نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق هذا الدواء حسب وصفة طبيب فقط

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

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

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

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

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

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

وصف 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 البالغين:

- من فرط كولسترول الدم الأولي (من نوع Ila بما في ذلك فرط كولسترول الدم العائلي متباين الزيجوت) (حالات تكون فيها نسبة الكولسترول مرتفعة في الدم) أو عسر شحميات الدم المختلط من نوع Ilb (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 كولسترول الدم العائلي متماثل الزيجوت (حالة تكون فيها نسبة الكولسترول 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 كولسترول. هناك عدة أنواع من الكولسترول في الدم، "كولسترول سيء" و"كولسترول جيد".

يعمل كريستور ويساعد الجسم على حجب إنتاج "الكولسترول السيء" وعلى تصريفه من الجسم ويساهم في رفع نسب "الكولسترول 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 في فترة الحمل، أو الإرضاع. 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.
 - وجد لدیك مرض كبدی.
 - کنت تعانی من مشاکل خطیرة فی الکلیة.
 - کنت تعانی من أوجاع أو من آلام عضلیة متکررة أو مجهولة السبب.
- كنت تتناول مزيج من الأدوية سوفوسبوڤير/ڤيلپاتاسڤير/ڤوكسيلاپريڤير
 (المستعملة لعلاج تلوث ڤيروسي كبدي المسمى إلتهاب الكبد C).
- کنت تتناول سیکلوسپورین (مثلاً إستعمال سیکلوسپورین بعد زراعة أعضاء).
 - کنت دون عمر 18 سنة.

إذا كان واحد من هذه ينطبق عليك (أو إذا كان لديك شك)، الرجاء التوجه لطبيبك.

<u>بالإضافة لذلك، لا يجوز إستعمال أقراص من عيار 40 ملغ (المقدار الدوائي الأعلى)</u> إ<u>ذا:</u>

- 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 الكولسترول.
 - كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول بشكل دائم.
 - كنت أسيوي الأصل (صيني، فيليپيني، هندي، كوري، ڤيتنامي، ياباني).
 - كنت تتناول أدوية إضافية لخفض الكولسترول المسماة فيبرات.

الرجاء توجه للطبيب إذا إنطبق عليك واحد مما ذُكر (أو إذا كان لديك شك).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال كريستور

قبل العلاج بـ كريستور إحك للطبيب إذا:

- · كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول بشكل دائم.
- كنت تعانى من خلل في وظيفة الكبد، الكلى أو الغدة الدرقية.
- كنت تتناول أدوية إضافية لخفض الكولسترول المسماة فيبرات، الرجاء إقرأ هذه النشرة بتمعن حتى ولو إستعملت في الماضي أدوية لخفض الكولسترول.
- كنت تتناول أدوية مخصصة لعلاج ڤيروس العوز المناعي البشري (مثل ريتوناڤير مع لوپيناڤير و/أو أتازاناڤير). 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".
 - کنت تعاني من فشل تنفسي خطير.
- 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 الكولسترول. يجب إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا ظهرت أوجاع أو آلام مجهولة السبب في العضلات خاصة إذا ترافقت بشعور عام سيء أو سخونة. يجب إبلاغ الطبيب أيضاً إذا كنت تعانى من ضعف عضلى مستمر.
- إذا تطور لديك ذات مرة طفح جلدي خطير أو تقشر في الجلد، حويصلات و/أو آلام في
 الفم بعد تناول كريستور أو أدوية متعلقة أخرى.
- كنت من أصل أسيوي (صيني، فيليپيني، هندي، كوري، ڤيتنامي، ياباني). يختار الطبيب
 جرعة دوائية إبتدائية مناسبة لك من كريستور.
 - ▼ تجاوزت عمر 70 سنة (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 الأكبر) واستوضح من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل بدء إستعمال كريستور من أي عيار دوائي كان.

بلغ عن ردود فعل جلدية خطيرة تشمل متلازمة ستيڤنس ـ جونسون ومتلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS) وذلك بما يخص العلاج بـ كريستور. توقف عن إستعمال كريستور وتوجه لتلقي مساعدة طبية فورية إذا لاحظت إحدى الأعراض الموصوفة فى 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، يطلب منك الطبيب إجراء فحوص دم لوظائف الكبد، قبل وخلال العلاج بـ كريستور.

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

الأطفال والمراهقون:

كريستور غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- وارفارین، کلوپیدوچریل أو تیکاچریلور (أو أي دواء آخر لتمییع الدم)
 - سيكلوسپورين (يُستعمل بعد زراعة الأعضاء)
- فيبرات (مثل چمفيبروزيل أو فينوفيبرات) أو كل دواء آخر لخفض الكولسترول (مثل إزيتيميب)
 - أدوية لعلاج فساد المعدة (تستعمل كمضادات حموضة في المعدة)
- إريتروميسين (مضاد حيوي)، حمض الفوسيديك (مضاد حيوي ـ أنظر أدناه وكذلك في فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال كريستور")
 - أقراص منع الحمل
 - ریچورافینیب (لعلاج السرطان)
 - دارولوتامید (لعلاج السرطان)
 - كاپماتىنىب (لعلاج السرطان)
 - و علاج هورمونی بدیل
 - فوستاماتينيب (لعلاج إنخفاض تعداد الصفيحات الدموية)
 - فيبوكسوستات (لعلاج ومنع إرتفاع نسب حمض البول في الدم)
 - تریفلونومید (لعلاج التصلب المتعدد)
- أدوية لعلاج التلوثات الڤيروسية، بما في ذلك لڤيروس العوز المناعي المكتسب (HIV)
 أو إلتهاب الكبد (hepatitis) من نوع C، بشكل منفرد أو بمشاركة (الرجاء أنظر فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال كريستور"): ريتوناڤير، لوپيناڤير، أتازاناڤير، سوفوسبوڤير، ڤوكسيلاپريڤير، أومبيتاسڤير، پاريتاپريڤير، داسابوڤير، ڤيلپاتاسڤير، چرازوپريڤير، إلباسڤير، چليكاپريڤير، پيبرينتاسڤير.

إن تأثير هذه الأدوية قد يتغير بالإستعمال المتزامن مع كريستور أو أنها قد تغير من تأثير كريستور.

حمض الفوسيديك (مضاد حيوي) ـ إذا توجب عليك تناول حمض الفوسيديك بالإعطاء عن طريق الفم لعلاج تلوث جرثومي، يتوجب عليك التوقف بشكل مؤقت عن العلاج بـ كريستور. 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 في فترة الحمل أو الإرضاع.

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.

السياقة وإستعمال الماكنات:

بإمكان غالبية المتعالجين سياقة المركبات وتشغيل الماكنات 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 الماكنات أو سياقة المركبة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

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

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أوالصيدلي 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.
- من الجائز أن يقرر الطبيب إعطاء الجرعة الدوائية الأخفض 5 ملغ إذا:
- كنت من أصل أسيوي (صيني، فيليپيني، هندي، كوري، ڤيتنامي، 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 تناسبك. 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 كاف نسب الكولسترول بإستعمال جرعة دوائية ذات 20 ملغ.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تم تناول مضادات الحموضة من نوع أملاح الألومنيوم أو المغنيزيوم، يجب تناول كريستور على الأقل ساعتين قبل تناول مضادات الحموضة من نوع أملاح الألومنيوم/المغنيزيوم.

يجب فحص نسب الكولسترول بشكل دائم، للتأكد من بلوغ الكولسترول لديك للنسبة المرغوبة وبأنه يتم الحفاظ على هذه النسبة.

بالإمكان تناول الدواء في أي ساعة من اليوم مع أو بدون طعام. من 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 حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

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

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

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

<u>لا يجوز تناول الأدوية في العتمة</u>! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية <u>في</u> <u>كل مرة</u> 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 عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

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

- وجدت لديك واحدة من ردود الفعل لفرط الحساسية (أليرجيا) 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 والأعضاء التناسلية والعينين. يمكن أن يسبق حالات الطفح الجلدي الخطيرة هذه سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلوإنزا (متلازمة ستيڤنس ـ جونسون)
- طفح منتشر سخونة مرتفعة وتضخم الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS أو متلازمة فرط الحساسية)
 - لديك آلام عضلية وأوجاع غير إعتيادية، التي تستمر لفترة زمنية أكثر من المتوقع. كما
 هو الحال مع ستاتينات أخرى، لقد عانى 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 rhabdomyolysis.
 - وجد لدیك تمزق في العضل.
- وجدت لديك متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus-like disease syndrome) (بما في ذلك طفح، إضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).

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

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

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

- طفح جلدي، حكة، وردود فعل جلدية أخرى.
- إرتفاع في كمية الپروتين في البول تعود هذه عادة إلى المستوى الطبيعي بدون حاجة للتوقف عن تناول المستحضر (فقط بخصوص كريستور 5 ملغ، 10 ملغ وـ 20 ملغ).

أعراض جانبية نادرة (أعراض 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 حويصلات بارزة). إذا كنت تعتقد بأن لديك رد فعل تحسسي، توقف عن تناول كريستور وتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية.

- ▼ تضرر العضلات لدى الكبار إحتياطاً، توقف عن تناول كريستور وتحدث مع طبيبك حالاً إذا شعرت بأوجاع أو بآلام عضلية غير إعتيادية 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 إنخفاض نسب الصفيحات في الدم.
- متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus-like disease syndrome) (بما في ذلك طفح،
 إضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).

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

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

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

- إسهال
- وذمة (إنتفاخ نتيجة تراكم سوائل)
- إضطراب في النوم، يشمل أرق وكوابيس
 - مشاكل في الأداء الجنسي
 - إكتئاب
 - ضیق تنفس
- مشاكل تنفسية تشمل سعال متواصل و/أو ضيق في التنفس أو سخونة
 - ضعف عضلي دائم
 - سعال
 - إصابة في الوتر

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة 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 بدرجة حرارة تزيد عن 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 الصلاحية للمستحضر! في أي 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, titanium dioxide, glycerol triacetate,

أقراص 5 ملغ ferric oxide yellow

أقراص 10، 20 و- 40 ملغ ferric oxide red

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

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

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

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

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 العلبة على 7 أو 28 قرصاً ضمن عبوة لويحة (بليستر). من الجائز آلا تسوق كافة أحجام العلب.

ىنتج من قبل:

أي. پي. أر فارماسويتيكالس اينك، پورتوريكو

من أجل أسترازينيكا إنجلترا م.ض.،

مكلسفيلد، إنجلترا.

صاحب الإمتياز والمستورد:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.

شارع عتيري ييدع 1،

كفار سابا 4464301.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كريستور 5 ملغ: 00 31615 22 139

كريستور 10 ملغ: 00 30798 74 129

كريستور 20 ملغ: 00 30799 75 129

كريستور 40 ملغ: 00 30800 76 129

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

تم إعدادها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزاره الصحة.