

מאי 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

לפי אתר משרד הבריאות **Torva 10;20;40;80 Tablets** טורבה טבליות
(ATORVASTATIN as CALCIUM 10mg; 20mg ; 40mg ; 80 mg)

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:

- x אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- x הנך סובל ממחלת כבד פעילה או כאשר ישנה עלייה מתמשכת ברמת הטרנסאמינזות בדם.
- x הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
- x הנך מיניקה.

x הנך נוטל ציקלוספורין, טלפרביר (לטיפול בהפטיטיס C) או שילוב של התרופות טיפונאביר וריטונאביר (לטיפול ב-HIV).
x הנך סובל ממחלה של שרירי השלד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטורבה ספר לרופא אם:

- הנך סובל מכאבי שרירים או מחלשה.
- הנך שותה יותר משתי כוסות אלכוהול ביום.
- הנך סובל מסוכרת.
- הנך סובל מבעיות בבלוטת המגן (התירואיד).
- הנך סובל מבעיות בכליות
- סבלת בעבר מבעיות בכבד.

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.

- יש להודיע לרופא על נטילת התרופה לפני ניתוח כלשהו (כולל ניתוח דנטלי).
 - סטטינים עלולים להעלות את הסיכון להופעת סוכרת בחולים אשר נמצאים בקבוצת סיכון, בחולים אלו יש צורך בניטור רמת הסוכר בדם.
- לפני תחילת הטיפול בתרופה, יש לנסות ולשלוט בעודף הכולסטרול באמצעות תזונה מתאימה.

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 שבשילוב עם טורבה מעלות את ריכוזו בדם ועלולות להגביר את הסיכון להופעת כאבי שרירים: קלריתרומיצין (אנטיביוטיקה), חומצה פוסידית, מעכבי פרטוזות לטיפול באיידס: טיפונאביר, ריטונאביר, לופינאביר, סאקווינאביר, דרונאביר, פוסאמפרנאביר, גלפונאביר. מעכבי פרטוזות לטיפול בהפטיטיס C: גלספראביר, פיברנטסביר, סימפרביר, אלבסביר, גרזופרביר. איטרקונזול (אנטי פטרייתי) ציקלוספורין, לטרמוביר, 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: דיגוסין (ללב), גלולות למניעת הריון המכילות נוראתינדרון ואטיניל אסטרדיול.
- תרופות שבשילוב עם אטורבסטטין משפיעים על פעילות הורמונים מסויימים בגוף: קטוקונאזול, ספירונולקטון וסימטידין.

אין ליטול טורבה יחד עם התרופות הבאות: ציקלוספורין, טלפרביר (לטיפול בהפטיטיס C) או שילוב של התרופות טיפונאביר וריטונאביר (לטיפול ב-HIV).

■ השימוש בתרופה ומזון

- ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.
- בזמן הטיפול בתכשיר אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות.
- יש להקפיד על תזונה דלת כולסטרול במהלך השימוש בתכשיר.

■ השימוש בתרופה ואלכוהול

במהלך הטיפול בתרופה אין לשתות יותר משתי כוסות אלכוהול ביום (ראה בסעיף 2 - תת סעיף "לפני הטיפול בטורבה ספר לרופא אם")

■ הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון או אם הנך מיניקה. במידה ונכנסת להריון במהלך השימוש בתרופה, הפסיקי ליטול אותה מיד לפני לרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות 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.

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

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.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.
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.
טורבה 10,20: 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 מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל

פעם שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך 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, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

השימוש בטורבה יכול לגרום לתופעות הלוואי החמורות הבאות אשר לרוב נעלמות עם הפחתת המינון או הפסקת הטיפול:

- **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").
- **בעיות בכבד- פנה מיידי אל הרופא** אם אתה מפתח סימפטומים של בעיות בכבד כגון: תחושת עייפות או חולשה, אובדן תיאבון, כאבים בבטן העליונה, צבע השתן הופך כהה יותר (צבע ענברי), הצהבת העור ולובן העיניים.

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 לבעיית שרירים נדירה.
- אתה סובל מבעיות שרירים אשר אינן נעלמות גם לאחר שהרופא הנחה אותך להפסיק ליטול את התרופה. ייתכן והרופא יפנה אותך לבדיקות נוספות בכדי 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, 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, סימפטומים של מחלה דמוית 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 קריאטיין קינאז, עלייה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה).

תופעות במערכת העצבים: סיוטי לילה.

תופעות במערכת הנשימה: דימום מהאף.

תופעות בעור: סירפדת(אורטיקריה).

תופעות במערכת הראייה והשמיעה: טשטוש ראייה, טנטון.

תופעות במערכת השתן: הופעת תאי דם לבנים בשתן.
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.
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. אל תגרום 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. אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היועץ ברוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בהן עוד צורך. נקיטה באמצעים אלו תסייע בשמירה על איכות הסביבה

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 במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

נבקש כי תידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.