

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קרסטור® 40 מ"ג	קרסטור® 20 מ"ג	קרסטור® 10 מ"ג	קרסטור® 5 מ"ג
טבליות מצופות	טבליות מצופות	טבליות מצופות	טבליות מצופות

### הרכב:

כל טבליה מכילה:

רוסובסטטין	רוסובסטטין	רוסובסטטין	רוסובסטטין
Rosuvastatin 40 mg	Rosuvastatin 20 mg	Rosuvastatin 10 mg	Rosuvastatin 5 mg
(as rosuvastatin calcium)	(as rosuvastatin calcium)	(as rosuvastatin calcium)	(as rosuvastatin calcium)

למרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים אנא ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

### קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

קרסטור אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

קרסטור מיועד לטיפול במבוגרים:

- בהיפרכולסטרולמיה ראשונית (מסוג IIa כולל היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרוזיגוטית) (מצבים בהם יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) או דיסליפידמיה מעורבת מסוג IIb (הפרעה ברמות השומנים השונים בדם). התרופה ניתנת כתוספת לדיאטה במצבים בהם התגובה לדיאטה וטיפולים שאינם תרופתיים (כגון פעילות להורדת משקל) אינה מספקת.
- בהיפרכולסטרולמיה משפחתית הומוזיגוטית (מצב בו יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) בשילוב עם דיאטה וטיפולים אחרים להורדת רמות השומנים בדם (כגון סילוק שומנים LDL apheresis) או במקרים בהם טיפולים אלו אינם מתאימים.

### קבוצה תרפויטית

מעכב אנזים HMG-CoA reductase

קרסטור שייכת לקבוצת תרופות הנקראת סטטינים, פועלת להורדת רמת השומנים בדם, הנפוץ ביותר נקרא כולסטרול. ישנם מספר סוגי כולסטרול בדם, "כולסטרול רע" ו-"כולסטרול טוב". קרסטור פועלת ומסייעת לגוף לחסום את ייצור ה"כולסטרול הרע" ובפינויו מהגוף ומסייעת להעלות את רמות ה"כולסטרול הטוב".

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
  - הינך בהריון, או מניקה. אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש בקרסטור הפסיקי ליטול קרסטור מיידית וידעי את הרופא שלך. יש להימנע מכניסה להריון על ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים.
  - יש לך מחלת כבד.
  - הינך סובל מבעיות כליה חמורות.
  - הינך סובל ממיחושים או כאבי שרירים חוזרים או בלתי מוסברים.
  - הינך נוטל שילוב תרופתי של סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר (המשמשות לטיפול בזיהום ויראלי של הכבד הנקרא הפטיטיס C).
  - הינך נוטל ציקלוספורין (שימוש בציקלוספורין למשל לאחר השתלת אברים).
  - הינך מתחת לגיל 18.
- אם אחד מאלו נוגע אליך (או אם יש לך ספק), אנא פנה לרופא שלך.

#### **בנוסף, אין להשתמש בטבליות של 40 מ"ג (המינון הגבוה ביותר) אם:**

- הינך סובל מבעיות מתונות בתפקוד הכליה (במידה ויש ספק, אנא פנה לרופא).
  - הינך סובל מבעיות בפעילות בלוטת התריס (תירוואיד).
  - הינך סובל ממיחושים או כאבים חוזרים או בלתי מוסברים בשרירים, אם הנך בעל עבר משפחתי או אישי של בעיות בשרירים, או סבלת בעבר מבעיות בשרירים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול.
  - הינך צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע.
  - מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני).
  - הינך נוטל תרופות נוספות להורדת כולסטרול הנקראות פיברטים.
- אנא פנה לרופא אם אחד מאלו נוגע אליך (או אם יש לך ספק).

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקרסטור**

##### **לפני הטיפול בקרסטור ספר לרופא אם:**

- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכבד, הכליות או בלוטת התריס.
- הנך סובל ממיחושים או כאבים חוזרים או בלתי מוסברים בשרירים, או אם אתה סבלת או בן משפחתך סבל בעבר מבעיות בשרירים, או שיש לך היסטוריה של בעיות בשרירים בעת לקיחת תרופות אחרות להורדת כולסטרול. יש ליידע מיד את הרופא המטפל אם מופיעים מיחושים או כאבים בלתי מוסברים בשרירים במיוחד אם אלו מלווים בהרגשה כללית לא טובה או חום. יש ליידע את הרופא גם במידה והינך סובל מחולשת שרירים מתמשכת.
- הנך סובל או סבלת בעבר ממיאסטיניה (מחלה עם חולשת שרירים כללית הכוללת לעיתים שרירים המשמשים בנשימה), או מיאסטיניה אוקולרית ( מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין), מאחר וסטטינים לעיתים עלולים להחריף את המחלה או לגרום להתרחשותה (ראה סעיף 4).
- הנך צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע.
- הנך נוטל תרופות נוספות להורדת כולסטרול הנקראות פיברטים, אנא קרא עלון זה בעיון אף אם השתמשת בתרופות להורדת כולסטרול בעבר.
- הנך נוטל תרופות המיועדות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (כגון ריטונביר עם לופינביר ו/או אטאזאנאביר). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות"
- הנך נוטל או נטלת אנטיביוטיקה המכילה חומצה פוסידית ב-7 הימים האחרונים (לטיפול בזיהום חיידקי בבליעה או בהזרקה). השילוב של חומצה פוסידית וקרסטור עלול לגרום לבעיות שריר חמורות (רבדומילוחיס). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות".

- **הינך מעל לגיל 70** (הרופא יבחר מינון התחלתי של קרסטור המתאים לך).
- **הנך סובל מכשל נשימתי חמור.**
- **מוצאך אסיאתי** (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני). הרופא יבחר מינון התחלתי של קרסטור המתאים לך.

אם אחד המצבים הרשומים מעלה מתייחס אליך (או אם אינך בטוח):  
**אל תיטול קרסטור 40 מ"ג (המינון הגבוה ביותר) ובדוק עם הרופא או הרוקח שלך לפני תחילת השימוש של קרסטור בכל מינון.**

תגובות עור חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ותסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דווחו בהקשר לטיפול בקרסטור. הפסק להשתמש בקרסטור ופנה לעזרה רפואית מיידיית אם הינך מבחין באחד מהתסמינים המתוארים בסעיף 4.

במספר קטן של מטופלים, סטטינים עלולים להשפיע על הכבד, דבר המזוהה בבדיקת דם פשוטה הבודקת עלייה ברמות אנזימי הכבד. לכן, הרופא יבקש לבצע בדיקות דם של תפקודי כבד, לפני ובמהלך הטיפול בקרסטור.

בזמן שהנך מטופל בתרופה זו, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אם יש לך סוכרת או הנך בסיכון לפתח סוכרת. ייתכן שהנך בסיכון לפתח סוכרת אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם, או אם יש לך משקל עודף ולחץ דם גבוה.

#### **ילדים ומתבגרים:**

**קרסטור אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.**

#### **אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות:**

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה,

**ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

- ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים)
- וורפרין, קלופידוגרל או טיקגלור (או כל תרופה אחרת לדילול דם)
- פיבראטים (כגון גמפיברוזיל או פנופיברט) או כל תרופה אחרת להורדת כולסטרול (כגון אזטימיב)
- תרופות לקלקול קיבה (משמשות כסותרי חומצה בקיבה)
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), חומצה פוסידיית (אנטיביוטיקה – ראה למטה וכן בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקרסטור")
- גלולות למניעת הריון
- רגורפניב (לטיפול בסרטן)
- דרולוטמיד (לטיפול בסרטן)
- קפמטיניב (לטיפול בסרטן)
- טיפול הורמונלי תחליפי
- פוסטמטיניב (לטיפול בספירת טסיות נמוכה)
- פבוקסוסטט (לטיפול ומניעה של רמות גבוהות של חומצת שתן בדם)
- טריפלונומיד (לטיפול בטרשת נפוצה)
- תרופות לטיפול בזיהומים ויראליים, כולל לנגיף הכשל החיסוני הנרכש (HIV) או דלקת כבד (הפטיטיס) מסוג C, לבד או בשילוב עם "נא ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקרסטור": ריטונביר, לופינביר, אטאזאנאביר, סופוסבוביר, ווקסילפרביר,

אומביטסביר, פריטפרביר, דסבוביר, ולפטסביר, גרזופרביר, אלבסביר, גלקפרביר, פיברנטסביר.

ההשפעה של תרופות אלו עלולה להשתנות על ידי שימוש בו זמנית עם קרסטור או שהן עלולות לשנות את ההשפעה של קרסטור.

- **חומצה פוסידיית (אנטיביוטיקה) - אם עליך ליטול חומצה פוסידיית במתן פומי לטיפול בזיהום חיידקי, יהיה עליך להפסיק באופן זמני את הטיפול בקרסטור. הרופא יאמר לך מתי ניתן לחזור ליטול קרסטור. נטילת קרסטור עם חומצה פוסידיית עלולה לגרום לעתים נדירות לחולשה, רגישות, או כאב בשרירים (רבדומילוזיס). נא ראה מידע נוסף לגבי רבדומילוזיס בסעיף 4.**

#### **שימוש בתרופה ומזון:**

ניתן ליטול קרסטור ללא קשר למזון.

#### **הריון והנקה:**

אין ליטול קרסטור אם הנך בהריון או מניקה.

אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש בקרסטור הפסיקי ליטול קרסטור מיידית וידעי את הרופא שלך. יש להימנע מכניסה להריון על ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים בתקופת הטיפול בתרופה זו.

הייוועץ עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילה של כל תכשיר.

#### **נהיגה ושימוש במכונות:**

מרבית המטופלים יכולים לנהוג ברכב ולתפעל מכונות בזמן השימוש בקרסטור – התרופה לא תפגום בכשירותם לבצע פעולות אלו. אולם חלק מהמטופלים עלולים לחוש סחרחורת תוך כדי השימוש בקרסטור. במידה והנך חש סחרחורת עליך לפנות לרופא בטרם הפעלת מכונות או נהיגה ברכב.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שהנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים (לקטוז או סוכרי חלב) היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו ע"י הרופא בלבד. **המינון המקובל**

#### **בדרך כלל הוא:**

הטיפול עם קרסטור יתחיל עם טבליה אחת של 5 מ"ג או 10 מ"ג פעם ביום, גם אם נטלת לפני כן סטטינים אחרים במינון גבוה יותר. הבחירה במינון ההתחלתי תהיה תלויה ב:

- רמת הכולסטרול
  - רמת הסיכון שתלקה בהתקף לב או שבץ מוחי.
  - מידת הסבירות כי תהיה רגיש יותר לתופעת לוואי אפשרית.
- אנא היוועץ ברופא או ברוקח שלך לגבי המינון שהכי מתאים עבורך.

יתכן כי הרופא יחליט לתת את המינון הנמוך ביותר 5 מ"ג כאשר:

- מוצאך **אסיאתי** (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני).
- הנך **בן 70 ומעלה**.
- הנך סובל מבעיות מתונות בתפקוד הכלייה.

- הנך בסיכון לסבול מכאבי שרירים (מיופתיה).

#### העלאת המינון ומינון יומי מירבי

ייתכן והרופא יחליט להעלות את המינון שהנך נוטל על מנת שיתאים עבורך. במידה והתחלת עם מינון של קרסטור 5 מ"ג, ייתכן והרופא יכפיל את המינון לקרסטור 10 מ"ג, לאחר מכן 20 מ"ג ובמידת הצורך יעלה ל- 40 מ"ג. במידה והתחלת עם מינון של קרסטור 10 מ"ג, ייתכן והרופא יכפיל את המינון ל- 20 מ"ג, לאחר מכן במידת הצורך יעלה ל- 40 מ"ג. יהיה מרווח של 4 שבועות בין כל העלאת מינון.

המינון המקסימלי היומי הינו 40 מ"ג. הוא ניתן בדרך כלל לחולים עם רמות גבוהות מאוד של כולסטרול וסיכון גבוה ללקות בהתקף לב או שבץ מוחי, כאשר רמות הכולסטרול אינן יורדות מספיק עם 20 מ"ג.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נוטלים סותרי חומצה מסוג מלחי אלומיניום או מגנזיום, יש ליטול את הקרסטור לפחות שעתיים לפני נטילה של סותרי חומצה מסוג מלחי אלומיניום/מגנזיום. יש לבדוק את רמות הכולסטרול באופן קבוע, על מנת לוודא שהכולסטרול שלך הגיע לרמה הרצויה ושרמה זו נשמרת. ייתכן וכי הרופא יחליט להעלות את המינון של התכשיר על מנת שתיקח את כמות הקרסטור שמתאימה לך.

ניתן ליטול התרופה בכל שעות היום עם או בלי אוכל. בכדי לזכור לקחת את התרופה מומלץ ליטול את התרופה מדי יום בשעה קבועה. יש לבלוע הטבליות בשלמותן עם מים. אין מידע בנוגע לריסוק, חצייה וכתישת הטבליה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עליך ליצור קשר עם הרופא או לפנות לבית החולים. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה**, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול המנה הבאה בהתאם ללוח הזמנים הרגיל. אין ליטול שתי מנות ביחד לפצות על זו שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה** רמות הכולסטרול שלך עשויות לעלות שוב.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקרסטור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת, הפסק את הטיפול בקרסטור ופנה לרופא מיד אם:**

- יש לך אחת מתגובות רגישות היתר (אלרגיה) הבאות:  
- קושי נשימתי עם או בלי נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון.

- נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, שעשויים לגרום לקשיי בליעה.
- גרד חריף בעור (עם הופעת שלפוחיות מורמות).
- כתמים אדמדמים שאינם מוגבהים, דמויי מטרה או מעגליים על הגוף, לעיתים עם שלפוחיות במרכז, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף באיברי המין ובעיניים. לפריחות עור חמורות אלו יכול להיות שקדמו חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).
- פריחה ממושטת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות היתר לתרופה)
- **יש לך כאבי שרירים ומיחושים לא רגילים**, אשר נמשכים זמן רב יותר מהמצופה. כמו עם סטטינים אחרים, מספר מצומצם של מטופלים חוו השפעה בלתי נעימה בשרירים, ולעיתים נדירות תופעה זו הופכת למסכנת חיים, פוגעת בשרירים וידועה בשם רבדומיוליזיס (rhabdomyolysis).
- **יש לך קרע בשריר.**
- **יש לך תסמונת דמוית זאבת (lupus-like disease syndrome)** (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעה על תאי הדם).

#### תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- כאבי ראש.
- כאבי בטן.
- עצירות.
- הרגשת חולי.
- כאב שרירים.
- חולשה.
- סחרחורת.
- עלייה בכמות החלבון בשתן - אלו בדרך כלל חוזרות לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (רק עבור קרסטור 40 מ"ג).
- סוכרת. הסיכון לפתח סוכרת סביר יותר אם הנך בעל רמות גבוהות של שומנים וסוכר בדם, בעל עודף משקל ולחץ דם גבוה. עליך להיות במעקב רפואי במשך תקופת הטיפול.

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- פריחה בעור.
- גרד או תגובות עוריות אחרות.
- עלייה בכמות החלבון בשתן - אלו בדרך כלל חוזרות לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (רק עבור קרסטור 5 מ"ג, 10 מ"ג ו- 20 מ"ג).

#### תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- תגובה אלרגית חמורה שסימניה כוללים: נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, קושי בבליעה ונשימה, גרד חמור בעור (עם שלפוחיות מורמות). אם הנך חושב שיש לך תגובה אלרגית, הפסק לקחת קרסטור ופנה מיד לעזרה רפואית.
- פגיעה בשריר במבוגרים – ליתר ביטחון, הפסק לקחת קרסטור ודבר עם הרופא שלך מיד אם הנך חש במיחושים או בכאבי שרירים לא רגילים הנמשכים יותר זמן מהמצופה.
- כאב בטן חמור (דלקת בלבלב).
- עלייה באנזימי כבד בדם.
- דימום או נטייה מוגברת לחבלות בשל רמות נמוכות של טסיות דם.
- תסמונת דמוית זאבת (lupus-like disease syndrome) (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעה על תאי הדם).

**תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות המופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):**

- צהבת (הצהבת העור והעיניים).
- הפטיטיס (דלקת בכבד).
- עקבות דם בשתן.
- נזק לעצבים בזרועות וברגליים (כגון חוסר תחושה או תחושת נימול).
- כאבי פרקים.
- אובדן זיכרון.
- הגדלת החזה בגברים (gynaecomastia).

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- שלשול.
  - שיעול.
  - קוצר נשימה.
  - בצקת (נפיחות עקב הצטברות נוזלים).
  - הפרעה בשינה, כולל נדודי שינה וחלומות בלהה.
  - בעיות בתפקוד המיני.
  - דיכאון.
  - בעיות נשימה כולל שיעול מתמיד ו/או קוצר נשימה או חום.
  - פציעה בגיד.
  - חולשת שרירים קבועה.
  - מיאסטניה גרביס (Myasthenia gravis) מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית ובמקרים מסוימים גם חולשה בשרירים המעורבים בנשימה).
  - מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין).
- היוועץ ברופא שלך עם הנך חווה חולשה בזרועות או ברגליים אשר מחמירה לאחר תקופות של פעילות, ראייה כפולה או שמיטה של העפעפיים, קושי בבליעה או קוצר נשימה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) (המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי), או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- אין לאחסן מעל 30°C.
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופא שסיפק לך את התרופה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, calcium phosphate, crospovidone,

magnesium stearate, hypromellose, glycerol triacetate, titanium dioxide

טבליות 5 מ"ג ferric oxide yellow

טבליות 10, 20 ו- 40 מ"ג ferric oxide red

כל טבליה של קרסטור 5 מ"ג מכילה גם 94.88 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כל טבליה של קרסטור 10 מ"ג מכילה גם 91.3 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כל טבליה של קרסטור 20 מ"ג מכילה גם 182.6 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כל טבליה של קרסטור 40 מ"ג מכילה גם 168.32 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**טבליות קרסטור 5 מ"ג:** טבליות עגולות מצופות, קמורות בשני הצדדים, בעלות צבע צהוב,

חרוטות עם הסימון "ZD4522 5" מצידן האחד.

**טבליות קרסטור 10 מ"ג:** טבליות עגולות מצופות, קמורות בשני הצדדים, בעלות צבע ורוד,

חרוטות עם הסימון "ZD4522 10" מצידן האחד.

**טבליות קרסטור 20 מ"ג:** טבליות עגולות מצופות, קמורות בשני הצדדים, בעלות צבע ורוד,

חרוטות עם הסימון "ZD4522 20" מצידן האחד.

**טבליות קרסטור 40 מ"ג:** טבליות אליפטיות מצופות, קמורות בשני הצדדים, בעלות צבע ורוד,

חרוטות עם הסימון "40" מצידן האחד ו-"ZD4522" מצידן השני.

האריזה מכילה 7 או 28 טבליות באריזת בליסטר. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

### מיוצר ע"י:

איי.פי.אר פרמצויטיקלס אינק, פוארטו ריקו

עבור אסטרזהניקה אנגליה בע"מ,

מקלספילד, אנגליה.

### בעל הרישום והיבואן:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ,

רח' עתירי ידע 1,

כפר סבא 4464301.

### מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

קרסטור 5 מ"ג: 139 22 31615 00

קרסטור 10 מ"ג: 129 74 30798 00

קרסטור 20 מ"ג: 129 75 30799 00

קרסטור 40 מ"ג: 129 76 30800 00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

