

## **Prescription Only Medicine**

### **Composition:**

#### **Novastat 10**

Each film coated tablet contains:  
Rosuvastatin (as Calcium) 10 mg

#### **Novastat 20**

Each film coated tablet contains:  
Rosuvastatin (as Calcium) 20 mg

### **Therapeutic Activity:**

Antihyperlipidemic agent (HMG-CoA reductase inhibitor).

### **Indications:**

Novastat is used as an adjunctive therapy to diet in the following cases:

- Adults, adolescents and children aged 10 years or older with Primary hypercholesterolemia (type II a including heterozygous familial hypercholesterolemia) or mixed dyslipidaemia (type IIb)
- Homozygous familial hypercholesterolemia
- Prevention of major cardiovascular events in patients who are estimated to have a high risk for a first cardiovascular event.

### **When Should Not This Preparation Be Used:**

Novastat is contraindicated in the following conditions:

- In patients with known hypersensitivity to Rosuvastatin
- In children under 10 years of age
- In patients with active liver disease including unexplained, persistent elevations of serum transaminase and any serum transaminase elevation exceeding 3× the upper limit of normal (ULN)
- Concomitant use of cyclosporine or fibrates
- In patients with an acute, serious condition suggestive of myopathy of predisposing to the development of renal failure secondary to rhabdomyolysis (e.g sepsis, hypotension, major surgery, trauma, severe metabolic, endocrine and electrolyte disorder; or uncontrolled seizures)
- During pregnancy, lactation and in women of childbearing potential not using appropriate contraceptive measures
- In patients with severe renal impairment (creatinine clearance <30 ml/min)
- Patients with lactose intolerance.

### **Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment:**

- If you suffer from diabetes mellitus
- If you suffer from seizures
- If you are over 65 years old
- If you consume large amounts of alcohol or you have impaired function of the liver, kidney or thyroid gland
- If you are taking cholesterol-lowering medicines called fibrates
- If you are taking medicines to treat immunodeficiency (AIDS)
- If you suffer from severe impairment of the respiratory system

- If you have unexplained or persistent muscle pain, or if you or a family member has had muscle problems, muscle pain or weakness in the past, or if you have a history of muscle problems when taking cholesterol-lowering preparations. Tell your doctor if muscle pain or weakness occurs, especially if accompanied by fever, during treatment with this medicine, or if it persists after stopping treatment with Novastat
- If you are sensitive to any food or medicine, inform your doctor before taking the medicine.

### **Warnings and Precautions:**

- Before treatment initiation the patient should be placed on a standard cholesterol-lowering diet that should continue during treatment. The dose should be individualized according to the goal of the therapy and patient response; using consensus guidelines. Novastat may be given at any time of the day, with or without food
- Novastat should be used with caution in patients who consume excessive quantities of alcohol and/or have a history of liver disease
- In small number of patients, statins may affect the liver. This is identified by a simple blood test which checks for increased levels of liver enzymes. For this reason; your doctor will ask you to perform blood tests for liver function before and during treatment with Novastat
- Novastat, as with other HMG-CoA reductase inhibitors, should be prescribed with caution in patients with pre-disposing factors for myopathy/rhabdomyolysis. Such factors include:
  - Renal impairment
  - Hypothyroidism
  - Personal or family history of hereditary muscular disorders
  - Previous history of muscular toxicity with another HMG-CoA reductase inhibitor or fibrate
  - Alcohol abuse
  - Age >70 years
  - Situations where an increase in plasma levels may occur
  - Concomitant use of fibrates
  - Very rare cases of rhabdomyolysis have been reported with the use of Ezitimibe in combination with HMG-COA reductase inhibitors
- Patients should be asked to report inexplicable muscle pain, weakness or cramps immediately particularly if associated with malaise or fever. CK levels should be measured in these patients. Therapy should be discontinued if CK levels are markedly elevated (>5XULN) or if muscular symptoms are severe and cause daily discomfort (even if CK levels are ≤5xULN). If symptoms resolve and CK levels return to normal, then considerations should be given to re-introducing Novastat or an alternative HMG-CoA reductase inhibitor all the lowest dose with dose monitoring. Routine monitoring of CK levels in asymptomatic patients is not warranted. There have been very rare reports of an immune-mediated necrotising myopathy (IMNM) during or after treatment with statins. IMNM is clinically characterized by proximal muscle weakness and elevated serum creatinine kinase, which persist despite discontinuation of statin treatment
- Novastat is contraindicated in pregnancy and lactation. Women of child-bearing potential should use appropriate contraceptive measures
- While you are under treatment with Novastat, 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 sugar and fats in your blood or you are overweight and have high blood pressure.

### **Side Effects:**

In addition to the desired effects of Novastat, some side effects may occur during the course of treatment such as:

**Common side effects:** Diabetes mellitus, headache, dizziness, constipation, nausea, abdominal pain, myalgia, and asthenia

**Uncommon side effects:** Pruritis, rash, and urticaria

**Rare side effects:** Thrombocytopenia, hypersensitivity reactions including angioedema, pancreatitis, increased hepatic transaminases, myopathy (including myositis), and rhabdomyolysis

**Very rare side effects:** Polyneuropathy, memory loss, jaundice, hepatitis, arthralgia, haematuria, and gynaecomastia.

**Drug Interactions:**

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform your physician in order to prevent hazards and lack of efficacy resulting from drug interactions. This is especially important for the following drugs:

Transporter protein inhibitors, Cyclosporine, Gemfibrozol and other lipid lowering products, Protease inhibitors. Antacid, Erythromycin, Vitamin K antagonists, Oral contraceptives, Hormone replacement therapy, Niacin, Fibrates, Digoxin, and Azole Antifungal.

Ezetimibe: Concomitant use of 10 mg Novostat and 10 mg Ezetimibe resulted in increase in AUC of rosuvastatin in hypercholesterolaemic subjects. A pharmacodynamic interaction in terms of efficacy & adverse effect, can not be ruled out (see warning and precautions for use).

**How Will This Medicine Affect Your Daily Life:**

Novostat is unlikely to affect the ability to drive and use machines. When driving vehicles or operating machines, it should be taken into account that dizziness may occur during treatment.

**To Avoid Poisoning:**

1. Keep the medicine out of the reach of children
2. If an excessive dose is taken, or if a child swallowed the medication accidentally seek help at an emergency and take the remaining medicine with you
3. Do not induce vomiting without consulting the physician
4. Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure you are using the right medication
5. Always notice the expiry date and never use the medicine after the mentioned date
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
7. Use the drug only as prescribed. In the case any adverse effect not mentioned in this leaflet develops, discontinue use and consult your physician.

**How can you contribute to the success of the treatment?**

- Complete the full course of treatment as instructed by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue using this medicine before consulting your doctor
- Take the drug at about the same time each day
- It is important to the patient to make some modalities such as: Dietary changes (diet with low saturated fats and cholesterol), weight control, regular exercise and smoking cessation.

**Dosage And Directions For Use:**

- The dose is according to physician's instructions

- This medicine is not usually intended for administration in children under 10 years of age
- Novastat tablets can be taken with or without food
- Take Novastat tablets with a glass of water
- Do not alter the dose or stop treatment without consulting your physician
- If you are taking antacids, take them at least 2 hours after taking Novastat
- Never take more than one dose of Novastat daily.

**Overdose:**

There is no specific treatment in the event of overdose. The patient should be treated symptomatically and supportive measures instituted as required. Liver function and CK levels should be monitored. Haemodialysis is unlikely to be of benefit.

**Missed Dose:**

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule
- Do not double the dose to make up the missed dose.

**Storage:**

Store in a cool place at temperature below 30°C.

**Presentation:**

Novastat 10: A box of 30 film coated tablets

Novastat 20: A box of 30 film coated tablets



**Beit Jala Pharmaceutical Co.**

81, Al-Madaress Str.

P.O. Box 58

Beit Jala - Palestine

Http: //www.beitjalapharma.com

1401330-1

نوفاستات  
أقراص مغلفة

ملزم بوصفة طبية

التركيبة الدوائية:

نوفاستات ١٠

يحتوي القرص المغلف الواحد على:  
روسفاساتين (كالمسيوم) ١٠ ملغم

نوفاستات ٢٠

يحتوي القرص المغلف الواحد على:  
روسوفاستاتين (كالسيوم) ٢٠ ملغم

### **الفاعلية العلاجية:**

مضاد لارتفاع الدهون في الدم (مثبط إنزيم HMG-CoA reductase) .

### **الاستعمالات:**

يستخدم نوقاستات كعلاج مساعد لنظام الحماية في الحالات التالية:

- الكبار ، البالغين و الأطفال عمر ١٠ سنوات أو أكبر الذين يعانون من ارتفاع نسبة كوليسترول الدم (النوع II a الذي يشمل ارتفاع نسبة كوليسترول الدم الناتج عن عوامل غير متماثلة وراثية) أو ارتفاع الدهون المختلط (النوع II b )
- ارتفاع نسبة كوليسترول الدم الناتج عن عوامل متماثلة وراثية
- الوقاية من المشاكل القلبية الوعائية الكبرى لدى المرضى الذين يحتمل أن يكونوا أكثر عرضة لحدث قلبي وعائي أولي.

### **متى يمنع استعمال هذا العلاج:**

يمنع استخدام نوقاستات في الحالات التالية:

- لدى المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة للروسوفاستاتين
- لدى الأطفال دون عمر ١٠ سنوات
- لدى المرضى الذين يعانون من مرض الكبد النشط الذي يشمل وجود زيادة مستمرة غير معروفة الأسباب في مستويات ترانس أمينيز في الدم و أي ارتفاع لمستوياته يتعدى ٣ أضعاف الحد الأقصى المسموح به ل (ULN)
- الاستخدام المرافق للفيبرات أو السايكلوسبورين
- لدى المرضى الذين يعانون من حالة حادة و خطيرة تتمثل باعتلال عضلي مهيب لتطور فشل كلوي ثانوي أو انحلال الربيدات (مثلاً تعفن الدم، انخفاض ضغط الدم، جراحة عامة، صدمة، خلل أيضي خطير متعلق بالغدد الصماء و الإلكتروليتات ؛ أو نوبات صرع غير مسيطر عليها)
- خلال فترة الحمل، الإرضاع أو لدى النساء في سن الخصوية اللواتي لا يستعملن وسائل منع حمل ملائمة
- لدى المرضى الذين يعانون من اختلال كلوي حاد (تصفية الكرياتينين > ٣٠ مللتر/ دقيقة)
- المرضى الذين يعانون من عدم تحمل اللاكتوز.

### **لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:**

- إذا كنت تعاني من مرض السكري
- إذا كنت تعاني من نوبات صرع
- إذا كنت فوق عمر ٦٥ سنة
- إذا كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول، أو كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد ،الكلىة أو الغدة الدرقية
- إذا كنت تتناول أدوية لخفض الكوليسترول التي تعرف بالفيبرات
- إذا كنت تتناول أدوية لعلاج نقص المناعة ( إيدز).
- إذا كنت تعاني من خلل شديد في جهاز التنفس
- إذا كان لديك ألم مجهول السبب أو ألم متواصل في العضل أو إذا عانيت أنت أو أحد أفراد عائلتك في الماضي من مشاكل في العضلات، ألم في العضلات أو وهن العضلات ، أو إذا كان لديك سابقة لمشاكل في العضلات عند تناول مستحضرات لخفض الكوليسترول .يجب إبلاغ الطبيب إذا ظهر ألم أو ضعف عضلات خاصة إذا ترافق مع سخونة خلال العلاج بهذا الدواء، أو إذا استمر بعد توقف العلاج بنوقاستات
- إذا كنت تعاني من حساسية لأي طعام أو دواء، أعلم طبيبك بذلك قبل تناول الدواء.

### **التحذيرات و الاحتياطات:**

- قبل البدء بالعلاج يجب أن يوضع المريض على حمية غذائية خافضة للكوليستيرول ويجب أن تستمر خلال فترة العلاج.
- يجب أن تحدد الجرعة بناءً على الهدف من العلاج و استجابة المريض عن طريق إرشادات محددة. يمكن أن يُعطى نوقاستات في أي وقت من اليوم مع أو بدون الطعام
- يجب أن يُستخدم نوقاستات بحذر من قبل المرضى الذين يستهلكون كميات كبيرة من الكحول مع/او تاريخ لمرض كبدي
- في عدد قليل من المرضى قد تؤثر الستاتينات على الكبد. يتم تشخيص ذلك من خلال فحص دم بسيط يفحص ارتفاع إنزيمات الكبد .لذلك، سوف يطلب منك الطبيب القيام بفحوصات لوظائف الكبد، قبل و خلال العلاج بنوقاستات
- كمثبطات إنزيم HMG-CoA reductase الأخرى يجب أن يوصف نوقاستات بحذر للمرضى الذين لديهم عوامل مهينة لا اعتلال عضلي/انحلال للبريدات. هذه العوامل تشمل:

- إختلال كلوي
- قصور في عمل الغدة الدرقية

- سابقة عائلية أو شخصية لمشاكل وراثية في العضلات
- سابقة لتسمم عضلي بمتبط إنزيم HMG-CoA reductase آخر أو فايبريت
- إدمان الكحول
- عمر < ٧٠ سنة
- الحالات التي يحدث فيها ارتفاع في مستويات البلازما
- الإستعمال المرافق للفايبريت
- لقد تم الإبلاغ عن حالات نادرة جداً من انحلال اللُّبِّدَات عند الإستخدام المتزامن لللاز تيميب مع مجموعة مثبطات أنزيم

#### HMG-COA reductase

- يجب على المرضى الإبلاغ فوراً عن وجع عضلي غير مفسر، ضعف أو تقلصات، خاصةً إذا ترافق مع تَوَعك أو حمى.
- يجب قياس مستويات CK لدى هؤلاء المرضى. يجب إيقاف العلاج إذا كانت مستويات CK مرتفعة بشكل ملحوظ ( $ULN \times 5$ ) أو إذا كانت الأعراض العضلية خطيرة و تسبب إزعاج يومي (حتى لو كانت مستويات  $CK \geq ULN 5$ ). إذا اخفقت الأعراض و عادت مستويات CK للطبيعي يجب إعطاء إعتبارات لإعادة إعطاء نوافستات أو مثبط إنزيم HMG-CoA بديل بأقل جرعة و مع مراقبة الجرعة. المراقبة الدورية لمستويات CK عند المرضى عديمي الأعراض غير مضمونة. كان هناك تقارير نادرة عن إعتلال عضلي تقرحي بواسطة المناعة خلال أو بعد العلاج بالستاتينات. يتميز الإعتلال العضلي التقرحي بواسطة المناعة سريرياً بضعف في العضلات القريبة و ارتفاع مستوى الكرياتينين كإيناز في الدم، الذي يستمر بالرغم من إيقاف العلاج بالستاتينات
- يمنع استخدام نوافستات في الحمل و الرضاعة. يجب على النساء المتوقع حملهن استخدام وسائل منع حمل مناسبة
- سيفوم طبيبك خلال فترة العلاج بمراقبة إذا كنت تعاني من السكري أو إذا كنت معرضاً لخطر تطور السكري. من المحتمل أن تكون معرضاً لخطر تطور السكري إذا كنت تعاني من مستويات مرتفعة من السكر و الدهون في الدم، أو إذا كنت تعاني من السمعة المفرطة و ارتفاع ضغط الدم.

#### الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة للنوافستات، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل:

**أعراض جانبية شائعة:** سكري، صداع، دوخة، إمساك، غثيان، ألم في البطن، ألم عضلي و وهن

**أعراض جانبية غير شائعة:** حكة، طفح جلدي وشرى

**أعراض جانبية نادرة:** انخفاض صفائح الدم، أعراض تحسسية تشمل وذمة و عائية، التهاب البنكرياس، ارتفاع ترانسامينز الكبدي، اعتلال عضلي (يشمل التهاب عضلي) و انحلال اللُّبِّدَات

**أعراض جانبية نادرة جداً:** اعتلال الأعصاب، فقدان الذاكرة، يرقان، التهاب الكبد، ألم مفصلي، بول دموي و تضخم الثدي عند الرجال.

#### التفاعلات بين الادوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت و كنت قد انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، فاعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر و قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الادوية. هذا مهم خاصةً للادوية التالية: مثبطات البروتين الناقل، السيكلوسبورين، جمفيروزول و خافضات الدهون الأخرى، مثبطات الأنزيم البروتيني، مضادات الحموضة، إريثرومايسين، مثبطات فيتامين K، أقراص منع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم، علاج هورموني بديل، نياسين، فايبرات، دجوكسين، و مضادات الفطريات من فصيلة أزول. إزيتيميب: إن الإستخدام المتزامن لدواء النوافستات مع الإزيتيميب يؤدي الى زيادة المساحة تحت المنحنى للروسيوفاستاتين عند المرضى الذي يعانون من ارتفاع الكوليسترول في الدم، لذا فإن هذا التفاعل الدوائي يؤدي الى الزيادة في الفعالية بالإضافة الى احتمالية الزيادة في الأعراض الجانبية (الرجوع الى التحذيرات و الاحتياطات)

#### كيف يؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية:

من غير المرجح أن يؤثر نوافستات على القدرة على القيادة و استخدام الآلات. عند قيادة المركبات او تشغيل الماكينات يجب أن يؤخذ في الاعتبار أنه قد تحدث دوخة أثناء العلاج.

#### لتجنب التسمم:

١. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الاطفال
٢. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء

٣. لا تحاول احداث التغيير دون استشارة الطبيب
٤. لا تتناول دواءك في الظلام وقرأ التعليمات لتتأكد انك تأخذ الدواء الموصوف لك
٥. تؤكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
٦. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديتين خلال فترة التخزين
٧. تناول الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي أعراض جانبية غير واردة في النشرة، توقف عن استخدام العلاج واعلم طبيبك.

### **كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟**

- قم بإكمال دورة العلاج كما وصفها الطبيب. حتى لو كان هناك تحسن في صحتك لا تقم بإيقاف استخدام هذا الدواء قبل إستشارة طبيبك
- قم بتناول الدواء يومياً في نفس الوقت
- من الضروري القيام ببعض التعديلات من قبل المريض مثل: تغييرات في النظام الغذائي(حمية غذائية منخفضة الدهون المشبعة و الكوليسترول)، مراقبة الوزن، القيام بتمارين رياضية بشكل دوري و الإقلاع عن التدخين.

### **الجرعة وتعليمات الاستخدام:**

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب
- هذا الدواء عادة غير مخصّص للإستعمال لدى الأطفال دون عمر ١٠ سنوات
- يمكن تناول أقراص نوقاستات مع أو بدون الطعام
- تناول أقراص نوقاستات مع كأس من الماء
- لا تغير الجرعة أو تتوقف عن العلاج دون استشارة طبيبك
- تناول مضادات الحموضة بعد ساعتين على الأقل من تناولك لنوقاستات
- لا تتناول أكثر من جرعة واحدة يومياً.

### **الجرعة المفرطة:**

لا يوجد علاج محدد في حالة الجرعة المفرطة. يجب أن يعالج المريض عرضياً ويجب اتخاذ الإجراءات الداعمة المطلوبة يجب مراقبة مستويات وظائف الكبد و CK. من غير المرجح ان يكون هنالك فائدة لديليزة الدم.

### **في حال نسيان الجرعة:**

- تناول الجرعة المنسية حالما تتذكر ولكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، فاترك الجرعة المنسية وامل حسب جدول الجرعات الإعتيادي
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

### **التخزين:**

احفظ الدواء في مكان بارد على درجة حرارة أقل من ٣٠ °م.

### **العبوة:**

نوقاستات ١٠ : عبوة تحتوي على ٣٠ قرص مغلف  
نوقاستات ٢٠ : عبوة تحتوي على ٣٠ قرص مغلف.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص. ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

1401330-1

	Revised by	Checked by	Approved by
Signature:			
Date:			
Department:	Quality Assurance	Quality Control	Quality Assurance