



## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גרש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- הנך סובל ממחלת כבד פעילה או כאשר ישנה עלייה מתמשכת ברמת הטרנסאמינזות בדם.
- הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
- הנך מיניקה.
- הנך נוטל ציקלוספורין, טלפרבר (לטיפול בהפטטיס C) או שילוב של התרופות טיפראברי וריטונאברי (לטיפול ב-HIV).
- הנך סובל ממחלה של שרירי השלד.

### עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

**(תכשיירם) התשמ"ו-1986**

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

## טורבה 10 טורבה 20 טורבה 40 טורבה 80 טבליות

### הרכב:

- כל טבליה של **טורבה 10** מכילה: אטורבסטטין כמלה קלציום 10 מ"ג Atorvastatin (as calcium) 10 mg
- כל טבליה של **טורבה 20** מכילה: אטורבסטטין כמלה קלציום 20 מ"ג Atorvastatin (as calcium) 20 mg
- כל טבליה של **טורבה 40** מכילה: אטורבסטטין כמלה קלציום 40 מ"ג Atorvastatin (as calcium) 40 mg
- כל טבליה של **טורבה 80** מכילה: אטורבסטטין כמלה קלציום 80 מ"ג Atorvastatin (as calcium) 80 mg

לרשימת החומרים הבלי 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 במצאתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא. אל הרוקח.

התרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה ל שלך.

### 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 תרופית:

סטטינים – מעכבי האנזים HMG-CoA רדוקטאז.

- **תרופות שבשילוב עם טורבה מורידות את ריכוזן בדם:** אפאבירמ, ריפמפין (אנטיביוטיקה).
- **תרופות שבשילוב עם אטורבסטטין עולה ריכוזן בדם:** דיגוקסין (לב), גלולות למניעת הריון המכילות נוראתינדרון ואתינל אסטרויל.
- **תרופות שבשילוב עם אטורבסטטין משפיעות על פעילות הורמונים מסוימים בגוף:** טוקונאזול, ספירונולקטון וסימטידין.
- **אין ליטול טורבה יחד עם התרופות הבאות:** ציקלוספורין, טלפרבר (לטיפול בהפטטיס C) או שילוב של התרופות טיפראברי וריטונאברי (לטיפול ב-HIV).

### שימוש בטורבה ומזון

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

### שימוש בטורבה ולאכטולה

במהלך הטיפול בתרופה אין לשחות 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 מייד לפני לרופא.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה** תרופה זו מכילה לקטו. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להימנע משימוש בתרופה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

הרופא. הרופא עם התרופה או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. אין לעבור על 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 להמחין פרק זמן של שעותיים לפחות בין נטילת התרופה זו לבין נטילת תכשירים סותרים. **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 מייד לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך. **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מייד כשמזכרת, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!** יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. **אין ליטול טורבה יחד עם התרופות הבאות:** ציקלוספורין, טלפרבר (לטיפול בהפטטיס C) או שילוב של התרופות טיפראברי וריטונאברי (לטיפול ב-HIV).

**שימוש בטורבה ומזון**

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

### שימוש בטורבה ולאכטולה

במהלך הטיפול בתרופה אין לשחות 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 מייד לפני לרופא.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה** תרופה זו מכילה לקטו. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להימנע משימוש בתרופה.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?** הרופא. הרופא עם התרופה או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. אין לעבור על 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 להמחין פרק זמן של שעותיים לפחות בין נטילת התרופה זו לבין נטילת תכשירים סותרים. **טורבה 10,20:** במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי.

- אתה סובל מכאבי בטן.
- אתה סובל מתגובה אלרגית בעור.

**תופעות לוואי שכיחות – דלקת של האף והגרון, נקשנות במפרקים, שלשול, כאבים בגפיים, דלקת בדרכי השתן, קשיי יעול, בחילות, כאבי שרירים ומפרקים, התכווציות שרירים, דאבת (מיאוגליה, כאב ברקמת החיבור ובשרירים), נודדי שינה וכאבים בלוע ובגרון.**

### תופעות לוואי נוספות:

תופעות כלליות: עייפות, חום. תופעות במערכת העיכול: אי נוחות בבטן, נפיחות, גזים, דלקת כבד (הפטטיס), עימרון מרה (כולסטיס, מצב בו יש חסימה של זרימת המרה בתוך הכבד ויכול לגרום לצהבת וזקל לכבד). תופעות במערכת השלד והשרירים: כאבי שרירים וחולשת שרירים, כאב בצוואר, נפיחות במפרקים, סימפטומים של מחלה דמוית דאבת (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעות על תאי דם).

שינויים בבדיקות דם: עלייה ברמת טרנסאמינזות, שינויים ברמת אנזימי הכבד, עלייה ברמת אלקליין פוספסאז, עלייה ברמת קריאטין קינאז, עלייה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה).

תופעות במערכת העצבים: סינוי לילה. תופעות במערכת השימה: 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 מתופעות 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](http://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. היוועץ 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 מנווהידראט.
- **טורבה 20:** 80 מ"ג לקטוז מנווהידראט.
- **טורבה 40:** 160 מ"ג לקטוז מנווהידראט.
- **טורבה 80:** 320 מ"ג לקטוז מנווהידראט.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**טורבה** ארוז בתוך מגשיית (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 10, 20 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משוקים. **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, אובאלית, קמורה משני צידיה, שצבעה לבן עם קו חצייה מצידה האחד.

**שם בעל הרישום וכתובת:** אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ח"א, 6121301.

**שם היצרן וכתובת:** אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל". מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

- **טורבה 10:** 30927 08 132
- **טורבה 20:** 30928 09 132
- **טורבה 40:** 30929 00 132
- **טורבה 80:** 36046 00 167

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

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

