

הודעה על עדכון עלון לצרכן

טורבה 10  
טורבה 20  
טורבה 40  
טורבה 80

**טבליות**

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **טורבה 10; 20; 40; 80 מ"ג**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות **בצבע אדום**, החמרות מודגשות **בצהוב**.

**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

**ההתוויה המאושרת:**

- 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 תרפויטית:**

סטטינים - מעכבי האנזים HMG-CoA רדוקטאז.

**העדכונים בעלון לצרכן:**

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

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

[...]

• אתה סובל או סובלת בעבר ממיאסטניה (מחלה המלווה בחולשת שרירים כללית כולל במקרים מסויימים בשרירים המשמשים לנשימה), או ממיאסטניה עינית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העיניים), מאחר ולפעמים סטטינים עלולים לגרום להחמרת המצב או לגרום להתפרצות של מיאסטניה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

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 העצבים: סחרחורת, פגיעה בעצבים היקפיים, מיאסטניה גרביס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית, כולל במקרים מסויימים בשרירים המשמשים לנשימה).

[...]

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.

[...]

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.