עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם 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 (as calcium) 10 mg
כל טבליה של **טורבה 20** מכילה:
אטורבסטטין כמלח קלציום 20 מ"ג
Atorvastatin (as calcium) 20 mg
כל טבליה של **טורבה 40** מכילה:
אטורבסטטין כמלח קלציום 40 מ"ג
Atorvastatin (as calcium) 40 mg
כל טבליה של **טורבה 80** מכילה:
אטורבסטטין כמלח קלציום 80 מ"ג
Atorvastatin (as calcium) 80 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" ופרק 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

- להורדת רמת השומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים) ולהעלאת ה-HDL.
- למניעת מחלות לב וכלי דם (כגון: אוטם שריר הלב ו/או שבץ) במטופלים בעלי סיכון גבוה לאירוע ראשוני.
- בחולים עם מחלת לב כלילית, **טורבה** מוריד את הסיכון להופעת אוטם שריר הלב, שבץ מוחי, אשפוז עקב אי ספיקת לב, תעוקת לב ו/או צורך בצנתור.

קבוצה תרופתית:
סטטינים – מעכבי האנזים HMG-CoA רדוקטאז.

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 במפרקים.

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 (התירואיד).
- אתה סובל מבעיות בכליות.
- סבלת משבץ.
- את בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
- את מניקה או מתכננת להניק.
- אתה סובל או שסבלת בעבר ממיאסטניה (מחלה המלווה בחולשת שרירים כללית, כולל במקרים מסויימים בשרירים המשמשים לנשימה), או ממיאסטניה עינית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העיניים), מאחר שלפעמים סטטינים עלולים לגרום להחמרת המצב או לגרום להתפרצות של מיאסטניה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

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 שיהיה צורך לחזור על בדיקות אלו במהלך הטיפול בתרופה.
לפני תחילת הטיפול בתרופה, יש לנסות ולשלוט בעודף הכולסטרול באמצעות תזונה מתאימה.

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:
- תרופות למערכת החיסון (ציקלוספורין).
- תרופות לכולסטרול (גמפיברוזיל).
- תרופות לזיהומים (אריתרומיצין, קלריתרומיצין, איטראקונאזול, קטוקונאזול, וריקונאזול, פוסאקונאזול וריפאמפיצין).
- גלולות למניעת הריון.
- תרופות לאי-ספיקת לב (דיגוקסין).
- תרופות לשיגדון (קולכיצין).
- ניאצין.
- פיבראטים.
- תרופות לויירוסים, המטפלות ב- HIV, איידס או הפטיטיס C (תרופות אנטי-ויראליות):
  - טיפרנאביר בשילוב עם ריטונאביר.
  - לדיפאסוויר בשילוב עם סופוסבוביר.
  - סאקווינאביר בשילוב עם ריטונאביר.
  - אלבסביר בשילוב עם גרזופרביר.
  - נלפינאביר.
  - 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 (מעל ליטר ביום).
- יש להקפיד על תזונה דלת כולסטרול במהלך השימוש בתכשיר.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
במהלך הטיפול בתרופה אין לשתות יותר משתי כוסות אלכוהול ביום (ראה בפרק 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 שהתרופה עלולה להזיק לעובר.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר 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 מיידי.
טורבה 40: אין לחצות את הטבליה.
טורבה 80: במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי.
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 אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. 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 בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות:
השימוש **בטורבה** יכול לגרום לתופעות הלוואי החמורות כולל:
- **כאבים בשרירים, רגישות וחולשת שרירים (מיופתיה).** בעיות בשרירים, כולל פירוק של שריר, שעלולות להיות חמורות באנשים מסויימים ולעיתים נדירות לגרום לנזק 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 במפרקים.
- אתה סובל מכאבים בשרירים, חולשה ורגישות שהחלו ללא סיבה ברורה. במיוחד אם מלווים בחום או אם אתה חש עייף מהרגיל.
- אתה סובל מבעיות שרירים אשר אינן נעלמות גם לאחר שהרופא הנחה אותך להפסיק ליטול את התרופה. ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות נוספות כדי לברר ממה נובעות הבעיות בשרירים.

הסיכוי לפתח בעיות בשרירים גדל אם אתה:
- נוטל תרופות מסויימות אחרות בזמן הטיפול **בטורבה**.
  - שותה כמויות גדולות של מיץ אשכוליות.
  - בן 65 ומעלה.
  - סובל מבעיות בבלוטת המגן (תת פעילות של הבלוטה, היפותירואידיזם) 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 בבטן העליונה.
  - צבע השתן הופך כהה יותר (צבע ענברי).
  - הצהבת העור ולובן העיניים.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר הן:
גודש באף, כאב גרון, נזלת, שלשול, כאבים בגפיים, 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), עימדון מרה (כולסטזיס, מצב בו יש חסימה של זרימת המרה בתוך הכבד ויכול לגרום לצהבת ונזק 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 אנזימי הכבד, עלייה ברמת אלקליין פוספטאז, עלייה ברמת קריאטין פוספוקינאז, עלייה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה).
תופעות במערכת העצבים: סיוטי לילה.
תופעות במערכת הנשימה: דימום מהאף.
תופעות בעור: סרפדת (אורטיקריה).
תופעות במערכת הראייה והשמיעה: טשטוש ראייה, טנטון.
תופעות במערכת השתן: הופעת תאי דם לבנים בשתן.

תופעות לוואי אשר דווחו לאחר שיווק התכשיר (לא ניתן להעריך את השכיחות באופן מהימן מכיוון שהדיווח התנדבותי ממטופלים שהשתמשו בתכשיר ואין יכולת להעריך את גודל האוכלוסייה המדוברת):
תופעות במערכת העיכול: דלקת בלבלב.
תופעות כלליות: עייפות.
תופעות הקשורות 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 ורבדומיוליזיס (התפרקות של תאי שריר).
תופעות במערכת העצבים: סחרחורת, פגיעה בעצבים היקפיים, מיאסטניה גרביס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית, כולל במקרים מסוימים בשרירים המשמשים לנשימה).
היו מקרים נדירים של פגיעה קוגניטיבית (לדוגמה: אובדן זיכרון, שכחון, פגיעה בזיכרון, בלבול) שקשורה בשימוש בסטטינים.
הפגיעה הקוגניטיבית הייתה לרוב לא חמורה והפיכה עם ההפסקה בשימוש בסטטינים.
תופעות פסיכיאטריות: דיכאון.
תופעות במערכת הנשימה: מחלת ריאה אינטרסטיציאלית.
תופעות בעור: בצקת מקומית, פריחה.
תופעות במערכת הראייה: מיאסטניה עינית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העיניים).
פנה אל הרופא אם אתה מרגיש חולשה בידיים או ברגליים אשר מחמירה אחרי תקופות של פעילות, ראייה כפולה או צניחה של העפעפים, קושי בבליעה או קוצר נשימה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות 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?

- 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. 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 ובמקום 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 אריזת קרטון. בכל אריזה יש 10, 20 או 30 טבליות. עבור מינון 80 זמינה גם אריזה של 28 טבליות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
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, עגולה, קמורה משני צידיה, שצבעה לבן.
טורבה 80: טבליה מצופה, אובאלית, קמורה משני צידיה, שצבעה לבן עם קו חצייה מצידה האחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545 ת"א, 6116401.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

נערך ביולי 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
טורבה 10: 00 30927 08 132
טורבה 20: 00 30928 09 132
טורבה 40: 00 30929 10 132
טורבה 80: 00 36046 21 167

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

אוניפארם unipharm