

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

טורבה 10
טורבה 20
טורבה 40
טורבה 80

טבליות

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון ולצרכן 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** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

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.

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

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

<p>אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6):</p> <p>הנג' סובל ממחלת כבד פעילה או כאשר ישנה עלייה מתמשכת ברמת הטרנסאמינזות בדם.</p> <p>הנג' בהריון, חושבת שהנג'אתה בהריון או מתכננת להיכנס להריון.</p> <p>הנג' מיניקה.</p> <p>הנג' נוטל ציקלוספורין, טלפרביר (לטיפול בהפטיטיס C) או שילוב של התרופות טיפרנאביר וריטונאביר (לטיפול ב-HIV).</p> <p>הנג' סובל ממחלה של שרירי השלד</p> <p>אתה סובל מבעיות כבד (אי ספיקת כבד חמורה או שחמת כבד שאינה בשליטה)</p> <p>אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6). הפסק להשתמש בתרופה ופנה מיד לעזרה רפואית אם אתה מרגיש סימנים של אלרגיה חמורה, כולל:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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.
--

אין להשתמש בתרופה אם:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטורבה ספר לרופא אם:

- אתה סובל מכאבי שרירים או מחולשה בלתי מוסברים.
 - סבלת משבץ.
 - את בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
 - את מיניקה או מתכננת להניק.
 - סבלת בעבר מבעיות כבד.
- [...]

בדיקות ומעקב

[...]

יש להודיע לרופא על נטילת התרופה לפני ניתוח כלשהו (כולל ניתוח דנטלי).
סטטנים עלולים להעלות את הסיכון להופעת סוכרת בחולים אשר נמצאים בקבוצת סיכון, בחולים אלו יש צורך בניטור רמת הסוכר בדם.
יש צורך בניטור רמת הסוכר בדם.
[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- תרופות שבשילוב עם טורבה מעלות את ריכוזו בדם ועלולות להגביר את הסיכון להופעת כאבי שרירים: קלריתרומיצין (אנטיביוטיקה), חומצה פוסידית, מעכבי פרטנזות לטיפול באידס: טיפרנאביר, ריטונאביר, לופינאביר, סאקווינאביר, דרונאביר, פוסאמפרנאביר, גלפינאביר. מעכבי פרטנזות לטיפול בהפטיטיס C: גלקספראביר, פיברנטסביר, סימפרביר, אלבסביר, גרזופרביר. איטרקונזול (אנטי פטרייתי) ציקלוספורין, לטרמובויר, גמפיברוזיל, פיבראטים להורדת כולסטרול, ניאצין, קולכיצין (לשיגדון).
- תרופות שבשילוב עם טורבה מורידות את ריכוזו בדם: אפאבירנז, ריפמפין (אנטיביוטיקה).
- תרופות שבשילוב עם אטורבסטטין עולה ריכוזו בדם: דיגוקסין (ללב), גלולות למניעת הריון המכילות נוראתנדרון ואתניל אסטרדיול.
- תרופות שבשילוב עם אטורבסטטין משפיעים על פעילות הורמונים מסוימים בגוף: קטוקונאזול, ספירונולקטון וסימטידין.
אין ליטול טורבה יחד עם התרופות הבאות: ציקלוספורין, טלפרביר (לטיפול בהפטיטיס C) או שילוב של התרופות טיפרנאביר וריטונאביר (לטיפול בנגיף האיידס-HIV).

- תרופות למערכת החיסון (צילקוספורין).
- תרופות לכולסטרול (גמפיברוזיל).
- תרופות לזיהומים (אריטרומיצין, 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.
 - סאקווינאביר בשילוב עם ריטונאביר.
 - אלבאסביר בשילוב עם גרזופרבי.
 - גלפונאביר.
 - גלקופרבי בשילוב עם פיברנטאסביר.
 - סימפרביר.
 - דרונאביר בשילוב עם ריטונאביר.
 - פוסאמפרבאניר בשילוב עם ריטונאביר.
 - לטרמוביר.
 - לופינאביר בשילוב עם ריטונאביר.
 - פוסאמברבאניר.

שימוש בתרופה ומזון

- בזמן הטיפול בתכשיר אין לאכול אשכוליות או לשתות כמויות גדולות של מיץ אשכוליות (מעל ליטר ביום).

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.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הפחתת המינון תיעשה בדרך כלל באופן הדרגתי.

שים לב:

יש להמתין פרק זמן של שעותיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תכשירים סותרים חומצה.

- 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.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי חמורות:

- בעיות בשרירים – השימוש בטורבה יכול לגרום לבעיות חמורות בשרירים אשר עלולות לגרום לבעיות בכליות, כולל אי ספיקת כליות. הסיכוי להופעת בעיות בשרירים גדל כאשר טורבה נלקח בשילוב עם תרופות אחרות (ראה סעיף "תרופות שבשילוב עם טורבה מעלות את ריכוזו בדם ועלולות להגביר את הסיכון להופעת כאבי שרירים").

- כאבים בשרירים, רגישות וחולשת שרירים (מיופתיה). 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 בליפטור.
- 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 ליפטור.

- בעיות בכבד- פנה מייד אל הרופא אם אתה מפתח סימפטומים של בעיות בכבד:

- בחילות או הקאות

[...]

תופעות לוואי השכיחות ביותר הן: גודש באף, כאב גרון, נזלת, שלשול, כאבים בגפיים, דלקת בדרכי השתן, בחילות, כאבי שרירים ומפרקים, התכווצויות שרירים, כאבים בבטן, נדודי שינה.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- אתה סובל בעיות בשרירים כמו חולשה, רגישות או כאב שהחלו ללא סיבה ברורה במיוחד אם הם מלווים בחום או אם הנך חש עייף מהרגיל. ייתכן שמדובר בסימן לבעיות שרירים נדירה.
- 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.
- אתה מפתח תגובה אלרגית הגורמת להתנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון שעלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה ייתכן ויש צורך בטיפול רפואי מיידי.
- אתה סובל מבחילות או הקאות.
- צבע השתן הופך כהה או חום.
- אתה מרגיש עייף מהרגיל.
- צבע העור ולובן העין הופך לצהוב.
- אתה סובל מכאבי בטן.
- תגובה אלרגית בעור.

תופעות לוואי שכיחות – דלקת של האף והגרון, נוקשות במפרקים, שלשול, כאבים בגפיים, דלקת בדרכי השתן, קשיי עיכול, בחילות, כאבי שרירים ומפרקים, התכווצויות שרירים, דאבת (מיאלגיה, כאב ברקמת החיבור ובשרירים), נדודי שינה וכאבים בלוע ובגרון.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות כלליות: עייפות, תחושת מחלה, חום.

[...]

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 בבלב

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 ורבודמיוליזיס (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.

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.