

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 6 "מידע נוסף" ופרק 2 "לפני השימוש בתרופה".
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 תרפויטית:

סטטינים - מעכבי האנזים HMG-CoA רדוקטאז.

2. לפני השימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתרופה אם:

אתה/אתה/אתה/אתה/אתה

- x אתה סובל מבעיות בכבד (אי ספיקת כבד חמורה או שחמת כבד שאינה בשליטה).
- x אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6). 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 (התירואיד).
- 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 ב**טורבה**. 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 לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות למערכת החיסון (צילקוספורין).
- תרופות לכולסטרול (גמפיברוזיל).
- תרופות לזיהומים (אריתרומיצין, קלריתרומיצין, איטרקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, פוסקונאזול וריפמפין).
- גלולות למניעת הריון.
- תרופות לאי-ספיקת לב (דיגוקסין).
- תרופות לשיגדון (קולכיצין).
- ניאצין.
- פיבראטים.
- תרופות לוירוסים, המטפלות ב- HIV, איידס או הפטיטיס C (תרופות אנטי- ויראליות):
 - טיפרנאביר בשילוב עם ריטונאביר.
 - לדיפאסוויר בשילוב עם סופוסבוביר.
 - סאקוויןאביר בשילוב עם ריטונאביר.
 - אלבאסביר בשילוב עם גרזופרבר.
 - נלפינאביר.
 - גלקפרביר בשילוב עם פיברנטאסביר.
 - סימפרביר.
 - דרונאביר בשילוב עם ריטונאביר.
 - פוסאמפרבאניר בשילוב עם ריטונאביר.
 - לטרמוביר.
 - לופינאביר בשילוב עם ריטונאביר.
 - פוסאמברבאניר.

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 ואלכוהול

במהלך הטיפול בתרופה אין לשתות יותר משתי כוסות אלכוהול ביום (ראה בפרק 2 - "לפני הטיפול ב**טורבה** ספר לרופא אם").

הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון או אם את מיניקה. אם נכנסת להריון במהלך השימוש בתרופה, הפסיקי ליטול אותה לפני מייד לרופא מאחר והתרופה 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 להיוועץ 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 10,20: במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי.

טורבה 40: אין לחצות את הטבליה.

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

אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד,** יש ליטול מנה מיד 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 ב**טורבה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת 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 (מיופתייה).** בעיות בשרירים, כולל פירוק של שריר, עלולות 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 במפרק:**
 - 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 בליפיטור.
 - 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 ליפיטור.
- **בעיות בכבד- פנה מייד אל הרופא** אם אתה מפתח סימפטומים של בעיות בכבד:
 - תחושת עייפות או חולשה
 - בחילות או הקאות

- אובדן תיאבון
- כאבים בבטן העליונה
- צבע השתן הופך כהה יותר (צבע ענברי)
- הצהבת העור ולבן 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), עימדות 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, סימפטומים של מחלה דמית זאבת (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעות על תאי דם).
 שינויים בבדיקות דם- עלייה ברמת טרנסאמינזות, שינויים ברמת אנזימי הכבד, עליה 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 ממוטפלים שהשתמשו בתכשיר ואין יכולת להעריך את גודל האוכלוסייה המדוברת):

תופעות במערכת העיכול: דלקת בלבב
 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 ורבודומיוליזיס (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 לא חמורה והפיכה עם ההפסקה בשימוש בסטטינים.
 תופעות פסיכיאטריות: דיכאון.
 תופעות במערכת הנשימה: מחלת ריאה אינטרסטיציאלית.
 תופעות בעור: בצקת מקומית, פריחה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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?

יש לאחסן את התרופה, מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.
 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.

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. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
טורבה 10 : טבליה מצופה עגולה, קמורה משני צידיה, שצבעה לבן עם קו חציה מצדה האחד.
טורבה 20 : טבליה מצופה עגולה, קמורה משני צידיה, שצבעה לבן עם קו חציה מצדה האחד.
טורבה 40 : טבליה מצופה, אובאלית, קמורה משני צידיה, שצבעה לבן.
טורבה 80 : טבליה מצופה אובאלית, קמורה משני צידיה, שצבעה לבן עם קו חציה מצדה האחד.

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

יצרן: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טורבה 10 : 132 08 30927 00

טורבה 20 : 132 09 30928 00

טורבה 40 : 132 10 30929 00

טורבה 80 : 167 21 36046 00

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

נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.