

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אזאטור אס.קיי 10 מ"ג/ג 10 מ"ג  
אזאטור אס.קיי 10 מ"ג/ג 20 מ"ג  
אזאטור אס.קיי 10 מ"ג/ג 40 מ"ג  
אזאטור אס.קיי 10 מ"ג/ג 80 מ"ג

### טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

אזטימיב 10 מ"ג ואטורבאסטטין (כקלציום טריהידראט) 10 מ"ג, 20 מ"ג, 40 מ"ג או 80 מ"ג.  
Ezetimibe 10 mg and atorvastatin (as calcium trihydrate) 10 mg, 20 mg, 40 mg or 80 mg.

לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.8 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אזאטור אס.קיי."

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

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על אזאטור אס.קיי.. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא שלך או הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- **אזאטור אס.קיי.** מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18.

### 1. למה מיועדת אזאטור אס.קיי.?

**אזאטור אס.קיי.** משמשת, בשילוב עם דיאטה,

- לטיפול בהיפרכולסטרולמיה ראשונית [הטרזיגוטית משפחתית ולא-משפחתית] או להורדת רמות גבוהות של שומנים בדם (היפרליפידמיה משולבת) בחולים מבוגרים אשר:
  - אינם מאוזנים על ידי סטטין לבד; או
  - כבר מטופלים בסטטין ואזטימיב
- לטיפול בחולים מבוגרים עם מחלה תורשתית (היפרכולסטרולמיה משפחתית הומוזיגוטית). ייתכן והטיפול יינתן בשילוב עם טיפולים אחרים.
- אם יש לך מחלת לב, להפחתת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים (כגון התקף לב, שבץ, ניתוח להגברת זרימת הדם בלב, או אשפוז עקב כאב בחזה).

**קבוצה תרפויטית:** אזטימיב שייך לקבוצת תרופות הנקראות *CAI* (מעכבי ספיגת כולסטרול), אשר מעכבות את ספיגת הכולסטרול במעי. אטורבאסטטין שייך לקבוצת תרופות הנקראת סטטינים, אשר הינם מעכבי האנזים HMG-CoA רדוקטאז.

**אזאטור אס.קיי.** פועלת להורדת הכולסטרול שלך בשתי דרכים. היא מפחיתה ספיגת כולסטרול במערכת העיכול שלך, כמו גם מפחיתה את כמות הכולסטרול שהגוף שלך מייצר בעצמו.

כולסטרול הינו אחד מתוך מספר חומרים שומניים הנמצאים בזרם הדם. סך הכולסטרול שלך עשוי ברובו מכולסטרול LDL ו-HDL.

כולסטרול LDL נקרא לעיתים קרובות כולסטרול "רע" מכיוון שהוא יכול להצטבר בדפנות העורקים שלך וליצור רובד (פלאק). בסופו של דבר, הצטברות של רובד זה עשויה להוביל להיצרות של העורקים. היצרות זו עשויה להאט או לחסום זרימת דם לאיברים חיוניים כגון הלב והמוח. חסימה זו של זרימת דם עשויה לגרום להתקף לב או שבץ.

כולסטרול HDL נקרא לעיתים קרובות כולסטרול "טוב" מכיוון שהוא מסייע במניעת הצטברות של הכולסטרול הרע בעורקים ומגן מפני מחלת לב.

טריגליצרידים הינם צורה אחרת של שומן בדם שלך אשר עשויים להגדיל את הסיכון שלך למחלת לב.

**אזאטור א.ס.קיי.** אינה עוזרת לך לרדת במשקל.

## 2. לפני השימוש באזאטור א.ס.קיי.

### 2.1 אין להשתמש באזאטור א.ס.קיי.אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לאזטימיב, אטורבאסטטין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים באזאטור א.ס.קיי. (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף")
- יש לך או הייתה לך אי פעם מחלה המשפיעה על הכבד
- היו לך בדיקות דם חריגות בלתי-מוסברות של תפקוד הכבד
- הינך אישה המסוגלת להרות ואינך משתמשת באמצעי מניעה אמין
- הינך בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או הינך מניקה
- הינך משתמש בשילוב של גלקאפרביר/פיברנטאסביר בטיפול בצהבת C

### 2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באזאטור א.ס.קיי.

#### לפני הטיפול באזאטור א.ס.קיי., ספר לרופא שלך אם:

- היה לך שבץ קודם עם דימום מוחי, או שיש לך כיסים קטנים של נוזל במוח מאירועים מוחיים קודמים
- יש לך בעיות בכליות
- יש לך תת-פעילות של בלוטת התירוואיד (היפותירוואידיזם)
- היו לך מיחושים או כאבים חוזרים בלתי-מוסברים בשרירים, היסטוריה אישית או משפחתית של בעיות שרירים
- היו לך בעיות קודמות בשרירים במהלך טיפול בתרופות אחרות להורדת כולסטרול (לדוגמא, "סטטינים" אחרים או תרופות מסוג "פיברטים")
- אתה שותה באופן קבוע כמות גדולה של אלכוהול
- יש לך היסטוריה של מחלת כבד
- הינך מעל גיל 70 שנים
- נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תכשיר זה
- אתה נוטל או נטלת במהלך 7 הימים האחרונים תרופה הנקראת חומצה פוסידיית (fusidic acid) (תרופה לטיפול בזיהום חיידקי) דרך הפה או בזריקה. השילוב של חומצה פוסידיית ואזאטור א.ס.קיי עלול להוביל לבעיות שרירים חמורות (רבדומיוליזיס)

**פנה לרופא שלך מייד אם הינך חווה כאב לא מוסבר בשריר, רגישות, או חולשה בזמן נטילת אזאטור א.ס.קיי..**  
זאת מכיוון, שבמקרים נדירים, בעיות בשריר עשויות להיות חמורות, כולל פירוק שריר הגורם לנזק לכליה. ידוע כי אטורבאסטטין גורם לבעיות שרירים ודווחו גם מקרים של בעיות שרירים עם אזטימיב.

כמו כן, ספר לרופא שלך או לרוקח אם יש לך חולשת שרירים שהיא קבועה. ייתכן שידרשו בדיקות ותרופות נוספות על מנת לאבחן ולטפל בכך.

בדוק עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת אזאטור א.ס.קיי.:

- אם יש לך כשל נשימתי חמור.

אם אחד מאלה תקף לגביך (או שאינך בטוח), דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת אזאטור א.ס.קיי., מכיוון שהרופא שלך יצטרך לבצע בדיקת דם לפני הטיפול באזאטור א.ס.קיי. וייתכן גם במהלכו, על מנת לזהות את הסיכון שלך לתופעות לוואי הקשורות לשרירים. ידוע כי הסיכון לתופעות לוואי הקשורות לשרירים, לדוגמא, פירוק שרירים (רבדומיוליזיס), עולה כאשר תרופות מסוימות ניטלות באותו זמן (ראה סעיף 2.4, "אינטראקציות/תגובות בין תרופות").

כאשר אתה נוטל תרופה זו הרופא שלך ישגיח אחר מצבך בקפידה אם יש לך סוכרת או שאתה בסיכון לפתח סוכרת. אתה צפוי להיות בסיכון לפתח סוכרת אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם שלך, הינך סובל מעודף משקל ויש לך לחץ-דם גבוה.

ספר לרופא שלך לגבי כל המצבים הרפואיים שלך כולל אלרגיות.

יש להימנע משימוש משולב באזאטור אס.קיי. ופיברטים (תרופות להורדת כולסטרול) מכיוון שהשילוב של אזאטור אס.קיי. ופיברטים לא נחקר.

### 2.3 ילדים ומתבגרים

אזאטור אס.קיי. אינה מיועדת לילדים ומתבגרים.

### 2.4 אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח. ישנן תרופות שעשויות לשנות את ההשפעה של אזאטור אס.קיי. או שההשפעה שלהן עשויה להשתנות על ידי אזאטור אס.קיי. (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש באזאטור אס.קיי."). אינטראקציה מסוג זה עשויה לגרום לאחת מהתרופות או לשתייהן להיות פחות יעילות. לחלופין, הדבר עלול להגביר את הסיכון או מידת החומרה של תופעות הלוואי, כולל תופעות לוואי חמורה של פירוק שריר הידועה בשם "רבדומיוליזיס" המתוארת בסעיף 4 "תופעות לוואי".

- ציקלוספורין (תרופה המשמשת לעיתים קרובות בחולים שעברו השתלה)
- אריתרומיצין, קלריתרומיצין, טליתרומיצין, חומצה פוסידיית\*\*, ריפאמפיצין (תרופות לזיהומים חיידקיים)
- קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול, פוסאקונאזול (תרופות לזיהומים פטרייתיים)
- ג'מפירוזיל, פיברטים אחרים, חומצה ניקוטינית, קולסטיפול, כולסטיראמין (תרופות לויסות רמות שומן)
- מספר חוסמי תעלות סידן המשמשים לטיפול בתעוקת לב (אנגינה) או בלחץ דם גבוה, לדוגמא, אמלודיפין, דילטיאזם
- דיגוקסין, וראפמיל, אמיודארון (תרופות לויסות קצב הלב שלך)
- תרופות לטיפול ב-HIV, לדוגמא, ריטונאביר, לופינאביר, אטאזאנאביר, אינדינאביר, דארונאביר, השילוב של טיפראנאביר/ריטונאביר, וכו'. (תרופות לטיפול באיידס)
- תרופות מסוימות לטיפול בדלקת כבד מסוג C, לדוגמא, טלאפרביר, בוספרביר והשילוב של אלבסביר/גרזופרביר.
- דפטומיצין (תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים מסובכים של העור ומבנה העור ובבקטרמיה).

\*\*אם עליך ליטול חומצה פוסידיית דרך הפה על מנת לטפל בזיהום חיידקי, יהיה עליך להפסיק באופן זמני את הטיפול בתרופה זו. הרופא שלך יאמר לך מתי בטוח להתחיל מחדש ליטול אזאטור אס.קיי.. נטילת אזאטור אס.קיי. יחד עם חומצה פוסידיית עלול לעתים נדירות להוביל לחולשה, רגישות או כאב שרירים (רבדומיוליזיס). ראה מידע נוסף אודות רבדומיוליזיס בסעיף 4 "תופעות לוואי".

- תרופות אחרות הידועות באינטראקציה שלהן עם אזאטור אס.קיי.
  - אמצעי מניעה לנטילה דרך הפה (תרופות למניעת היריון)
  - סטיריפנטול (תרופה נוגדת פרכוסים לאפילפסיה)
  - סימטידין (תרופה המשמשת לטיפול בצרבת ובכיבי קיבה)
  - פנאזון (משכך כאבים)
  - נוגדי חומצה (תרופות לבעיות עיכול המכילות אלומיניום או מגנזיום)
  - וורפארין, פנפרוקומון, אצנוקומארול או פלואינדיון (תרופות למניעת קרישי דם)
  - קולכיצין (משמש לטיפול בשיגדון)
  - St John's wort (תרופה לטיפול בדיכאון)

### 2.5 נטילת אזאטור אס.קיי. עם מזון, שתיה ואלכוהול

ראה סעיף 3 להוראות לגבי נטילת אזאטור אס.קיי.. אנא שים לב לדברים הבאים:

## מיץ אשכוליות

אין לשתות יותר מכוס אחת או שתי כוסות קטנות של מיץ אשכוליות ליום, מכיוון שכמויות גדולות של מיץ אשכוליות יכולות לשנות את ההשפעות של **אזאטור אס.קיי.**.

## אלכוהול

הימנע משתיית יותר מדי אלכוהול בזמן נטילת תרופה זו. לפרטים ראה סעיף 2.2, "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באזאטור אס.קיי."

## 2.6 היריון והנקה

אין ליטול **אזאטור אס.קיי** אם הינך בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון. אין ליטול **אזאטור אס.קיי**. אם את מסוגלת להיכנס להיריון אלא אם את משתמשת באמצעים אמינים למניעת היריון. אם נכנסת להיריון בזמן נטילת ה, הפסיקי ליטול אותו מייד וספרי לרופא שלך.

אין ליטול **אזאטור אס.קיי**. אם הינך מניקה.

הבטיחות של **אזאטור אס.קיי**. בזמן היריון והנקה טרם הוכחה.

שאלי בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

## 2.7 נהיגה ושימוש במכונית

**אזאטור אס.קיי**. אינה צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונית. למרות זאת, יש לקחת בחשבון שחלק מהאנשים עשויים לחוש סחרחורת לאחר נטילת **אזאטור אס.קיי**.

## 2.8 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אזאטור אס.קיי

- טבליות **אזאטור אס.קיי**. מכילות סוכר הנקרא לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו (ראה גם סעיף 6, "מידע נוסף").
- תרופה זו מכילה מניטול. למניטול עלולה להיות השפעה משלשלת קלה.
- תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל טבליה, כלומר למעשה 'נטולת נתרן'.

## 3. כיצד תשתמש באזאטור אס.קיי?

יש להשתמש באזאטור אס.קיי תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול באזאטור אס.קיי. הרופא שלך יחליט מהו חוזק הטבליה המתאים עבורך, בהסתמך על הטיפול הנוכחי שלך ועל סטטוס הסיכון האישי שלך. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- לפני תחילת טיפול באזאטור אס.קיי, עליך להיות בדיאטה להורדת הכולסטרול שלך.
- עליך להתמיד בדיאטה זו להורדת כולסטרול בזמן נטילת **אזאטור אס.קיי**.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבליה אחת של **אזאטור אס.קיי** דרך הפה פעם ביום.

ניתן ליטול **אזאטור אס.קיי** בכל שעה משעות היום. ניתן ליטול אותה עם או בלי אוכל.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

אם הרופא שלך רשם לך **אזאטור אס.קיי** בשילוב עם כולסטיראמין או קושר חומצות מרה אחר (תרופות להורדת כולסטרול), עליך ליטול **אזאטור אס.קיי** לפחות שעתיים לפני או 4 שעות אחרי נטילת קושר חומצות המרה.

**אם נטלת יותר אזאטור אס.קיי מכפי שהיית צריך**

אנא צור קשר עם הרופא שלך או הרוקח. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול אזאטור אס.קיי** אין ליטול מנה נוספת; קח את הכמות הרגילה שלך של **אזאטור אס.קיי** בזמן הרגיל ביום למחרת.

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

**אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.**  
**אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא שלך או הרוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

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

**אם אתה חווה אי אלו מתופעות הלוואי החמורות או התסמינים הבאים, הפסק ליטול את הטבליות שלך וספר לרופא שלך מיד או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב אליך ביותר.**

- תגובה אלרגית חמורה אשר גורמת להתנפחות של הפנים, הלשון והגרונ, ואשר עשויה לגרום לקושי גדול בנשימה
- מחלה חמורה עם קילוף חמור ונפיחות של העור, שלפוחיות על העור, הפה, העיניים, אברי המין וחום; פריחה בעור עם כתמים ורודים-אדומים, במיוחד על כפות הידיים או כפות הרגליים, אשר עלולים להפוך לשלפוחיות
- חולשת שרירים, רגישות, כאב או קרע בשריר, שינוי צבע אדום-חום בשתן ובמיוחד, אם באותו זמן, אתה מרגיש לא טוב או שיש לך חום גבוה, הדבר עלול להיגרם על ידי פירוק שריר חריג, אשר עשוי להיות מסכן-חיים ולהוביל לבעיות בכליות
- תסמונת דמויית מחלת זאבת (הכוללת פריחה, הפרעות במפרקים והשפעות על תאי הדם) עליך להתייעץ עם הרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חווה בעיות של דימום או חבלה לא צפויים או חריגים, מכיוון שהדבר עשוי לרמז על בעיה בכבד.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- שלשול
- כאבי שרירים

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- שפעת
- דיכאון; קשיי שינה; הפרעת שינה
- סחרחורת; כאב ראש; תחושת עקצוץ
- קצב לב איטי
- גלי חום
- קוצר נשימה
- כאב בטן; נפיחות בטנית; עצירות; קשיי עיכול; גזים; תנועות מעי תכופות; דלקת של הקיבה; בחילה; אי-נוחות בקיבה; בטן רגיזה
- אקנה; סרפדת
- כאבי מפרקים; כאב גב; התכווצויות ברגליים; עייפות, התכווצויות, או חולשת שרירים; כאבים בידיים וברגליים
- חולשה לא רגילה; תחושת עייפות או חולי; התנפחות במיוחד בקרסוליים (בצקת)
- עלייה בערכים בבדיקות דם מעבדתיות מסוימות של תפקוד הכבד או השריר (CK)
- עלייה במשקל

בנוסף, תופעות הלוואי הבאות דווחו באנשים שנטלו **אזאטור אס.קיי**, או טבליות אזטימיב או טבליות אטורבאסטטין:

- תגובות אלרגיות כולל התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון, ו/או גרון, אשר עשויים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה (אשר דורשים טיפול מיידי)
- פריחה אדומה מוגבהת, לעיתים עם חבורות בצורת לוח מטרה
- בעיות בכבד
- שיעול
- צרבת
- ירידה בתיאבון; אובדן תיאבון
- לחץ-דם גבוה
- פריחה בעור וגרד; תגובות אלרגיות הכוללות פריחה וסרפדת
- פגיעה בגיד
- אבנים במרה או דלקת בכיס המרה (אשר עשוי לגרום לכאב בטן, בחילה, הקאות)
- דלקת בלבלב, לעיתים קרובות עם כאב בטן חמור
- ירידה בספירת תאי דם, אשר עשויה לגרום לחבלה/דימום (תרומבוציטופניה)
- דלקת של תעלות האף; דימום מהאף
- כאב בצוואר; כאב; כאב בחזה; כאב גרון
- עליות וירידות ברמות הסוכר בדם (אם יש לך סוכרת, עליך להמשיך לנטר בזהירות את רמות הסוכר שלך בדם)
- סיוטים
- חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות ובבהונות
- ירידה בתחושת כאב או מגע
- שינוי בחוש הטעם; יובש בפה
- אובדן זיכרון
- צלולים באוזניים; ירידה בשמיעה
- הקאות
- גיהוק
- נשירת שיער
- עלייה בחום הגוף
- בדיקות שתן חיוביות לתאי דם לבנים
- טשטוש ראייה; הפרעות ראייה
- גינאקומסטיה (הגדלת החזה בגברים ונשים)

תופעות לוואי אפשריות שדווחו בעת השימוש בתרופות מקבוצת הסטטינים:

- קשיים בתפקוד מיני
- דיכאון
- בעיות בנשימה כולל שיעול מתמשך ו/או קוצר נשימה או חום
- סוכרת. הדבר סביר יותר אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם, הינך בעודף משקל ויש לך לחץ-דם גבוה. הרופא שלך יפקח עליך בזמן שאתה נוטל תרופה זו.
- כאב, רגישות או חולשת שרירים אשר הינה קבועה ובמיוחד אם באותו הזמן הינך חש לא טוב או יש לך חום גבוה, אשר עלולה לא לחלוף לאחר הפסקת **אזאטור אס.קיי**(השכיחות אינה ידועה).

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

#### דיווח על תופעות לוואי

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 על ידי כניסה לקישור:

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

## 5. כיצד לאחסן אזאטור אס.קיי?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש באזאטור אס.קיי לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:** לתרופה אין תנאי אחסון מיוחדים- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני חמצן.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

mannitol, calcium carbonate, cellulose microcrystalline, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, povidone, polysorbate 80, iron oxide yellow.

The film coating:

Ezator S.K. 10/10mg, Ezator S.K. 20/10mg, Ezator S.K. 40/10mg contains: lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide, macrogol, .

Ezator S.K. 80/10mg contains: Hypromellose, titanium dioxide, talc, macrogol, iron oxide yellow.

### כיצד נראות טבליות מצופות של אזאטור אס.קיי ותכולת האריזה

טבליות אזאטור אס.קיי 10 מ"ג/10 מ"ג מצופות, עגולות, דו-קמורות, בצבע לבן.  
טבליות אזאטור אס.קיי 10 מ"ג/20 מ"ג מצופות, אובליות, דו-קמורות, בצבע לבן.  
טבליות אזאטור אס.קיי 10 מ"ג/40 מ"ג מצופות, בעלות צורת קפסולה, דו-קמורות, בצבע לבן.  
טבליות אזאטור אס.קיי 10 מ"ג/80 מ"ג מצופות, מוארכת קמורה משני צידיה, בצבע צהוב.

גדלי האריזות: 10, 30 טבליות במגשיות.  
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

### בעל הרישום וכתובתו:

קיי.אס.קים אינטרנשיונל בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב 6789139.

### שם היצרן וכתובתו:

ELPEN Pharmaceutical Co., Inc

Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece

העלון נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

### מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אזאטור אס.קיי 10 מ"ג/10 מ"ג: 170-85-36878

אזאטור אס.קיי 10 מ"ג/20 מ"ג: 170-86-36879

אזאטור אס.קיי 10 מ"ג/40 מ"ג: 170-87-36880

אזאטור אס.קיי 10 מ"ג/80 מ"ג: 170-88-36881

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

KS\_EZAT\_PIL\_11\_22\_V01