

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TOVANIRA 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg compresse rivestite con film

Atorvastatina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TOVANIRA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TOVANIRA
3. Come prendere TOVANIRA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOVANIRA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TOVANIRA e a cosa serve

TOVANIRA appartiene ad un gruppo di farmaci noti come statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).

TOVANIRA viene utilizzato per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, noti come colesterolo e trigliceridi, quando una dieta a basso contenuto di grassi e modifiche negli stili di vita non hanno avuto successo. Se è a rischio elevato di malattie cardiovascolari, TOVANIRA può anche essere impiegato per ridurre questo rischio, anche se i livelli di colesterolo sono normali. Durante il trattamento deve proseguire una dieta standard per ridurre il colesterolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TOVANIRA

Non prenda TOVANIRA

- se è allergico alla atorvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C;
- se ha o se ha mai avuto una malattia che interessa il fegato;
- se i risultati dei test di funzionalità epatica hanno evidenziato valori inspiegabilmente alterati;
- se è una donna in età fertile e non utilizza un metodo affidabile di contraccezione;
- se è incinta o sta pianificando una gravidanza;
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TOVANIRA

- se soffre di una grave insufficienza respiratoria;
- se sta prendendo o le è stato somministrato negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per trattare le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico e TOVANIRA può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi);
- se ha avuto un precedente di ictus con emorragia cerebrale, o ha delle piccole sacche di liquido nel cervello;
- se ha problemi ai reni;
- se ha una ghiandola tiroidea poco funzionante (ipotiroidismo);
- se ha avuto dolori muscolari ripetuti o inspiegabili, una storia personale o familiare di problemi muscolari;
- se ha avuto precedenti problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali ipolipemizzanti (per es. altri medicinali della classe delle statine o dei fibrati);

- se beve regolarmente grandi quantità di alcol;
- se ha precedenti di malattia epatica in anamnesi;
- se ha più di 70 anni.

Se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, il medico dovrà effettuare un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con TOVANIRA per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e TOVANIRA”).

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione;

Mentre sta prendendo questo medicinale il medico controllerà attentamente se ha il diabete o se è a rischio di sviluppare il diabete. Se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione alta è probabilmente a rischio di sviluppare il diabete.

Altri medicinali e TOVANIRA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di TOVANIRA oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da TOVANIRA. Questo tipo di interazione può ridurre l'effetto di uno o entrambi i medicinali. In alternativa, può aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati inclusa una grave condizione di logoramento dei muscoli nota come rabdomiolisi, descritta nel paragrafo 4.

- Medicinali utilizzati per modificare il modo in cui funziona il sistema immunitario, per es. ciclosporina.
- Alcuni antibiotici o antifungini, per es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina, acido fusidico.
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli di lipidi, per es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo.
- Alcuni calcio-antagonisti utilizzati per l'angina o per la pressione alta, per es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per es. digossina, verapamil, amiodarone.
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinazione tipranavir/ritonavir ecc.
- Alcuni medicinali utilizzati nel trattamento dell'epatite C, per es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con TOVANIRA includono ezetimibe (abbassa il colesterolo), warfarin (riduce la formazione di coaguli nel sangue), i contraccettivi orali, stiripentolo (un anticonvulsivante per il trattamento dell'epilessia), cimetidina (per l'acidità di stomaco e le ulcere peptiche), fenazone (un antidolorifico), colchicina (usata per curare la gotta) e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio o magnesio).
- Medicinali che si possono acquistare senza prescrizione medica: erba di san Giovanni.
- Se deve prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, deve interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando sarà sicuro riprendere il trattamento con TOVANIRA. Prendere TOVANIRA con acido fusidico può raramente causare debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Per ulteriori informazioni riguardo la rabdomiolisi vedere il paragrafo 4.

TOVANIRA con cibi, bevande e alcol

Si rimanda al paragrafo 3 “Come prendere TOVANIRA”. Tenga ben presente quanto segue:

Succo di pompelmo

Non deve bere più di uno o due bicchieri piccoli al giorno di succo di pompelmo perché quantità elevate di succo di pompelmo possono alterare gli effetti di TOVANIRA.

Alcol

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consulti il paragrafo 2. “Avvertenze e precauzioni”.

Gravidanza e allattamento

Non prenda TOVANIRA se è incinta o sta pianificando una gravidanza.

Non prenda TOVANIRA se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un efficace metodo di contraccezione.

Non prenda TOVANIRA se sta allattando al seno.

La sicurezza di TOVANIRA durante la gravidanza e l'allattamento non è stata ancora dimostrata.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Normalmente questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non si metta tuttavia alla guida di un veicolo se questo medicinale altera la sua capacità di guidare. Non usi strumenti o macchinari se la sua capacità di utilizzarli è alterata da questo medicinale.

TOVANIRA contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TOVANIRA

Prima di incominciare il trattamento il medico Le farà seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo, che dovrà essere continuata durante il trattamento con TOVANIRA.

La dose iniziale raccomandata di TOVANIRA è 10 mg una volta al giorno in adulti e bambini a partire dai 10 anni di età. Se necessario, questa dose può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adatterà la dose ad intervalli di 4 settimane o più. La dose massima di TOVANIRA è pari a 80 mg una volta al giorno.

Le compresse di TOVANIRA devono essere ingerite intere con un sorso d'acqua e possono essere assunte in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo. Cerchi tuttavia di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora.

La linea tracciata sulla compressa serve solo a favorire la rottura se lei ha difficoltà ad ingerirla intera.

Prenda TOVANIRA seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento con TOVANIRA viene stabilita dal medico.

Consulti il medico se ritiene che l'effetto di TOVANIRA sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più TOVANIRA di quanto deve

Se accidentalmente assume troppe compresse di TOVANIRA (un numero superiore alla dose abituale), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere una consulenza in merito.

Se dimentica di prendere TOVANIRA

Se dimentica di assumere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TOVANIRA

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale o se vuole interrompere il trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi o dei sintomi di seguito riportati, smetta di prendere le compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Grave reazione allergica che causa rigonfiamento di viso, lingua e gola con possibili gravi conseguenze respiratorie.
- Condizione grave caratterizzata da grave desquamazione e rigonfiamento della pelle, formazione di bolle con coinvolgimento di pelle, bocca, occhi e organi genitali e febbre. Grave eruzione cutanea caratterizzata da chiazze di colore rosa-rosso soprattutto sul palmo delle mani o sulle piante dei piedi, con possibile formazione di bolle.
- Debolezza, dolorabilità, dolore o lacerazione muscolare o colorazione rosso-marrone dell'urina, e in particolare se contemporaneamente non si sente bene e ha febbre alta, cio' puo' essere causato da una rottura muscolare inconsueta che puo' essere pericolosa per la vita e che può portare a problemi renali. Il deterioramento anormale dei muscoli non sempre scompare, anche dopo aver smesso di assumere l'atorvastatina

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- La comparsa di sanguinamenti o ematomi inaspettati o inusuali può essere indicativa di un problema epatico. Consulti il medico quanto prima;
- sindrome da malattia lupus simile (inclusa eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).

Altri possibili effetti indesiderati dovuti a TOVANIRA

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- infiammazione delle vie nasali, mal di gola, sangue dal naso;
- reazioni allergiche;
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete mantenga un attento monitoraggio dei livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatinina nel sangue;
- mal di testa;
- nausea, stitichezza, aria, indigestione, diarrea;
- dolore articolare, dolore muscolare e mal di schiena;
- risultati dei test del sangue che mostrano una possibile malfunzione epatica.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- anoressia (perdita di appetito), aumento di peso, riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete mantenga un attento monitoraggio dei suoi livelli di zucchero nel sangue);
- incubi, insonnia;
- capogiri, intorpidimento o formicolio alle dita dei piedi e delle mani, riduzione della sensibilità al dolore o al tatto, alterazione del senso del gusto, perdita di memoria;
- visione offuscata;
- tintinnii nelle orecchie o nella testa;
- vomito, eruttazione, dolore addominale superiore e inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas che può determinare la comparsa di mal di stomaco);
- epatite (infiammazione del fegato);
- eruzione, eruzione cutanea e prurito, orticaria, perdita di capelli;
- dolore al collo, affaticamento muscolare;
- affaticamento, senso di malessere, debolezza, dolore al torace, gonfiore soprattutto alle caviglie (edema), aumento della temperatura;
- esami delle urine positivi per globuli bianchi.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- disturbi della vista;
- sanguinamento o lividi imprevedibili;
- colestasi (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi);
- trauma ai tendini.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazione allergica – i sintomi possono includere improvvisa dispnea e dolore toracico o senso di oppressione al torace, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà respiratorie, collasso;
- perdita dell'udito;
- ginecomastia (ingrossamento del petto negli uomini).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- debolezza muscolare costante.

Possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine (medicinali dello stesso gruppo):

- difficoltà nella sfera sessuale;
- depressione;
- difficoltà respiratorie, inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre;
- diabete. Questo è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione alta. Il medico la controllerà mentre sta prendendo questo medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TOVANIRA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TOVANIRA

Il principio attivo di TOVANIRA è l'atorvastatina.

TOVANIRA 10 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene 10 mg di atorvastatina come atorvastatina calcica.

TOVANIRA 20 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene 20 mg di atorvastatina come atorvastatina calcica.

TOVANIRA 40 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene 40 mg di atorvastatina come atorvastatina calcica.

TOVANIRA 80 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene 80 mg di atorvastatina come atorvastatina calcica.

Le compresse di TOVANIRA contengono anche altri componenti:

Lattosio monoidrato
Cellulosa, polverizzata

Ipromellosa 6cp e 100cp
Meglumina
Carbossimetilamido sodico Tipo A
Magnesio stearato

Il rivestimento delle compresse rivestite con film di TOVANIRA contiene:

Ipromellosa 6cp
Povidone 25 (K-25)
Titanio diossido (E171)
Glicole propilenico

Descrizione dell'aspetto di TOVANIRA e contenuto della confezione

TOVANIRA 10 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film, biconvesse, rotonde, di colore da bianco a biancastro con tacca su di un lato, con un diametro di circa 7.6 mm. La tacca facilita solo la rottura della compressa per agevolarne la deglutizione e non per dividerla in dosi uguali.

TOVANIRA 20 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film, biconvesse, ovali, di colore da bianco a biancastro con tacca su di un lato con una lunghezza di circa 12.7 mm e una larghezza di circa 6.0 mm. La tacca facilita solo la rottura della compressa per agevolarne la deglutizione e non per dividerla in dosi uguali.

TOVANIRA 40 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film, biconvesse, ovali, di colore da bianco a biancastro con tacca su di un lato con una lunghezza di circa 16.3 mm e una larghezza di circa 7.7 mm. La tacca facilita solo la rottura della compressa per agevolarne la deglutizione e non per dividerla in dosi uguali.

TOVANIRA 80 mg compresse rivestite con film è disponibile in forma di compresse rivestite con film, biconvesse, oblunghe, di colore da bianco a biancastro con tacca su entrambi i lati con una lunghezza di circa 21.1 mm e una larghezza di circa 9.1 mm. La tacca facilita solo la rottura della compressa per agevolarne la deglutizione e non per dividerla in dosi uguali.

TOVANIRA compresse rivestite con film è disponibile in confezioni blister in OPA-alluminio-PVC/alluminio contenenti 10, 30, 50 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Questo medicinale è disponibile nelle formulazioni da 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

S.F. Group S.r.l. Via Tiburtina 1143 – 00156 Roma

Produttori

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Wien – Austria
LAMP S. Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena) – Italia
STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: TOVANIRA 10/20/40/80 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il