقين بين عمر 6 سنوات إلى 17 سنة من 5 إلى 20 ملغم مرة واحدة يوميًا. الجرعة الابتدائية المعتادة هي 5 ملغم يوميًا، وقد يزيد طبيبك تدريجياً من الجرعة لإيجاد جرعة نوقاستات المطلوبة. الحد الأقصى للجرعة اليومية من نوقاستات هو 10 أو 20 ملغم للأطفال بين عمر 6 إلى 17 سنة حسب الحالة الأساسية المراد علاجها. تناول الجرعة مرة واحدة في اليوم. روسوقاستاتين 40 ملغم لا ينبغي أن يستخدم من قبل الأطفال.

### تناول الأقراص

- ابلع كل قرص مع الماء.
- تناول نوقاستات مرة واحدة يوميًا. يمكنك تناوله في أي وقت من اليوم مع أو بدون طعام. حاول أن تتناول القرص في نفس الوقت كل يوم لمساعدتك على تذكره.
- فحص الكوليسترول بانتظام: من المهم العودة إلى طبيبك لإجراء فحوصات منتظمة للكوليسترول ، للتأكد من وصول وبقاء الكوليسترول في المستوى الصحيح. قد يقرر طبيبك زيادة الجرعة لكي تتناول جرعة نوقاستات المطلوبة لك.

### في حال زيادة الجرعة

اتصل بطبيبك أو أقرب مستشفى للحصول على المشورة. إذا ذهبت إلى المستشفى أو تلقيت علاجًا لحالة أخرى، أخبر الطاقم الطبي بأنك تتناول نوقاستات.

### في حال نسيان الجرعة

لا تقلق، فما عليك سوى تناول الجرعة التالية في الوقت الصحيح. لا تضاعف الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

### في حال توقفت عن تناول نوقاستات

تحدث إلى طبيبك إذا كنت تريد التوقف عن تناول نوقاستات. قد تزيد مستويات الكوليسترول لديك مرة أخرى إذا توقفت عن أخذ نوقاستات.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

### الآثار الجانبية المحتملة:

كح هو الأمر مع جميع الأدوية ، استخدام هذا الدواء قد يسبب آثارًا جانبية، ولكن لا يشترط حدوثها مع كل شخص. من المهم أن تكون على دراية بما قد تكون عليه هذه الآثار الجانبية. وعادة ما تكون خفيفة و تختفي بعد وقت قصير.

توقف عن تناول نوقاستات واطلب المساعدة الطبية على الفور إذا حصل معك أي من ردود الفعل التحسسية التالية:

- صعوبة في التنفس، مع أو بدون انتفاخ في الوجه والشفتين واللسان و/ أو الحلق.
- انتفاخ في الوجه والشفتين واللسان و/ أو الحلق ، مما قد يسبب صعوبة في البلع.
- حكة شديدة في الجلد (مع كتل بارزة).

#### كذلك ، توقف عن تناول نوقاستات والتحدث إلى طبيبك على الفور:

- إذا كنت تعاني من آلام أو غير عادية في عضلاتك تستمر لفترة أطول من المتوقع. تكون أعراض العضلات أكثر شيوعاً لدى الأطفال والمراهقين من البالغين. كما هو الحال مع أدوية الستاتين الأخرى، هناك عدد قليل جداً من الأشخاص الذين تعرضوا لتأثيرات عضلية مزعجة ونادراً ما تصبح هذه التأثيرات مدمرة للعضلات ومهددة للحياة معروفة باسم انحلال الربيدات. إذا تعرضت إلى تمزق العضلات.
- إذا كنت تعاني من متلازمة مرض شبيه الذئبة الحمامية (بما في ذلك الطفح الجلدي واضطرابات المفاصل وتأثيرات على خلايا الدم).

#### الآثار الجانبية المحتملة الشائعة (قد تؤثر على ما بين 1 من 10 و 1 من 100 مريض):

- صداع، آلام في المعدة، إمساك، الشعور بالمرض، آلام في العضلات، الشعور بالضعف، دوخة.
- زيادة كمية البروتين في البول - عادة ما يعود هذا إلى طبيعته من تلقاء نفسه دون الحاجة إلى التوقف عن تناول أقراص نوقاستات (روسوفاستاتين 40 ملغم فقط).
- داء السكري. ومحتمل حدوثه بشكل أكثر إذا كان لديك مستويات عالية من السكريات والدهون في الدم. تعاني من زيادة الوزن وارتفاع ضغط الدم. طبيبك سوف يراقبك أثناء تناولك هذا الدواء.

#### آثار جانبية محتملة غير شائعة (قد تؤثر على ما بين 1 من 100 و 1 من 1000 مريض):

- طفح جلدي أو حكة أو ردود فعل الجلد الأخرى.
- زيادة كمية البروتين في البول- وهذا عادة ما يعود إلى طبيعته الخاصة دون الحاجة إلى التوقف عن تناول أقراص نوقاستات.

#### آثار جانبية محتملة نادرة (قد تؤثر على ما بين 1 من 1000 و 1 من 10000 مريض):

- رد فعل تحسسي شديد - تشمل العلامات انتفاخ في الوجه والشفة واللسان و/ أو الحلق، صعوبة في البلع والتنفس، حكة شديدة في الجلد (كحل بارزة). إذا كنت تعتقد أنك تعاني من الحساسية، فتوقف عن تناول نوقاستات واطلب المساعدة الطبية على الفور.
- تلف العضلات عند البالغين - كإجراء احتياطي، توقف عن تناول نوقاستات وتحدث مع الطبيب على الفور إذا كان لديك أي آلام غير عادية في عضلاتك التي تستمر لفترة أطول من المتوقع.
- ألم شديد في المعدة (التهاب البنكرياس).
- زيادة في انزيمات الكبد في الدم.
- حصول النزيف أو الكدمات بسهولة أكثر من المعتاد بسبب انخفاض مستوى الصفائح الدموية.
- متلازمة مرض شبيه الذئبة الحمامية (بما في ذلك الطفح الجلدي واضطرابات المفاصل والتأثيرات على خلايا الدم).

#### آثار جانبية محتملة نادرة جداً (قد تؤثر على أقل من 1 من 10000 مريض):

- اليرقان (اصفرار الجلد والعينين) والتهاب الكبد وآثار دم في البول، تلف الأعصاب في الساقين والذراعين (مثل النمنمة)، ألم في المفصل، فقدان الذاكرة وتضخم الثدي لدى الرجال (التثدي).

قد تشمل الآثار الجانبية غير المعروفة تكرر حدوثها ما يلي:

- الإسهال (براز رخو) ، متلازمة ستيفنز جونسون (حالة تقرحات خطيرة على الجلد والفم والعينين والأعضاء التناسلية)، سعال، ضيق في التنفس، وذمة (انتفاخ)، اضطرابات النوم بما في ذلك الأرق والكوابيس، مشاكل جنسية، اكتئاب، مشاكل في التنفس بما في ذلك السعال المستمر و/ أو ضيق التنفس أو الحمى، إصابة الأوتار وضعف ثابت في العضلات.

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- ❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.
- ❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:  
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة  
<http://www.beitjalapharma.com>

#### 5. كيفية تخزين نوقاستات:

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية في مكان بارد على درجة حرارة دون 30°م.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

## 6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

### ماذا يحتوي نوقاستات:

المادة الفعالة هي روسوفاستاتين (كالسيوم) 10 ملغم و 20 ملغم.

### كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة:

- أقراص نوقاستات 10 ملغم هي أقراص مغلقة مقسومة بيضاوية ذات اللون الوردي. وهي متوفرة ضمن علبة تحتوي على 30 قرص مغلف.
- أقراص نوقاستات 20 ملغم هي أقراص مغلقة محدبة دائرية ذات اللون الوردي. وهي متوفرة ضمن علبة تحتوي على 30 قرص مغلف.

### اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية  
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا - فلسطين  
<http://www.beitjalapharma.com>

### التصنيع لدى:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تم مراجعة هذه النشرة في شباط 2019, رقم الإصدار 1-1401330