

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق هذا الدواء حسب وصفة طبيب فقط

كريستور® 40 ملغ أقراص مطلية	كريستور® 20 ملغ أقراص مطلية	كريستور® 10 ملغ أقراص مطلية	كريستور® 5 ملغ أقراص مطلية
--------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	-------------------------------

### التركيب:

يحتوي كل قرص على:

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

للمركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية الرجاء أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

كريستور غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

كريستور مخصص لعلاج الكبار:

- من فرط كوليسترول الدم الأولي (من نوع IIa بما في ذلك فرط كوليسترول الدم العائلي متباين الزيجوت) (حالات تكون فيها نسبة الكوليسترول مرتفعة في الدم) أو عسر شحميات الدم المختلط من نوع IIb (خلل في نسب الشحوم المختلفة في الدم). يُعطى الدواء كإضافة للحمية الغذائية في الحالات التي تكون فيها الإستجابة للحمية الغذائية والعلاجات غير الدوائية (مثل ممارسة نشاط لإنقاص الوزن) غير كافية.
- من فرط كوليسترول الدم العائلي متماثل الزيجوت (حالة تكون فيها نسبة الكوليسترول مرتفعة في الدم) بمشاركة حمية غذائية وعلاجات أخرى لخفض نسب الشحوم في الدم (مثل فصادة الشحوم LDL apheresis) أو في الحالات التي تكون فيها هذه العلاجات غير مناسبة.

### الفصيلة العلاجية

مثبط إنزيم HMG-CoA reductase

ينتمي كريستور لفصيلة الأدوية المسماة ستاتينات، هو يعمل على خفض نسبة الشحوم في الدم، الأكثر شيوعاً يسمى كوليسترول. هنالك عدة أنواع من الكوليسترول في الدم، "كوليسترول سيء" و- "كوليسترول جيد".

يعمل كريستور ويساعد الجسم على حجب إنتاج "الكوليسترول السيء" وعلى تصريفه من الجسم ويساهم في رفع نسب "الكوليسترول الجيد".

## 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (الرجاء أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").
  - كنت حاملاً، أو مرضعة. إذا أصبحت حاملاً خلال إستعمال كريستور فتوقفي عن تناول كريستور فوراً وبلغي طبيبك. يجب الإمتناع عن حصول حمل عن طريق إستعمال وسائل منع حمل ملائمة.
  - وُجد لديك مرض كبدِي.
  - كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلية.
  - كنت تعاني من أوجاع أو من آلام عضلية متكررة أو مجهولة السبب.
  - كنت تتناول مزيج من الأدوية سوفوسبوفير/فيلباتاسفير/فوكسيلابريفير (المستعملة لعلاج تلوث فيروسي كبدِي المسمى إلتهاب الكبد C).
  - كنت تتناول سيكلوسبورين (مثلاً إستعمال سيكلوسبورين بعد زراعة أعضاء).
  - كنت دون عمر 18 سنة.
  - إذا كان واحد من هذه ينطبق عليك (أو إذا كان لديك شك)، الرجاء التوجه لطبيبك.
- بالإضافة لذلك، لا يجوز إستعمال أقراص الـ 40 ملغ (المقدار الدوائي الأعلى) إذا:**
- كنت تعاني من مشاكل معتدلة في الأداء الوظيفي الكلوي (في حالة الشك، الرجاء توجه للطبيب).
  - كنت تعاني من مشاكل في نشاط الغدة الدرقية (thyroid).
  - كنت تعاني من أوجاع أو من آلام عضلية متكررة أو مجهولة السبب، إذا كانت لديك سابقة عائلية أو شخصية لمشاكل عضلية، أو عانيت في الماضي من مشاكل عضلية عند تناول أدوية أخرى لخفض الكوليسترول.
  - كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول بشكل دائم.
  - كنت أسيوي الأصل (صيني، فيليبيني، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني).
  - كنت تتناول أدوية إضافية لخفض الكوليسترول المسماة فيبرات.
- الرجاء توجه للطبيب إذا كان واحد من هذه ينطبق عليك (أو إذا كان لديك شك).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال كريستور

قبل العلاج بـ كريستور إحكِ للطبيب إذا:

- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد، الكلى أو الغدة الدرقية.
- كنت تعاني من أوجاع أو من آلام عضلية متكررة أو مجهولة السبب، أو إذا عانيت أو عانى أحد أفراد عائلتك في الماضي من مشاكل عضلية، أو لديك سابقة لمشاكل عضلية عند تناول أدوية أخرى لخفض الكوليسترول. يجب إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا ظهرت أوجاع أو آلام مجهولة السبب في العضلات خاصة إذا ترافقت تلك بشعور عام سيء أو سخونة. يجب إبلاغ الطبيب أيضاً إذا كنت تعاني من ضعف عضلي مستمر.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من وهن عضلي (مرض يترافق بضعف عضلي عام يشمل أحياناً عضلات التنفس)، أو من وهن عضلي عيني (مرض يؤدي إلى ضعف في عضلات العين)، لأن الستاتينات قد تفاقم المرض أو تؤدي إلى حدوثه (أنظر الفقرة 4).

- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول بشكل دائم.
- كنت تتناول أدوية إضافية لخفض الكوليسترول المسماة فيبرات، الرجاء إقرأ هذه النشرة  
بتمعن حتى ولو إستعملت في الماضي أدوية لخفض الكوليسترول.
- كنت تتناول أدوية مخصصة لعلاج فيروس العوز المناعي البشري (مثل ريتونافير مع لوبينافير  
و/أو أتازانافير). الرجاء راجع الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية"
- كنت تتناول أو تناولت مضاداً حيوياً يحتوي على حمض الفوسيديك خلال الأيام الـ 7 الأخيرة  
(لعلاج تلوث جرثومي سواء عن طريق الفم أو بالحقن). إن مشاركة حمض الفوسيديك  
وكريستور قد تسبب مشاكل عضلية خطيرة (إنحلال العضلات المخططة). الرجاء راجع الفقرة  
"التداخلات/التفاعلات بين الأدوية".
- تجاوزت عمر 70 سنة (يختار الطبيب جرعة دوائية إبتدائية مناسبة لك من كريستور).
- كنت تعاني من فشل تنفسي خطير.
- كنت أسوي الأصل (صيني، فيليبيني، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني). سوف يختار الطبيب  
جرعة دوائية إبتدائية مناسبة لك من كريستور.

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المدونة أعلاه (أو إذا لم تكن واثقاً):  
لا تتناول كريستور 40 ملغ (المقدار الدوائي الأعلى) وافحص مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك  
قبل بدء استعمال كريستور من أي عيار دوائي كان.

بُغ عن ردود فعل جلدية خطيرة تشمل متلازمة ستيفنس - جونسون ومتلازمة رد الفعل الدوائي  
مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS) وذلك بما يخص العلاج بـ كريستور. توقف  
عن استعمال كريستور وتوجه لتلقي مساعدة طبية فورية إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض  
الموصوفة في الفقرة 4.

لدى عدد قليل من المتعالجين، فإن الستاتينات قد تؤثر على الكبد، الأمر الذي يمكن تشخيصه  
بواسطة فحص دم إعتيادي الذي يفحص تزايد في نسب إنزيمات الكبد. لذا، سيطلب منك الطبيب  
إجراء فحوص دم لوظائف الكبد، قبل وخلال العلاج بـ كريستور.

خلال فترة علاجك بهذا الدواء، سيجري طبيبك متابعة حثيثة وذلك إذا وُجد لديك مرض السكري  
أو كنت معرضاً لخطورة تطوير مرض السكري. من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة تطوير  
مرض السكري إذا وُجدت لديك نسب مرتفعة من السكريات والشحوم في الدم، أو إذا وُجد لديك  
وزن زائد وضغط دم مرتفع.

#### الأطفال والمراهقون:

كريستور غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات  
غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:
- سيكلوسبورين (يُستعمل بعد زراعة الأعضاء)
  - وارفارين، كلويدوجريل أو تيكاچريلور (أو أي دواء آخر لتمييع الدم)
  - فيبرات (مثل جمفيروزيل أو فينوفيرات) أو أي دواء آخر لخفض الكوليسترول (مثل إزيتيميب)
  - أدوية فساد المعدة (تُستعمل كمضادات حموضة في المعدة)

- إريثروميسين (مضاد حيوي)، حمض الفوسيديك (مضاد حيوي) - أنظر أدناه وكذلك في فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال كريستور"
- أقراص منع الحمل
- ريجورافينيب (لعلاج السرطان)
- دارولوتاميد (لعلاج السرطان)
- كاماتينيب (لعلاج السرطان)
- علاج هورموني بديل
- فوستاماتينيب (لعلاج انخفاض تعداد الصفائح الدموية)
- فيوكسوستات (لعلاج ومنع ارتفاع نسب حمض البول في الدم)
- تريفلونوميد (لعلاج التصلب المتعدد)
- أدوية لعلاج التلوثات الفيروسية، بما في ذلك لفيروس العوز المناعي المكتسب (HIV) أو التهاب الكبد (hepatitis) من نوع C، بشكل منفرد أو بمشاركة (الرجاء أنظر فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال كريستور"): ريتونافير، لوبينافير، أتانافير، سوفوسوبوفير، فوكسيلابريفير، أوميتاسفير، باريتابريفير، داسابوفير، فيلپاتاسفير، جرازوبريفير، إلباسفير، جليكاپريفير، بيريبتاسفير.
- إن تأثير هذه الأدوية قد يتغير بالإستعمال المتزامن مع كريستور أو أنها قد تغير من تأثير كريستور.
- **حمض الفوسيديك (مضاد حيوي) - إذا توجب عليك تناول حمض الفوسيديك بالإعطاء عن طريق الفم لعلاج تلوث جرثومي، يتوجب عليك التوقف بشكل مؤقت عن العلاج بـ كريستور.** سوف يخبرك الطبيب متى يمكن معاودة تناول كريستور. إن تناول كريستور مع حمض الفوسيديك قد يؤدي في أحيان نادرة لضعف، حساسية، أو ألم في العضلات (إنحلال العضلات المخططة). الرجاء أنظر معلومات إضافية بخصوص إنحلال العضلات المخططة (rhabdomyolysis) في الفقرة 4.

#### إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول كريستور بدون علاقة بالطعام.

#### الحمل والإرضاع:

لا يجوز تناول كريستور إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة إستعمال كريستور فتوقفي فوراً عن تناول كريستور وبلغي طبيبك. يجب الإمتناع عن حصول حمل عن طريق إستعمال وسائل منع حمل ملائمة خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال أي مستحضر.

#### السياقة وإستعمال الماكينات:

بإمكان غالبية المتعالجون سياقة المركبات وتشغيل الماكينات أثناء إستعمال كريستور - لن يضعف الدواء من كفاءتهم في إجراء هذه النشاطات. لكن قد يشعر بعض المتعالجين بدوار خلال إستعمال كريستور. إذا شعرت بدوار فعليك التوجه للطبيب قبل تشغيل الماكينات أو سياقة المركبة.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على لكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة (لكتوز أو سكريات الحليب) فإستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء. الرجاء أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

يبدأ العلاج بـ كريستور بقرص واحد من عيار 5 ملغ أو 10 ملغ مرة في اليوم، حتى ولو تناولت من قبل ستاتينات أخرى بجرعة دوائية أكبر. إن إختيار الجرعة الدوائية الإبتدائية يتعلق بـ:

- نسبة الكولسترول
- مستوى الخطورة بأن تصاب بنوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- مدى الإحتمال بأن تكون حساساً أكثر لعرض جانبي محتمل.
- الرجاء إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك بخصوص الجرعة الدوائية الملائمة بالنسبة لك.

من الجائز أن يقرر الطبيب إعطاء الجرعة الدوائية الأخفض 5 ملغ إذا:

- كنت **أسيوي** الأصل (صيني، فيليپيني، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني).
- كنت بعمر **70 سنة وما فوق**.
- كنت تعاني من مشاكل معتدلة في الأداء الوظيفي الكلوي.
- كنت معرض لخطورة المعاناة من آلام عضلية (إعتلال عضلي).

#### رفع الجرعة الدوائية وجرعة دوائية يومية عظمى

من الجائز أن يقرر الطبيب رفع الجرعة الدوائية التي تتناولها لكي تتاسبك. إذا بدأت بجرعة دوائية من كريستور ذات 5 ملغ، فمن الجائز أن يضاعف الطبيب الجرعة الدوائية إلى كريستور 10 ملغ، بعد ذلك إلى 20 ملغ وعند الحاجة يرفعها إلى 40 ملغ. إذا بدأت بجرعة دوائية من كريستور 10 ملغ، فمن الجائز أن يضاعف الطبيب الجرعة الدوائية إلى 20 ملغ، بعد ذلك وعند الحاجة يرفعها إلى 40 ملغ. بين كل رفع للجرعة الدوائية يكون هنالك فاصل زمني قدره 4 أسابيع.

الجرعة الدوائية العظمى اليومية هي 40 ملغ. تعطى عادة لمرضى لديهم نسب مرتفعة جداً من الكولسترول وخطورة مرتفعة للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية، عندما لا تنخفض بشكل كافٍ نسب الكولسترول بإستعمال جرعة دوائية ذات 20 ملغ.

#### لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تم تناول مضادات الحموضة من نوع أملاح الألومينيوم أو المغنيزيوم، فيجب تناول كريستور على الأقل ساعتين قبل تناول مضادات الحموضة من نوع أملاح الألومينيوم/المغنيزيوم. يجب فحص نسب الكولسترول بشكل دائم، للتأكد من بلوغ الكولسترول لديك للنسبة المرغوبة وبأنه يتم الحفاظ على هذه النسبة.

من الجائز أن يقرر الطبيب رفع الجرعة الدوائية من المستحضر لكي تتناول الكمية المناسبة لك من كريستور.

بالإمكان تناول الدواء في أي ساعة من اليوم مع أو بدون طعام. لكي تتذكر تناول الدواء فمن الموصى به تناول الدواء يومياً في ساعة محددة.

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.

لا تتوفر معلومات بخصوص هرس، شطر وسحق القرص.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر فعليك الإتصال بالطبيب أو التوجه للمستشفى.  
إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء، فيجب تفويت الجرعة الدوائية المنسية وتناول الجرعة الدوائية التالية بموجب الجدول الزمني الإعتيادي. لا يجوز تناول جرعتي دواء سوية للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء فإن نسبة الكوليسترول لديك من شأنها أن ترتفع ثانية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، فإن إستعمال كريستور قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني آياً منها.

الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً، توقف عن العلاج بـ كريستور وتوجه للطبيب فوراً إذا:

- وُجدت لديك إحدى ردود الفعل لفرط الحساسية (ألرجيا) التالية:
  - صعوبة في التنفس مع أو بدون إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحنجرة.
  - إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحنجرة، الذي قد يسبب صعوبات في البلع.
  - حكة حادة في الجلد (مع ظهور حويصلات بارزة).
  - بقع مائلة للون الأحمر غير بارزة، شبيهة بالهدف أو دائرية على الجسم، أحياناً مع حويصلات في المركز، تقشر للجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين. يمكن أن يسبق حالات الطفح الجلدي الخطيرة هذه سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلوانزا (متلازمة ستيغنس - جونسون).
  - طفح منتشر، سخونة مرتفعة وتضخم الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS أو متلازمة فرط الحساسية للدواء)
- وُجدت لديك آلام عضلية وأوجاع غير إعتيادية، التي تستمر لفترة زمنية أكثر من المتوقع. كما هو الحال مع ستاتينات أخرى، لقد قاسى عدد قليل من المتعالجين من تأثير غير مستحب في العضلات، وفي أحيان نادرة تحول هذا العرض لأمر يشكل خطراً على الحياة، يلحق الضرر بالعضلات ويعرف باسم إنحلال العضلات المخططة (rhabdomyolysis).
- وُجد لديك تمزق في العضل.
- وُجدت لديك متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus-like disease syndrome) (بما في ذلك طفح، إضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).

### أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- صداع.
- آلام في البطن.
- إمساك.
- الشعور بوعكة.
- ألم في العضلات.
- ضعف.
- دوار.
- ارتفاع في كمية البروتين في البول - تعود هذه عادة إلى المستوى الطبيعي بدون حاجة للتوقف عن تناول المستحضر (فقط بخصوص كريستور 40 ملغ).
- سكري. إن الخطورة لتطور مرض السكري محتملة أكثر إذا كان لديك ارتفاع في نسب الشحوم والسكر في الدم، لديك وزن زائد وضغط دم مرتفع. عليك الخضوع لمتابعة طبية خلال فترة العلاج.

### أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- طفح جلدي.
- حكة أو ردود فعل جلدية أخرى.
- ارتفاع في كمية البروتين في البول - تعود هذه عادة إلى المستوى الطبيعي بدون حاجة للتوقف عن تناول المستحضر (فقط بخصوص كريستور 5 ملغ، 10 ملغ و- 20 ملغ).

### أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

- رد فعل تحسسي خطير حيث أن علاماته تشمل: إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة، صعوبة في البلع والتنفس، حكة خطيرة في الجلد (مع حوصلات بارزة). إذا كنت تعتقد بأن لديك رد فعل تحسسي، توقف عن تناول كريستور وتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية.
- تضرر العضل لدى الكبار - احتياطاً، توقف عن تناول كريستور وتحدث مع طبيبك فوراً إذا كنت تشعر بأوجاع أو آلام عضلية غير اعتيادية التي تستمر لفترة أطول من المتوقع.
- ألم شديد في البطن (إلتهاب البنكرياس).
- ارتفاع في إنزيمات الكبد في الدم.
- نزف أو ميل زائد لحدوث كدمات بسبب انخفاض نسب الصفائح الدموية.
- متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus-like disease syndrome) (بما في ذلك طفح، اضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).

### أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000):

- يرقان (إصفرار الجلد والعينين).
- إلتهاب الكبد (hepatitis).
- آثار دم في البول.
- ضرر للأعصاب في الذراعين وفي الرجلين (مثل خدر أو شعور بتتمل).
- آلام مفصلية.
- فقدان الذاكرة.
- تضخم الصدر لدى الرجال (gynaecomastia).

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شائعة لم يحدد بعد):

- إسهال.
- سعال.
- ضيق تنفس.
- وذمة (إنتفاخ نتيجة تراكم سوائل).
- اضطراب في النوم، يشمل أرق وكوابيس.
- مشاكل في الأداء الجنسي.
- إكتئاب.
- مشاكل تنفسية تشمل سعال متواصل و/أو ضيق في التنفس أو سخونة.
- إصابة في الوتر.
- ضعف عضلي دائم.
- وهن عضلي وويل (Myasthenia gravis) مرض يؤدي إلى ضعف عضلي عام وفي حالات معينة أيضاً إلى ضعف العضلات الضالعة في التنفس).
- وهن عضلي عيني (مرض يؤدي إلى ضعف في عضلات العين).
- استشر طبيبك إذا كنت تقاسي من ضعف في الذراعين أو في الرجلين التي تتفاقم بعد فترات من النشاط، رؤية مزدوجة أو تدلي الجفنين، صعوبة في البلع أو ضيق في التنفس.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/ أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- الرجاء الإنتباه لتاريخ إنقضاء صلاحية المستحضرا! في أية حالة من الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, calcium phosphate, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose, glycerol triacetate, titanium dioxide

أقراص 5 ملغ ferric oxide yellow

أقراص 10، 20 و- 40 ملغ ferric oxide red

يحتوي كل قرص من كريستور 5 ملغ أيضًا على 94.88 ملغ لكتوز مونوهيدرات.  
يحتوي كل قرص من كريستور 10 ملغ أيضًا على 91.3 ملغ لكتوز مونوهيدرات.  
يحتوي كل قرص من كريستور 20 ملغ أيضًا على 182.6 ملغ لكتوز مونوهيدرات.  
يحتوي كل قرص من كريستور 40 ملغ أيضًا على 168.32 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

**أقراص كريستور 5 ملغ:** أقراص مستديرة مطلية، محدبة من كلا الجانبين، ذات لون أصفر، منقوش على أحد جانبيها علامة "5 ZD4522".

**أقراص كريستور 10 ملغ:** أقراص مستديرة مطلية، محدبة من كلا الجانبين، ذات لون وردي، منقوش على أحد جانبيها علامة "10 ZD4522".

**أقراص كريستور 20 ملغ:** أقراص مستديرة مطلية، محدبة من كلا الجانبين، ذات لون وردي، منقوش على أحد جانبيها علامة "20 ZD4522".

**أقراص كريستور 40 ملغ:** أقراص بيضوية مطلية، محدبة من كلا الجانبين، ذات لون وردي، منقوش على أحد جانبيها علامة "40" و- "ZD4522" على الجانب الآخر.

تحتوي العبوة على 7 أو 28 قرصًا ضمن عبوة لويحة (بليستر). من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

#### يُنتج من قبل:

أي. بي. آر فارماسوتيكالز اينك، پورتوريكو  
من أجل أسترازينيكا إنجلترا م.ض.،  
مكلسفيلد، إنجلترا.

#### صاحب الإمتياز والمستورد:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.،  
شارع عتيري بيدع 1،  
كفار سابا 4464301.

#### رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كريستور 5 ملغ: 139 22 31615 00

كريستور 10 ملغ: 129 74 30798 00

كريستور 20 ملغ: 129 75 30799 00

كريستور 40 ملغ: 129 76 30800 00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في آب 2023 بموجب تعليمات وزاره الصحة.