

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

התורפה משוקעת על פירמם רופא בלבד

טורבה 10

טורבה 20

טורבה 40

טורבה 80

טבליות

הרכב:

כל טבליה של **טורבה 10** מכילה:
אטורבסטטין כמלח קלציום 10 מ"ג
Atorvastatin 10 mg (as calcium)

כל טבליה של **טורבה 20** מכילה:
אטורבסטטין כמלח קלציום 20 מ"ג
Atorvastatin 20 mg (as calcium)

כל טבליה של **טורבה 40** מכילה:
אטורבסטטין כמלח קלציום 40 מ"ג
Atorvastatin 40 mg (as calcium)

כל טבליה של **טורבה 80** מכילה:
אטורבסטטין כמלח קלציום 80 מ"ג
Atorvastatin 80 mg (as calcium)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" ופרק 6 "למידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם המינורי דומה שלך.

1. למה מרופאת התרופה?

• להורדת רמת השומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים) ולהעלאת ה-HDL.

• לטעינת מחלות לב וכלי דם (כגון: אוטם שריר הלב ו/או שבץ) במטופלים בעלי סיכון גבוה לאירוע ראשוני.

בחוברים עם מחלת לב כללית, **טורבה** מוריד את הסיכון להופעת אוטם שריר הלב, שבץ מוחי, אשפוז עקב אי ספיקת לב, תעוקת לב ו/או צורך בניתוח.

קבוצה תרפויטית:

סטטינים – מעכבי הenzymes HMG-CoA דדוקטאז.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה סובל מבעיות בכבד (אי ספיקת כבד חמורה או שחמת כבד שאינה בשליטה),

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף"). הפסק להשתמש בתרופה ופנה מייד לעזרה רפואית אם אתה מרגיש סימנים של אלרגיה חמורה, כולל:

• התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
• קושי בנשימה או בבליעה.
• עילפון או סחרחורת.
• דופק מאוד מהיר.
• פריחה או גרד חריפים בעור.
• תסמינים דמויי שפעת כולל חום, כאב גרון, שיעול, עייפות וכאב מפרק.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בטורבה ספר לרופא אם:

- אתה סובל מכאבי שרירים או מחולשה בלתי מוסברים.
- אתה שותה יותר משתי כוסות אלכוהול ביום.
- אתה סובל מסוכרת.
- אתה סובל מבעיות בבלוטת המגן (התיוראיד).
- אתה סובל מבעיות בכליות.
- סבלת משבץ.
- את בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
- את מניקה או מתכננת להניק.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 10 שנים ולבנות שטרם קיבלו מחזור.

בדיקות ומעקב

מומלץ לערוך בדיקת תפקודי כבד לפני תחילת הטיפול **בטורבה**. ייתכן שהיה צורך לחזור על בדיקות אלו במהלך הטיפול בתרופה.

לפני תחילת הטיפול בתרופה, יש לנסות ולשלוט בעודף הכולסטרול באמצעות תזונה מתאימה.

אינטראקציות/הגבנות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- במידות אלה אתה לוקח:
 - תרופות למערכת החיסון (ציקלוספורין).
 - תרופות לכולסטרול (גמפיברוזיל).
 - תרופות לזיהומים (אנטיביוטיקה).
 - איטראקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, פוסאקונאול וריפאמפיצין).

- גלולות למניעת הריון.
- תרופות לאי-ספיקת לב (דיגוקסין).
- תרופות לשידודן (קולכיצין).
- ניאצין.
- פיבראטים.

תרופות לזיהומים, המטפלות ב- HIV, איידס או הפטיטיס C (תרופות אנטי-ויראליות):

- טיפרנאביר בשילוב עם ריטונאביר.

- לדיפאטור, בשילוב עם סופוסובור.
- אסקווינאביר בשילוב עם ריטונאביר.
- אלקסביר בשילוב עם גרוספרביר.
- לנפאביר.
- גלקפרביר בשילוב עם פיברנטסביר.
- סימפרביר.
- דרונאביר בשילוב עם ריטונאביר.
- פוסאמפרנאביר בשילוב עם ריטונאביר.
- לטרמוביר.
- לופינאביר בשילוב עם ריטונאביר.
- פוסאמפרנאביר.

שימוש בתרופה ומזון

- ניתן ליטול את התרופה עם או ללא ארוחה.
- בזמן הטיפול בתכשיר אין לשתות כמויות גדולות של מיץ אשכוליות (תזונה ללא ליטר ביום).
- יש להקפיד על תזונה דלת כולסטרול במהלך השימוש בתכשיר.

שימוש בתרופה אלכוהול

במהלך הטיפול בתרופה אין לשתות יותר משתי כוסות אלכוהול ביום (ראה פרק 2 "לפני הטיפול בטורבה ספר לרופא אם").

הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להיכנס להריון או אם את מניקה. אם נכנסת להריון במהלך השימוש בתרופה, הפסיקי ליטול אותה ופני מייד לרופא מאחר והתרופה עלולה להזיק לעובר.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד שתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשירי תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים. ניתן ליטול את הטבליה בכל שעה ביום, עדיף בשעה קבועה.

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.

טורבה 20, 10: במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מייד.

טורבה 40: אין לחצות את הטבליה.

טורבה 80: במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מייד.

אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא ארית התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשזכרתך. אין ליטול את המנה אם חלפו יותר מ- 12 שעות מאז ששכחת את המנה. בכל מקרה, **אין ליטול מנה כפולה.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין ליטול תרופות בחושרך! יש לבדוק התרופות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. יש להורית משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**טורבה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא השימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

השימוש ב**טורבה** יכול לגרום לתופעות הלוואי החמורות כולל:

- כאבים בשרירים, רגישות וחולשת שרירים (מיופתיה).** בעיות בשרירים, כולל פירוק של שריר, שעלולות להיות חמורות באנשים מסוימים ולעיתים נדירות לגרום לנוק בכליות אשר יכול להוביל למוות.

יש לפנות מייד לרופא אם:

- אתה מרגיש סימנים של אלרגיה חמורה, כולל:
 - התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
 - קושי בנשימה או בבליעה.
 - עילפון או סחרחורת.
 - דופק מאוד מהיר.
 - פריחה או גרד חריפים בעור.

- תסמינים דמויי שפעת כולל חום, כאב גרון, שיעול, עייפות וכאב מפרק;

אתה סובל מכאבים בשרירים, חולשה ורגישות שחללו ללא סיבה ברורה. במיוחד אם מלווים בחום או אם אתה חש עייף מהרגיל.

- אתה סובל מבעיות שרירים אשר אינן נעלמות גם לאחר שהרופא הניחה אותך להפסיק ליטול את התרופה. ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות נוספות כדי לברר ממה נובעת הבעיות בשרירים. הסיכוי לפתח בעיות בשרירים גדל עם אתה:

- נוטל תרופות מסוימות אחרות בזמן הטיפול ב**טורבה**.
- שותה כמויות גדולות של מיץ אשכוליות.
- בן 65 ומעלה.
- סובל מבעיות בבלוטת המגן (תת פעילות של הבלוטה, הפיתוראדיזם) שאינן נשלטות.
- סובל מבעיות בכליות.
- נוטל מינונים גבוהים של **טורבה**.

- בעיות בכבד – פנה מייד אל הרופא** אם אתה מפתח את התסמינים הבאים של בעיות בכבד:
 - תחושת עייפות או חולשה.
 - בחילות או הקאות.
 - אובדן תיאבון.
 - כאבים בטן העליונה.
 - צבע השתן הופך כהה יותר (צבע ענברי).
 - הצהבת העור ולובן העיניים.

תופעות הלוואי השייכות ביותר הן:

גודש באף, כאב גרון, נזלת, שלשול, כאבים בפינים,

דלקת בדרכי השתן, בחילות, כאבי שרירים ומפרקים, התכווצויות שרירים, כאבים בבטן, נדודי שינה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות כלליות: תחושת מחלה, חום.

תופעות במערכת העיכול: אי נוחות בבטן, נפיחות, גזים, דלקת כבד (הפטיטיס), עימוון מרה (כולסטיזיס, מפרב בן יש חסימה של זרימת המרה בתוך הכבד) ויכול לגרום לחצבת ונוק לכבד).

תופעות במערכת השלד והשרירים: כאבי שרירים ושלד, חולשת שרירים, כאב בצוואר, נפיחות במפרקים, תסמינים של מחלה דמויית זאבת (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעות על תאי דם). שינויים בבדיקות דם: עלייה ברמת טרנסאמינזות, שינויים ברמת אמיני הכבד, עלייה ברמת אלקליין פוספטאז, עלייה ברמת פראטין פוספוקינאז, עלייה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה).

תופעות במערכת העצבים: סיטוי לילה. תופעות במערכת הנשימה: דימום מהאף.

תופעות בעור: סרפדת (אורטיקריה), תופעות במערכת הראייה והשמיעה: שטטוש ראייה, נטנון.

תופעות במערכת השתן: הופעת תאי דם לבנים בשתן.

תופעות לוואי אשר דווחו לאחר שיווק התכשיר (לא ניתן להעריך את השכיחות באופן המימן מכיוון שהדיווח התנדבותי ממטופלים שהשתמשו בתכשיר יובין יכולת להעריך את גודל האוכלוסייה המדוברת):

תופעות במערכת העיכול: דלקת בלבלב.

תופעות כלליות: עייפות. תופעות חמורות לכבד ולמרה: אי ספיקת כבד שעלולה לסכן חיים. תופעות במערכת החיסון: אנפילקסיס (תגובת רגישות-יתר לגורם זר בדרגת חומרה קשה).

פציעות: קרע בגיד.

תופעות במערכת השלד והשרירים: דלקת בשריר ורבדומיולייזיס (התפרקות של תאי שריר).

תופעות במערכת העצבים: סחרחורת, פגיעה בעצבים היקפיים.

היו מקרים נדירים של פגיעה קוגניטיבית (לדוגמה: אובדן זיכרון, שכחון, פגיעה בזיכרון, בלבול) שקשורה בשימוש בסטטינים.

הפגיעה הקוגניטיבית הייתה לרוב אל חמורה והפכה עם ההפסקה בשימוש בסטטינים.

תופעות פסיכיאטריות: דיכאון.

תופעות במערכת הנשימה: מחלת ריאה אינטרסטיציאלית.

תופעות בעור: בצקת מקומית, פריחה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעת הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על-ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

- מגע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם טווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום 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.
- יש לאחסן את התרופה, מתחת ל- 25°C במקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Calcium carbonate, Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropyl cellulose, Carmellose sodium LS, Polysorbate 80, Magnesium stearate, Opadry white Y-1-7000.

התכשיר מכיל לקטוז:

טורבה 10: 40 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

טורבה 20: 80 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

טורבה 40: 160 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

טורבה 80: 320 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טורבה ארוז בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריות קרטון. בכל אריזה יש 10, 20 או 30 טבליות. עבור מינון 80 מ"מיה גם אריזה של 28 טבליות.

ייתכן ולא כל גדלי האריות משוקים.

טורבה 10: טבליה מצופה, עגולה, קמורה משני צידיה, שצבעה לבן עם קו חצייה מצידה האחד.

טורבה 20: טבליה מצופה, עגולה, קמורה משני צידיה, שצבעה לבן עם קו חצייה מצידה האחד.

טורבה 40: טבליה מצופה, מוארכת, קמורה משני צידיה, שצבעה לבן.

טורבה 80: טבליה מצופה, אובאלית, קמורה משני צידיה, שצבעה לבן עם קו חצייה מצידה האחד.

יש בעל הרישום לכתובת: אוניפארם בע"מ, ת.ד., 21429 ת"א, 6121301.

יש היצון לכתובת: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טורבה 10: 032700 08 132

טורבה 20: 032920 09 132

טורבה 40: 030920 00 132

טורבה 80: 036046 00 167

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

נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.