

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

TAXAT 10 mg compresse rivestite con film

TAXAT 20 mg compresse rivestite con film

TAXAT 40 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è TAXAT e a cosa serve

TAXAT appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati statine, che sono regolatori dei grassi (lipidi).

TAXAT viene utilizzato per ridurre i lipidi conosciuti come colesterolo e trigliceridi nel sangue quando una dieta povera di grassi e cambiamenti dello stile di vita non hanno dato risultati. Se si trova in una situazione di aumentato rischio di malattie cardiache, TAXAT può essere impiegato anche per ridurre tale rischio anche se i suoi livelli di colesterolo sono normali. Durante il trattamento deve essere proseguita una dieta standard per la riduzione del colesterolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TAXAT

Non prenda TAXAT

- se è allergico al principio attivo (atorvastatina), o a qualsiasi medicinale simile utilizzato per ridurre i grassi nel sangue o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre o ha sofferto di una qualsiasi malattia che interessa il fegato;
- se i risultati dei test di funzionalità del fegato hanno evidenziato valori inespugnabilmente alterati;
- se è una donna in età fertile che non usa un metodo affidabile di contraccezione;
- se è in gravidanza o sta programmando una gravidanza;
- se sta allattando al seno.
- se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TAXAT.

TAXAT può non essere adatta a lei per le seguenti ragioni:

- Se in passato 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 la sua ghiandola tiroidea ha un'attività ridotta (ipotiroidismo);
- Se soffre di indolenzimento o dolore ai muscoli ricorrenti o inspiegabili, o se lei o qualche familiare ha sofferto di problemi ai muscoli;
- Se ha avuto precedenti problemi ai muscoli durante il trattamento con altri medicinali che riducono i grassi (per esempio altri medicinali chiamati “statine” o “fibrati”);
- Se sta assumendo o ha assunto un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche)
- Se ha una grave difficoltà a respirare (grave insufficienza respiratoria);
- Se consuma regolarmente una grande quantità di alcol;
- Se ha una storia di malattia al fegato;
- Se ha più di 70 anni.

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.

Se uno qualsiasi di queste condizioni la riguarda, il medico può doverle fare effettuare analisi del sangue prima e probabilmente durante il trattamento con TAXAT, per poter prevedere il rischio di effetti indesiderati collegati ai muscoli. E' noto che il rischio di effetti indesiderati collegati ai muscoli, per esempio rottura delle cellule dei muscoli scheletrici e rilascio nel sangue delle sostanze contenute nei muscoli (ad es. rhabdomiolisi), aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e TAXAT”).

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia una malattia caratterizzata dalla presenza di elevate quantità di zucchero nel sangue (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, o si ha un'elevata pressione del sangue.

Bambini e adolescenti

La sicurezza relativa allo sviluppo nella popolazione pediatrica non è stata determinata (vedere paragrafo 4)

Altri medicinali e TAXAT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono modificare l'effetto di TAXAT, o il loro effetto può essere modificato da TAXAT. Questo tipo di interazione può rendere uno o entrambi i medicinali meno efficaci. Al contrario, ciò potrebbe anche aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, inclusa una grave condizione caratterizzata di logoramento dei muscoli scheletrici (rhabdomiolisi) descritta al paragrafo 4.

- Medicinali utilizzati per alterare l'attività del sistema di difesa dell'organismo (sistema immunitario), ad es. ciclosporina.
- Alcuni medicinali antibiotici, usati per il trattamento delle infezioni da batteri, e antimicotici, usati per il trattamento delle infezioni da funghi, ad es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, rifampicina, acido fusidico.
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli dei grassi, ad es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo.
- Alcuni bloccanti del canale del calcio, usati per il dolore al petto (angina) o per la pressione alta del sangue, ad es. amlodipina, diltiazem; medicinali usati per regolare il ritmo del battito del cuore, ad es. digossina, verapamil, amiodarone.
- Medicinali utilizzati nel trattamento dell'infezione da HIV, ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, ecc.
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'epatite C, per es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir

- Altri medicinali noti per interagire con TAXAT, includono ezetimibe (che abbassa il colesterolo), warfarin (che riduce la formazione di coaguli nel sangue), contraccettivi orali, stiripentolo (un anti-convulsivante per l'epilessia), cimetidina (usata per il bruciore di stomaco e le ulcere peptiche), fenazone (un antidolorifico), colchicina (usata per curare la gotta) e antiacidi (medicinali per la dispepsia contenenti alluminio o magnesio).
 - medicinali ottenuti senza prescrizione medica: Erba di San Giovanni.

TAXAT con cibi, bevande e alcol

Veda anche il paragrafo 3 per le istruzioni su come assumere TAXAT.

Tenga presente quanto segue:

Succo di pompelmo

Non prenda più di uno o due bicchieri piccoli di succo di pompelmo al giorno poiché grandi quantità di succo di pompelmo possono modificare gli effetti di TAXAT.

Alcol

Eviti di bere alcool durante l'assunzione di questo medicinale. Veda il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per ulteriori informazioni.

Gravidanza e allattamento

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.

Non prenda TAXAT in gravidanza.

Non prenda TAXAT se è una donna che può avere figli (in età fertile) a meno che non stia usando un metodo efficace di contraccezione.

Non prenda TAXAT se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di solito questo medicinale non influenza la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, non guidi se questo medicinale influenza la tua capacità di guidare. Non utilizzi strumenti o macchinari se la tua capacità di usarli è influenzata da questo medicinale.

3. Come prendere TAXAT

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

Prima di iniziare il trattamento il medico la metterà a dieta per ridurre il colesterolo. Segua questa dieta durante la terapia con TAXAT.

Non superare la dose massima.

Adulti

La dose abituale è 1 compressa da 10 mg una volta al giorno negli adulti.

Se necessario la dose individuale può essere aggiustata dal medico in base alla risposta, ad intervalli di 4 o più settimane, fino a che non prende la quantità di cui ha bisogno.

La dose massima di TAXAT è di 80 mg al giorno per gli adulti.

Pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale)

Se ha problemi ai reni (insufficienza renale) non è necessario alcun aggiustamento della dose (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Pazienti con problemi al fegato (insufficienza epatica)

Se ha problemi al fegato (insufficienza epatica) il medico le prescriverà TAXAT con cautela (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”). Non prenda TAXAT se la sua malattia al fegato è in fase attiva (vedere paragrafo “Non prenda TAXAT”).

Uso negli anziani

Se è anziano le dosi raccomandate sono simili a quelle degli adulti.

Bambini e adolescenti

La sicurezza relativa allo sviluppo nella popolazione pediatrica non è stata determinata e l'uso di TAXAT deve essere riservato ai medici specialisti. TAXAT non è indicato nel trattamento di pazienti al di sotto dei 10 anni di età.

Nei pazienti di età pari o superiore ai 10 anni, la dose raccomandata è di 10 mg al giorno e sarà aggiustata dal medico secondo la risposta individuale e la tollerabilità.

Modo di somministrazione

Prenda le compresse di TAXAT intere con un bicchiere d'acqua a qualunque ora del giorno, con o senza cibo. Cerchi, tuttavia, di prendere la compressa alla stessa ora tutti i giorni.

La durata del trattamento con TAXAT verrà determinata dal suo medico.

Consulti il medico se pensa che l'effetto di TAXAT sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più TAXAT di quanto deve

Se prende accidentalmente troppe compresse di TAXAT (più della dose giornaliera raccomandata), contatti immediatamente il medico o si rivolga al pronto soccorso più vicino.

Se dimentica di prendere TAXAT

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva al momento stabilito.

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

Se interrompe il trattamento con TAXAT

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, Se desidera interrompere il trattamento con questo medicinale, 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 manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere le compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- grave reazione allergica che causa gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare una notevole difficoltà a respirare;
- Condizione seria associata con grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi, sui genitali e febbre. Eruzione della pelle con macchie rossastre soprattutto sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi che possono trasformarsi in vesciche;
 - Debolezza muscolare, dolenzia, dolore o lacerazione muscolare e in particolare se allo stesso tempo non si sente bene o ha la febbre alta, ciò può essere causato da deterioramento anormale dei muscoli (rabdomiolisi). Il deterioramento anormale dei muscoli non sempre scompare, anche dopo aver smesso di assumere l'atorvastatina, può mettere in pericolo la vita e può portare a problemi renali.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- quadro patologico (sindrome) da malattia tipo lupus (inclusa eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)
- se manifesta problemi di sanguinamento o lividi insoliti e inattesi, ciò può suggerire un disturbo al fegato si rivolga al medico il prima possibile.

Altri possibili effetti indesiderati con TAXAT

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infiammazione delle vie nasali, dolore alla gola, sangue dal naso;
- reazioni allergiche;
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete il medico le controllerà attentamente la quantità di zucchero nel sangue), aumento della creatina chinasi (un enzima) nel sangue;
- mal di testa;
- nausea, stipsi, aria nello stomaco e/o nell'intestino, indigestione, diarrea;
- dolore alle articolazioni e ai muscoli, mal di schiena;
- risultati degli esami del sangue per la funzionalità del fegato che possono essere alterati.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- perdita dell'appetito (anoressia), aumento di peso, riduzione della quantità di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente il livello di zucchero nel sangue);
- incubi e difficoltà a prendere sonno (insonnia);
- giramenti di testa (vertigini), intorpidimento o formicolio delle dita delle mani e dei piedi, riduzione della sensazione di dolore o di tatto, alterazioni nel senso del gusto, perdita di memoria;
- visione annebbiata;
- tintinnio nelle orecchie e/o nella testa;
- vomito, eruttazione, dolore alla parte superiore e inferiore dell'addome, infiammazione del pancreas (pancreatite con dolori addominali), mal di stomaco;
- infiammazione del fegato (epatite);
- arrossamento della pelle e prurito, orticaria, perdita di capelli;
- dolore al collo, affaticamento dei muscoli;
- affaticamento, sensazione di malessere, debolezza, dolore al petto, gonfiore specialmente delle caviglie (edema), aumento della temperatura corporea;
- analisi delle urine che confermano la presenza di globuli bianchi nelle urine.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- disturbi della vista;
- sanguinamento o lividi inattesi;
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- danneggiamento del tendine.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- una reazione allergica – i sintomi possono includere difficoltà improvvisa a respirare (affanno improvviso) e dolore o rigidità al torace, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, grave e improvvisa riduzione della distribuzione del sangue nell'organismo (collasso);
- perdita dell'udito;
- ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia).

Non Nota:

- Debolezza muscolare (miopatia necronizzante immuno-mediata)

Possibili effetti indesiderati riferiti con alcune statine (medicinali dello stesso tipo):

- Difficoltà sessuali;

- Depressione;
- Problemi a respirare inclusi tosse persistente e/o fiato corto o febbre.
- Diabete. E' più probabile se si hanno elevate quantità di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione del sangue. Il suo medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse". Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TAXAT

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "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. Chiedi 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 TAXAT

- Il principio attivo è atorvastatina come atorvastatina calcio. Ogni compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg o 40 mg contiene rispettivamente 10 mg, 20 mg o 40 mg di atorvastatina.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio carbonato anidro, povidone, metionina, magnesio stearato.
Film di rivestimento: Ipromellosa 6 cP, titanio diossido (E171), macrogol 6000, talco.

Descrizione dell'aspetto di TAXAT e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film

10 mg: Compressa rivestita con film bianca, ovale, biconvessa, con dimensioni pari a 4.9 x 9.1 mm, con impresso "10" su un lato e "A" sull'altro.

20 mg: Compressa rivestita con film bianca, ovale, biconvessa, con dimensioni pari 6.2 x 11.5 mm, con impresso "20" su un lato e "A" sull'altro.

40 mg: Compressa rivestita con film bianca, ovale, biconvessa, con dimensioni pari a 7.8 x 14.5 mm, con impresso "40" su un lato e "A" sull'altro.

Confezioni:

TAXAT 10 mg compresse rivestite con film: 30 compresse in blister.

TAXAT 20 mg compresse rivestite con film: 30 compresse in blister.

TAXAT 40 mg compresse rivestite con film: 30 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FARTO srl - Farmaco Biochimico Toscano
Viale Alessandro Guidoni, 97 - 50127 Firenze – Italia

Produttori responsabili del rilancio dei lotti
Genetic S.p.A. Contrada Canfora 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco