

TAFOIS

10 mg compresse rivestite con film.

Atorvastatina-calcio
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è TAFOIS e a che cosa serve
- 2 Prima di prendere TAFOIS
- 3 Come prendere TAFOIS
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare TAFOIS
- 6 Altre informazioni

1. CHE COS'È TAFOIS E A CHE COSA SERVE

TAFOIS appartiene alla classe di medicinali denominati statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi). TAFOIS 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, TAFOIS 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. PRIMA DI PRENDERE TAFOIS

Non prenda TAFOIS:

- se è ipersensibile (allergico) all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale – vedere Sezione 6 per i dettagli.
- se ha o se ha 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

Faccia particolare attenzione con TAFOIS

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali TAFOIS può non essere adatto a lei:

- se ha avuto un precedente ictus con emorragia cerebrale o se ha poche riserve di liquidi nel cervello a causa di precedenti ictus
- 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 consuma regolarmente notevoli quantità di alcol
- se ha una storia di malattia epatica
- se ha più di 70 anni

Verifici con il suo medico o con il farmacista prima di prendere TAFOIS

- Se soffre di insufficienza respiratoria grave

Se una qualsiasi di queste condizioni è valida nel suo caso, il medico dovrà effettuare un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con TAFOIS per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. E' noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdiomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere Sezione 2 "Assunzione di TAFOIS con altri medicinali").

Durante il trattamento con questo medicinale il suo medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha una elevata pressione arteriosa.

Assunzione di TAFOIS con altri medicinali

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di TAFOIS oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da TAFOIS. 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 condizione di logoramento dei muscoli nota come rabdiomiolisi, descritta nella Sezione 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 calcioantagonisti utilizzati per l'angina o per la pressione alta, per es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per es. digossina, verapamil, amiodarone
- Inibitori delle proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, ecc.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con TAFOIS includono l'ezetimibe (che abbassa il colesterolo), il warfarin (riduce la formazione di coaguli nel sangue), i contraccettivi orali, stiripentolo (un anticonvulsivante per l'epilessia), cimetidina (usato per mal di stomaco e ulcera peptica), fenazone (antidolorifico) e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio)
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.

Informi sempre il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, perché possono interagire con TAFOIS.

Assunzione di TAFOIS con cibi e bevande

Vedere Sezione 3 per le istruzioni su come prendere TAFOIS. Tenga presente quanto segue:

Succo di pompelmo

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

Alcol

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare la Sezione 2. "Faccia particolare attenzione con TAFOIS".

Gravidanza e allattamento

Non assuma TAFOIS se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Non assuma TAFOIS se pensa di poter restare incinta a meno che non usi un metodo di contraccettione efficace.

Non assuma TAFOIS se sta allattando.

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

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Di solito questo farmaco non influisce sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia non guidi 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.

3. COME PRENDERE TAFOIS

Prima di iniziare il trattamento, il medico le prescriverà una dieta a basso contenuto di colesterolo e lei dovrà seguire la dieta anche nel corso della terapia con TAFOIS.

La dose abituale di TAFOIS è 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai 10 anni. Se necessario, questa dose può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di TAFOIS è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di TAFOIS devono essere deglutite intere con dell'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.

Prenda sempre TAFOIS seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento con TAFOIS viene stabilita dal medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di TAFOIS sia troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

Se prende più TAFOIS di quanto deve

Se incidentalmente prende troppe compresse di TAFOIS (un numero superiore alla dose abituale giornaliera), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

Se dimentica di prendere TAFOIS

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con TAFOIS

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di assumere le sue compresse e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero.

Effetti indesiderati rari: presenti in 1–10 pazienti su 10.000:

- Reazione allergica grave che determina gonfiore di viso, lingua e trachea che possono causare una notevole difficoltà nel respirare.
- Condizione seria associata a grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche della pelle, bocca, occhi, genitali e febbre. Eruzione cutanea con macchie rossastre, localizzate specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi, che potrebbero diventare vesciche.
- Se manifesta debolezza muscolare, dolenzia o dolore e in particolare se allo stesso tempo non si sente bene ed ha la febbre alta, ciò può essere causato da un deterioramento anormale dei muscoli potenzialmente fatale e può portare a problemi renali.

Effetti indesiderati molto rari: presenti in meno di 1 paziente su 10.000:

- Se manifesta un sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, ciò può suggerire un disturbo epatico. Deve rivolgersi al medico il più presto possibile.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con TAFOIS

Effetti indesiderati comuni (1-10 pazienti su 100) includono:

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso,
- Reazioni allergiche,
- Diabete. E' più probabile se si ha un aumento dei livelli di zucchero (glicemia) e di grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha una elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente la concentrazione di zucchero nel sangue), aumento della creatinichinasi nel sangue,
- Mal di testa,
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea,
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena,
- Alterazione degli esami di laboratorio relativi alla funzionalità epatica.
- Effetti indesiderati non comuni (1-10 pazienti su 1000) includono:
 - Anoressia (perdita dell'appetito), aumento del peso corporeo, diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue),
 - Incubi, insonnia,
 - Capogiri, ridotta sensibilità o formicolio alle dita delle mani e dei piedi, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, alterazione del gusto, perdita della memoria,
 - Offuscamento della vista,
 - Ronzio alle orecchie e/o nella testa,
 - Vomito, eruttazione, dolore addominale, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco),
 - Epatite (infiammazione del fegato),
 - Rash, rash cutaneo e prurito, orticaria, perdita di capelli,
 - Dolore al collo, affaticamento muscolare,
 - Affaticamento, malessere, debolezza, dolore toracico, gonfiore specialmente alle caviglie (edema), aumento della temperatura corporea,

- Test delle urine positivo ai globuli bianchi (leucociti).

Effetti indesiderati rari (1-10 pazienti su 10.000) includono:

- Disturbi alla vista,
- Sanguinamento o ematoma inattesi,
- Ittero (giallo della pelle e del bianco degli occhi),
- Danneggiamento dei tendini.

Effetti indesiderati molto rari presenti in meno di 1 paziente su 10.000 includono:

- Reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso ansimare e dolore al torace o senso di costrizione al petto, gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nel respirare, collasso,
- Perdita dell'udito,
- Ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini e nelle donne).

Possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine (farmaci dello stesso tipo):

- Difficoltà sessuali,
- Depressione,
- Difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE TAFOIS

Tenere TAFOIS fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi TAFOIS a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi TAFOIS dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sull'astuccio (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TAFOIS

Il principio attivo è atorvastatina-calcio. Ogni compressa di TAFOIS contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Gli eccipienti sono:

- Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Sodio carbonato anidro, Maltosio, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Idrossipropilcellulosa, Trietile citrato, Polisorbato 80, Titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di TAFOIS e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di TAFOIS da 10 mg sono di forma ellittica, concava, di color bianco sporco.

Le compresse di TAFOIS sono disponibili in confezioni da 10 e 30 compresse.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Regulatech s.a.s.

Via Passo di Fargorida, 4

20148 Milano - Italia

Produttore e responsabile del rilascio lotti:

Teva Pharma S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, c/ C, 4

50016 Saragozza - Spagna

Questo Foglio Illustrativo è stato approvato l'ultima volta da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco il 23 Gennaio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

TAFOIS

20 mg compresse rivestite con film.

Atorvastatina-calcio

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è TAFOIS e a che cosa serve
- 2 Prima di prendere TAFOIS
- 3 Come prendere TAFOIS
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare TAFOIS
- 6 Altre informazioni

1. CHE COS'E' TAFOIS E A CHE COSA SERVE

TAFOIS appartiene alla classe di medicinali denominati statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi). TAFOIS 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, TAFOIS 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. PRIMA DI PRENDERE TAFOIS

Non prenda TAFOIS:

- se è ipersensibile (allergico) all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale – vedere Sezione 6 per i dettagli.
- se ha o se ha 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

Faccia particolare attenzione con TAFOIS

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali TAFOIS può non essere adatto a lei:

- se ha avuto un precedente ictus con emorragia cerebrale o se ha poche riserve di liquidi nel cervello a causa di precedenti ictus
- 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 consuma regolarmente notevoli quantità di alcol
- se ha una storia di malattia epatica
- se ha più di 70 anni

Verifichi con il suo medico o con il farmacista prima di prendere TAFOIS

- Se soffre di insufficienza respiratoria grave

Se una qualsiasi di queste condizioni è valida nel suo caso, il medico dovrà effettuare un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con TAFOIS per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdiomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere Sezione 2 “Assunzione di TAFOIS con altri medicinali”).

Durante il trattamento con questo medicinale il suo medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha una elevata pressione arteriosa.

Assunzione di TAFOIS con altri medicinali

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di TAFOIS oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da TAFOIS. 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 condizione di logoramento dei muscoli nota come rabdiomiolisi, descritta nella Sezione 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 calcioantagonisti utilizzati per l'angina o per la pressione alta, per es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per es. digossina, verapamil, amiodarone
- Inibitori delle proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, ecc.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con TAFOIS includono l'ezetimibe (che abbassa il colesterolo), il warfarin (riduce la formazione di coaguli nel sangue), i contraccettivi orali, stiripentolo (un anticonvulsivante per l'epilessia), cimetidina (usato per mal di stomaco e ulcera peptica), fenazone (antidolorifico) e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio)
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.

Informi sempre il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, perché possono interagire con TAFOIS.

Assunzione di TAFOIS con cibi e bevande

Vedere Sezione 3 per le istruzioni su come prendere TAFOIS. Tenga presente quanto segue:

Succo di pompelmo

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

Alcol

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare la Sezione 2. “Faccia particolare attenzione con TAFOIS”.

Gravidanza e allattamento

Non assuma TAFOIS se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

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

Non assuma TAFOIS se sta allattando.

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

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Di solito questo farmaco non influisce sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia non guidi 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.

3. COME PRENDERE TAFOIS

Prima di iniziare il trattamento, il medico le prescriverà una dieta a basso contenuto di colesterolo e lei dovrà seguire la dieta anche nel corso della terapia con TAFOIS.

La dose abituale di TAFOIS è 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai 10 anni. Se necessario, questa dose può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di TAFOIS è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di TAFOIS devono essere deglutite intere con dell'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.

Prenda sempre TAFOIS seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento con TAFOIS viene stabilita dal medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di TAFOIS sia troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

Se prende più TAFOIS di quanto deve

Se incidentalmente prende troppe compresse di TAFOIS (un numero superiore alla dose abituale giornaliera), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

Se dimentica di prendere TAFOIS

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con TAFOIS

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di assumere le sue compresse e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero.

Effetti indesiderati rari: presenti in 1–10 pazienti su 10.000:

- Reazione allergica grave che determina gonfiore di viso, lingua e trachea che possono causare una notevole difficoltà nel respirare.
- Condizione seria associata a grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche della pelle, bocca, occhi, genitali e febbre. Eruzione cutanea con macchie rossastre, localizzate specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi, che potrebbero diventare vesciche.
- Se manifesta debolezza muscolare, dolenzia o dolore e in particolare se allo stesso tempo non si sente bene ed ha la febbre alta, ciò può essere causato da un deterioramento anormale dei muscoli potenzialmente fatale e può portare a problemi renali.

Effetti indesiderati molto rari: presenti in meno di 1 paziente su 10.000:

- Se manifesta un sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, ciò può suggerire un disturbo epatico. Deve rivolgersi al medico il più presto possibile.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con TAFOIS

Effetti indesiderati comuni (1-10 pazienti su 100) includono:

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso,
- Reazioni allergiche,
- Diabete. E' più probabile se si ha un aumento dei livelli di zucchero (glicemia) e di grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha una elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente la concentrazione di zucchero nel sangue), aumento della creatina chinasi nel sangue,
- Mal di testa,
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea,
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena,
- Alterazione degli esami di laboratorio relativi alla funzionalità epatica.

Effetti indesiderati non comuni (1-10 pazienti su 1000) includono:

- Anoressia (perdita dell'appetito), aumento del peso corporeo, diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue),
- Incubi, insonnia,
- Capogiri, ridotta sensibilità o formicolio alle dita delle mani e dei piedi, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, alterazione del gusto, perdita della memoria,
- Offuscamento della vista,
- Ronzio alle orecchie e/o nella testa,
- Vomito, eruttazione, dolore addominale, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco),
- Epatite (infiammazione del fegato),
- Rash, rash cutaneo e prurito, orticaria, perdita di capelli,
- Dolore al collo, affaticamento muscolare,

- Affaticamento, malessere, debolezza, dolore toracico, gonfiore specialmente alle caviglie (edema), aumento della temperatura corporea,
- Test delle urine positivo ai globuli bianchi (leucociti).

Effetti indesiderati rari (1-10 pazienti su 10.000) includono:

- Disturbi alla vista,
- Sanguinamento o ematoma inattesi,
- Ittero (giallo della pelle e del bianco degli occhi),
- Danneggiamento dei tendini.

Effetti indesiderati molto rari presenti in meno di 1 paziente su 10.000 includono:

- Reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso ansimare e dolore al torace o senso di costrizione al petto, gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nel respirare, collasso,
- Perdita dell'udito,
- Ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini e nelle donne).

Possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine (farmaci dello stesso tipo):

- Difficoltà sessuali,
- Depressione,
- Difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE TAFOIS

Tenere TAFOIS fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi TAFOIS a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi TAFOIS dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sull'astuccio (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TAFOIS

Il principio attivo è atorvastatina-calcio. Ogni compressa di TAFOIS contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Gli eccipienti sono:

- Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Sodio carbonato anidro, Maltosio, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Idrossipropilcellulosa, Trietile citrato, Polisorbato 80, Titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di TAFOIS e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di TAFOIS da 20 mg sono di forma ellittica, concava, di color bianco sporco.

Le compresse di TAFOIS sono disponibili in confezioni da 10 e 30 compresse.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Regulatech s.a.s.

Via Passo di Fargorida, 4

20148 Milano - Italia

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:

Teva Pharma S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, c/ C, 4

50016 Saragozza - Spagna

Questo Foglio Illustrativo è stato approvato l'ultima volta da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco il 23 Gennaio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

TAFOIS

40 mg compresse rivestite con film.

Atorvastatina-calcio
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è TAFOIS e a che cosa serve
- 2 Prima di prendere TAFOIS
- 3 Come prendere TAFOIS
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare TAFOIS
- 6 Altre informazioni

1. CHE COS'È TAFOIS E A CHE COSA SERVE

TAFOIS appartiene alla classe di medicinali denominati statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).

TAFOIS 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, TAFOIS 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. PRIMA DI PRENDERE TAFOIS

Non prenda TAFOIS:

- se è ipersensibile (allergico) all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale – vedere Sezione 6 per i dettagli.
- se ha o se ha 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

Faccia particolare attenzione con TAFOIS

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali TAFOIS può non essere adatto a lei:

- se ha avuto un precedente ictus con emorragia cerebrale o se ha poche riserve di liquidi nel cervello a causa di precedenti ictus
- 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 consuma regolarmente notevoli quantità di alcol
- se ha una storia di malattia epatica
- se ha più di 70 anni

Verifichi con il suo medico o con il farmacista prima di prendere TAFOIS

- Se soffre di insufficienza respiratoria grave

Se una qualsiasi di queste condizioni è valida nel suo caso, il medico dovrà effettuare un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con TAFOIS per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdiomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere Sezione 2 “Assunzione di TAFOIS con altri medicinali”).

Durante il trattamento con questo medicinale il suo medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha una elevata pressione arteriosa.

Assunzione di TAFOIS con altri medicinali

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di TAFOIS oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da TAFOIS. 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 condizione di logoramento dei muscoli nota come rabdiomiolisi, descritta nella Sezione 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 calcioantagonisti utilizzati per l'angina o per la pressione alta, per es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per es. digossina, verapamil, amiodarone
- Inibitori delle proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, ecc.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con TAFOIS includono l'ezetimibe (che abbassa il colesterolo), il warfarin (riduce la formazione di coaguli nel sangue), i contraccettivi orali, stiripentolo (un anticonvulsivante per l'epilessia), cimetidina (usato per mal di stomaco e ulcera peptica), fenazone (antidolorifico) e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio)
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.

Informi sempre il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, perché possono interagire con TAFOIS.

Assunzione di TAFOIS con cibi e bevande

Vedere Sezione 3 per le istruzioni su come prendere TAFOIS. Tenga presente quanto segue:

Succo di pompelmo

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

Alcol

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare la Sezione 2. "Faccia particolare attenzione con TAFOIS".

Gravidanza e allattamento

Non assuma TAFOIS se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

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

Non assuma TAFOIS se sta allattando.

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

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Di solito questo farmaco non influisce sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia non guidi 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.

3. COME PRENDERE TAFOIS

Prima di iniziare il trattamento, il medico le prescriverà una dieta a basso contenuto di colesterolo e lei dovrà seguire la dieta anche nel corso della terapia con TAFOIS.

La dose abituale di TAFOIS è 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai 10 anni. Se necessario, questa dose può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di TAFOIS è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di TAFOIS devono essere deglutite intere con dell'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.

Prenda sempre TAFOIS seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento con TAFOIS viene stabilita dal medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di TAFOIS sia troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

Se prende più TAFOIS di quanto deve

Se incidentalmente prende troppe compresse di TAFOIS (un numero superiore alla dose abituale giornaliera), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

Se dimentica di prendere TAFOIS

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con TAFOIS

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di assumere le sue compresse e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero.

Effetti indesiderati rari: presenti in 1–10 pazienti su 10.000:

- Reazione allergica grave che determina gonfiore di viso, lingua e trachea che possono causare una notevole difficoltà nel respirare.
- Condizione seria associata a grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche della pelle, bocca, occhi, genitali e febbre. Eruzione cutanea con macchie rossastre, localizzate specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi, che potrebbero diventare vesciche.
- Se manifesta debolezza muscolare, dolenzia o dolore e in particolare se allo stesso tempo non si sente bene ed ha la febbre alta, ciò può essere causato da un deterioramento anormale dei muscoli potenzialmente fatale e può portare a problemi renali.

Effetti indesiderati molto rari: presenti in meno di 1 paziente su 10.000:

- Se manifesta un sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, ciò può suggerire un disturbo epatico. Deve rivolgersi al medico il più presto possibile.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con TAFOIS

Effetti indesiderati comuni (1-10 pazienti su 100) includono:

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso,
- Reazioni allergiche,
- Diabete. E' più probabile se si ha un aumento dei livelli di zucchero (glicemia) e di grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha una elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente la concentrazione di zucchero nel sangue), aumento della creatina chinasi nel sangue,
- Mal di testa,
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea,
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena,
- Alterazione degli esami di laboratorio relativi alla funzionalità epatica.

Effetti indesiderati non comuni (1-10 pazienti su 1000) includono:

- Anoressia (perdita dell'appetito), aumento del peso corporeo, diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue),
- Incubi, insonnia,
- Capogiri, ridotta sensibilità o formicolio alle dita delle mani e dei piedi, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, alterazione del gusto, perdita della memoria,
- Offuscamento della vista,
- Ronzio alle orecchie e/o nella testa,
- Vomito, eruttazione, dolore addominale, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco),
- Epatite (infiammazione del fegato),
- Rash, rash cutaneo e prurito, orticaria, perdita di capelli,
- Dolore al collo, affaticamento muscolare,

- Affaticamento, malessere, debolezza, dolore toracico, gonfiore specialmente alle caviglie (edema), aumento della temperatura corporea,
- Test delle urine positivo ai globuli bianchi (leucociti).

Effetti indesiderati rari (1-10 pazienti su 10.000) includono:

- Disturbi alla vista,
- Sanguinamento o ematoma inattesi,
- Ittero (giallo della pelle e del bianco degli occhi),
- Danneggiamento dei tendini.

Effetti indesiderati molto rari presenti in meno di 1 paziente su 10.000 includono:

- Reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso ansimare e dolore al torace o senso di costrizione al petto, gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nel respirare, collasso,
- Perdita dell'udito,
- Ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini e nelle donne).

Possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine (farmaci dello stesso tipo):

- Difficoltà sessuali,
- Depressione,
- Difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE TAFOIS

Tenere TAFOIS fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi TAFOIS a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi TAFOIS dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sull'astuccio (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TAFOIS

Il principio attivo è atorvastatina-calcio. Ogni compressa di TAFOIS contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Gli eccipienti sono:

- Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Sodio carbonato anidro, Maltosio, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Idrossipropilcellulosa, Trietile citrato, Polisorbato 80, Titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di TAFOIS e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di TAFOIS da 40 mg sono di forma ellittica, concava, di color bianco sporco.

Le compresse di TAFOIS sono disponibili in confezioni da 10 e 30 compresse.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Regulatech s.a.s.

Via Passo di Fargorida, 4

20148 Milano - Italia

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:

Teva Pharma S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, c/ C, 4

50016 Saragozza - Spagna

Questo Foglio Illustrativo è stato approvato l'ultima volta da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco il 23 Gennaio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

TAFOIS

80 mg compresse rivestite con film.

Atorvastatina-calcio

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

7 Che cos'è TAFOIS e a che cosa serve

8 Prima di prendere TAFOIS

9 Come prendere TAFOIS

10 Possibili effetti indesiderati

11 Come conservare TAFOIS

12 Altre informazioni

1. CHE COS'È TAFOIS E A CHE COSA SERVE

TAFOIS appartiene alla classe di medicinali denominati statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi). TAFOIS 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, TAFOIS 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. PRIMA DI PRENDERE TAFOIS

Non prenda TAFOIS:

- se è ipersensibile (allergico) all'atorvastatina, o a medicinali simili utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale – vedere Sezione 6 per i dettagli.
- se ha o se ha 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

Faccia particolare attenzione con TAFOIS

Di seguito sono elencate le ragioni per le quali TAFOIS può non essere adatto a lei:

- se ha avuto un precedente ictus con emorragia cerebrale o se ha poche riserve di liquidi nel cervello a causa di precedenti ictus
- 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 consuma regolarmente notevoli quantità di alcol
- se ha una storia di malattia epatica
- se ha più di 70 anni

Verifichi con il suo medico o con il farmacista prima di prendere TAFOIS

- Se soffre di insufficienza respiratoria grave

Se una qualsiasi di queste condizioni è valida nel suo caso, il medico dovrà effettuare un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con TAFOIS per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. E' noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdiomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere Sezione 2 "Assunzione di TAFOIS con altri medicinali").

Durante il trattamento con questo medicinale il suo medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha una elevata pressione arteriosa.

Assunzione di TAFOIS con altri medicinali

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di TAFOIS oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da TAFOIS. 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 condizione di logoramento dei muscoli nota come rabdiomiolisi, descritta nella Sezione 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 calcioantagonisti utilizzati per l'angina o per la pressione alta, per es. amlodipina, diltiazem; medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per es. digossina, verapamil, amiodarone
- Inibitori delle proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, ecc.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con TAFOIS includono l'ezetimibe (che abbassa il colesterolo), il warfarin (riduce la formazione di coaguli nel sangue), i contraccettivi orali, stiripentolo (un anticonvulsivante per l'epilessia), cimetidina (usato per mal di stomaco e ulcera peptica), fenazone (antidolorifico) e gli antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio)
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: l'Erba di S. Giovanni.

Informi sempre il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, perché possono interagire con TAFOIS.

Assunzione di TAFOIS con cibi e bevande

Vedere Sezione 3 per le istruzioni su come prendere TAFOIS. Tenga presente quanto segue:

Succo di pompelmo

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

Alcol

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare la Sezione 2. “Faccia particolare attenzione con TAFOIS”.

Gravidanza e allattamento

Non assuma TAFOIS se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

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

Non assuma TAFOIS se sta allattando.

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

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Di solito questo farmaco non influisce sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia non guidi 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.

3. COME PRENDERE TAFOIS

Prima di iniziare il trattamento, il medico le prescriverà una dieta a basso contenuto di colesterolo e lei dovrà seguire la dieta anche nel corso della terapia con TAFOIS.

La dose abituale di TAFOIS è 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai 10 anni. Se necessario, questa dose può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di TAFOIS è 80 mg una volta al giorno per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini.

Le compresse di TAFOIS devono essere deglutite intere con dell'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.

Prenda sempre TAFOIS seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento con TAFOIS viene stabilita dal medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di TAFOIS sia troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

Se prende più TAFOIS di quanto deve

Se incidentalmente prende troppe compresse di TAFOIS (un numero superiore alla dose abituale giornaliera), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

Se dimentica di prendere TAFOIS

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con TAFOIS

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di assumere le sue compresse e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero.

Effetti indesiderati rari: presenti in 1–10 pazienti su 10.000:

- Reazione allergica grave che determina gonfiore di viso, lingua e trachea che possono causare una notevole difficoltà nel respirare.
- Condizione seria associata a grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche della pelle, bocca, occhi, genitali e febbre. Eruzione cutanea con macchie rossastre, localizzate specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi, che potrebbero diventare vesciche.
- Se manifesta debolezza muscolare, dolenzia o dolore e in particolare se allo stesso tempo non si sente bene ed ha la febbre alta, ciò può essere causato da un deterioramento anormale dei muscoli potenzialmente fatale e può portare a problemi renali.

Effetti indesiderati molto rari: presenti in meno di 1 paziente su 10.000:

- Se manifesta un sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, ciò può suggerire un disturbo epatico. Deve rivolgersi al medico il più presto possibile.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con TAFOIS

Effetti indesiderati comuni (1-10 pazienti su 100) includono:

- Infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso,
- Reazioni allergiche,
- Diabete. E' più probabile se si ha un aumento dei livelli di zucchero (glicemia) e di grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha una elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente la concentrazione di zucchero nel sangue), aumento della creatina chinasi nel sangue,
- Mal di testa,
- Nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea,
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena,
- Alterazione degli esami di laboratorio relativi alla funzionalità epatica.

Effetti indesiderati non comuni (1-10 pazienti su 1000) includono:

- Anoressia (perdita dell'appetito), aumento del peso corporeo, diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue),
- Incubi, insonnia,
- Capogiri, ridotta sensibilità o formicolio alle dita delle mani e dei piedi, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, alterazione del gusto, perdita della memoria,
- Offuscamento della vista,
- Ronzio alle orecchie e/o nella testa,
- Vomito, eruttazione, dolore addominale, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco),
- Epatite (infiammazione del fegato),
- Rash, rash cutaneo e prurito, orticaria, perdita di capelli,
- Dolore al collo, affaticamento muscolare,
- Affaticamento, malessere, debolezza, dolore toracico, gonfiore specialmente alle caviglie (edema),

aumento della temperatura corporea,

- Test delle urine positivo ai globuli bianchi (leucociti).

Effetti indesiderati rari (1-10 pazienti su 10.000) includono:

- Disturbi alla vista,
- Sanguinamento o ematoma inattesi,
- Ittero (giallo della pelle e del bianco degli occhi),
- Danneggiamento dei tendini.

Effetti indesiderati molto rari presenti in meno di 1 paziente su 10.000 includono:

- Reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso ansimare e dolore al torace o senso di costrizione al petto, gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nel respirare, collasso,
- Perdita dell'udito,
- Ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini e nelle donne).

Possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine (farmaci dello stesso tipo):

- Difficoltà sessuali,
- Depressione,
- Difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE TAFOIS

Tenere TAFOIS fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi TAFOIS a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi TAFOIS dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sull'astuccio (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TAFOIS

Il principio attivo è atorvastatina-calcio. Ogni compressa di TAFOIS contiene 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Gli eccipienti sono:

- Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Sodio carbonato anidro, Maltosio, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Idrossipropilcellulosa, Trietile citrato, Polisorbato 80, Titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di TAFOIS e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di TAFOIS da 80 mg sono di forma ellittica, concava, di color bianco sporco.

Le compresse di TAFOIS sono disponibili in confezioni da 30 compresse.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Regulatech s.a.s.

Via Passo di Fargorida, 4

20148 Milano - Italia

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:

Teva Pharma S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, c/ C, 4

50016 Saragozza - Spagna

Questo Foglio Illustrativo è stato approvato l'ultima volta da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco il 23 Gennaio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco