Foglio illustrativo: informazioni per l’utilizzatore

Tavacor 20 mg compresse
Tavacor 40 mg compresse
Lovastatina

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 Tavacor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tavacor
3. Come prendere Tavacor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tavacor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos’è Tavacor e a cosa serve

Tavacor contiene il principio attivo lovastatina ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “statine” che riducono i livelli dei grassi nel sangue, quali il colesterolo e i trigliceridi.

Tavacor viene usato per:
- ridurre i valori elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria, inclusa l’ipercolesterolemia familiare) o i valori elevati di grassi nel sangue (iperlipemia mista) se la dieta, l’attività fisica e la riduzione di peso non hanno dato risultati soddisfacenti;
- ridurre i valori elevati di colesterolo nel sangue se lei ha un alto rischio di malattie cardiovascolari gravi e la dieta non ha dato risultati soddisfacenti;
- ridurre i valori elevati di colesterolo nel sangue e diminuire il rischio di un attacco di cuore (infarto del miocardio), se lei ha una malattia dei vasi sanguigni del cuore (cardiopatia ischemica) e la dieta non ha dato risultati soddisfacenti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tavacor

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Tavacor
- se è allergico alla lovastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre statine;
- se attualmente soffre di problemi al fegato;
- se soffre di innalzamento dei valori degli enzimi che si trovano soprattutto nelle cellule del fegato (transaminasi);
- se soffre di colestasi, un disturbo del fegato;
- se ha ripetute fitte o dolori ai muscoli (miopatia);
- se è in gravidanza (o pensa di esserlo) o sta allattando al seno (vedere “Gravidanza e allattamento”).

Non dia Tavacor
- a bambini e adolescenti al di sotto dei 10 anni di età (vedere “Bambini e adolescenti”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tavacor:
- se ha una grave insufficienza respiratoria (malattia interstiziale polmonare che si manifesta con gravi difficoltà respiratorie, tosse, stanchezza, perdita di peso e febbre). In questo caso si rivolga al medico che le farà interrompere il trattamento.
- se ha o ha avuto in passato problemi al fegato. Il medico le prescriverà delle analisi del sangue per controllare il fegato prima dell’inizio del trattamento con Tavacor, 6 e 12 settimane dopo l’inizio della terapia, ogni volta che le viene aumentata la dose ed almeno 2 volte l’anno indipendentemente dal cambio di dose.
- se beve regolarmente grandi quantità di alcol.

Tavacor non è adatto in caso di elevati livelli di trigliceridi in presenza di alterazione del metabolismo dei grassi e potrebbe aumentare i valori di alcuni parametri epatici.

Diabete
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 un’elevata pressione del sangue.

Problemi muscolari
Tavacor può causare problemi ai muscoli (miopatia) che si manifestano con dolori muscolari, indolenzimento, dolore indotto ad esempio dalla palpazione (dolorabilità), debolezza correlati alla dose prescritta. Talvolta questi problemi possono essere gravi (distruzione delle cellule muscolari) e causare probleni ai reni; raramente possono determinare casi di decesso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il rischio di problemi muscolari è notevolmente aumentato quando Tavacor viene assunto con altri medicinali (vedere “Altri medicinali e Tavacor”).

Il rischio di problemi ai muscoli può essere dovuto anche alla contemporanea presenza di:
- alterazioni dei sali minerali nell’organismo;
- convulsioni;
- malattie della tiroide;
- abbassamento della temperatura corporea (ipotermia);
- aumento della quantità di acidi nel sangue (acidosi metabolica);
- riduzione dell’ossigeno nell’organismo (ipossia);
- infezioni da virus;
- droghe e sostanze da abuso (cannabinoidi, alcol, amfetamina, cocaina, LSD, ecstasy, etc.).

Il rischio di effetti muscolari è stato osservato anche a seguito di assunzione di Tavacor con succo di pompelmo e camomilla.

Il medico nei casi sopra descritti deciderà se lei deve sospendere il trattamento con Tavacor o proseguire l’assunzione definendo la dose giornaliera.

Se ha iniziato la terapia con Tavacor o le è stata aumentata la dose, ha un rischio più alto di problemi ai muscoli (miopatia). Segnali al medico eventuali dolori muscolari spontanei o provocati (ad esempio dalla palpazione), stanchezza, debolezza, febbre, urine scure e l’innalzamento dei livelli di creatin-chinasi (enzima prodotto soprattutto nei muscoli).

Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento e di farle eseguire degli esami del sangue.

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.

Ha più probabilità di manifestare i problemi muscolari se ha gravi patologie ai reni conseguenti a diabete di lunga durata.

Interventi chirurgici
Prima di sottoporsi ad estrazioni dei denti avvisi il dentista di essere in terapia con Tavacor.
Informi il medico alcuni giorni prima di essere sottoposto a intervento chirurgico o ad altro intervento medico invasivo.
Informi sempre il medico e i sanitari che sta assumendo Tavacor.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il rischio di problemi ai muscoli è notevolmente aumentato se sta assumendo contemporaneamente a Tavacor o ad altri medicinali dello stesso tipo:
- un medicinale per regolare il ritmo del cuore a base di amiodarone;
- un medicinale per ridurre la pressione del sangue a base di verapamil.

Il rischio di problemi ai muscoli può essere aumentato anche nei casi in cui sta assumendo Tavacor con:
- claritromicina, eritromicina, norfloxacina, telitromicina, troleandomicina (antibiotici);
- ciclosporina (contro il rigetto dopo trapianti di organo);
- chinino (contro la malaria);
- cimetidina, omeprazolo (contro l'eccesso degli acidi nello stomaco);
- danazolo (ormone);
- delavirdina, inibitori delle HIV proteasi, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (contro i virus);
- diltiazem, beta bloccanti, alcuni diuretici che riducono il potassio nel sangue (per il cuore e la pressione sanguigna elevata);
- fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, metronidazolo, miconazolo (contro le malattie causate da funghi);
- fluoxetina, fluvoxamina, iperico, nefazodone, sertralina, barbiturici (contro la depressione e l'ansia);
- propoxifene (contro le infiammazioni);
- zafirlukast, teofillina, terbutalina (contro l'asma);
- colchicina (contro la gotta);
- cumarinici (fluidificanti del sangue);
- ipolipemizzanti: gemfibrozil, altri fibrati o alte dosi di niacina (medicinali che riducono i livelli di grasso nel sangue). Questi medicinali, anche se non in associazione a Tavacor, possono causare problemi ai muscoli (miopatia).

Il medico nei casi sopra descritti deciderà se lei deve sospendere il trattamento con Tavacor o proseguire l'assunzione definendo la dose giornaliera.

Tavacor con cibi, bevande e alcol
Non prenda Tavacor a digiuno (vedere "Come prendere Tavacor").
Eviti l'assunzione di alcol, succo di pompelmo e camomilla in quanto possono aumentare il rischio di problemi ai muscoli.

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

Gravidanza
L'uso di Tavacor è controindicato in gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se durante il trattamento con Tavacor rimane incinta, informi il medico che le farà sospendere immediatamente l'uso di questo medicinale.

Allattamento
L'uso di Tavacor è controindicato durante l'allattamento.

Fertilità
Se è una donna in età fertile, il medico le chiederà di eseguire un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Tavacor.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti di Tavacor sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tavacor contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Tavacor contiene olio di ricino idrogenato
Può causare disturbi gastrici e diarrea.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Tavacor

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

Prenda Tavacor per bocca (via orale) durante la cena.
Se il medico le ha prescritto il medicinale due volte al giorno, prenda una compressa a colazione e una a cena.
Non prenda Tavacor a digiuno.
Prima di iniziare il trattamento con Tavacor deve cominciare una dieta standard povera di colesterolo (ipocolesterolemica), da continuare durante il trattamento.

Valori alti di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)
La dose iniziale negli adulti è di 10 mg al giorno alla sera durante il pasto. Il medico può aggiustare la sua dose giornaliera ad intervalli di quattro settimane sino ad un massimo di 40 mg al giorno.
Il medico le ridurrà la dose in caso di abbassamento eccessivo dei valori del colesterolo (colesterolo-LDL sotto 75 mg/100 ml e colesterolo-totale sotto 140 mg/100 ml).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Valori alti di colesterolo nel sangue non corretti dalla sola dieta in presenza di una malattia dei vasi sanguigni del cuore (cardiopatia ischemica)
La dose iniziale negli adulti è di 20 mg al giorno alla sera durante il pasto. Il medico può aggiustare la sua dose giornaliera ad intervalli di quattro settimane sino ad un massimo di 80 mg al giorno in dose singola la sera con il pasto o assumendo due dosi (una a colazione e l'altra a cena).
Il medico le ridurrà la dose in caso di abbassamento eccessivo dei valori del colesterolo (colesterolo-LDL sotto 75 mg/100 ml e colesterolo-totale sotto 140 mg/100 ml).

Il medico può ritenere necessario modificare le dosi, specialmente se sta prendendo alcuni dei medicinali sopra elencati (vedere "Altri medicinali e Tavacor"), se è anziano, se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale grave) o se soffre di malattie che aumentano il rischio di problemi ai muscoli (ipertiroidismo non curato, miopatia ereditaria o a seguito di trattamento con altre statine o fibrati, alcolisti).

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Tavacor non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 10 anni di età, perché non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia nei bambini.

Se prende più Tavacor di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tavacor avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Tavacor
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa e al di fuori dell'orario prestabilito.
La mancata assunzione di una dose non compromette l'efficacia della terapia.
Riprenda l'assunzione secondo gli schemi terapeutici stabiliti senza recuperare la dose non assunta.

Se interrompe il trattamento con Tavacor
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di 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.

Gli effetti indesiderati segnalati sono in genere lievi e passeggeri:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- debolezza muscolare (astenia);
- dolori addominali;
- stitichezza;
- diarrea;
- cattiva digestione e problemi di stomaco (dispepsia);
- fuoriuscita di gas intestinali (flatulenza);
- nausea;
- dolori ai muscoli (mialgia);
- mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- crampi ai muscoli;
- vertigini;
- eruzione della pelle (rash cutaneo);
- visione alterata;
- dolore al petto;
- reflusso o rigurgito dell'acido dello stomaco verso la bocca (reflusso esofageo);
- secchezza della bocca;
- vomito;
- dolore alle gambe;
- dolore alle spalle;
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- insonnia;
- formicolio a mani, piedi, braccia, gambe o altre parti del corpo (parestesia);
- perdita di capelli o di altri peli del corpo (alopecia);
- prurito;
- irritazione degli occhi;
- stanchezza;
- bruciori di stomaco;
- disturbi del gusto.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati per i medicinali appartenenti alla stessa famiglia di Tavacor (statine):
- **Effetti sui muscoli e sullo scheletro**: crampi muscolari, dolori ai muscoli (mialgia), alterazioni ai muscoli (miopatia), rottura delle cellule dei muscoli (rabdomiolisi), dolore alle articolazioni (artralgia).

- **Effetti sul sistema nervoso:** funzionamento anomalo di alcuni nervi (disfunzione di alcuni nervi cranici), tremori, vertigini, capogiri, perdita della memoria, formicolio a mani, piedi, braccia, gambe o altre parti del corpo (parestesia), danni ai nervi periferici (neuropatia periferica), disturbi psichici, ansia, disturbi del sonno compresi insonnia e incubi, depressione.

- **Reazioni di ipersensibilità:** grave e rapida reazione allergica generale (anafilassi), rapido gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioderma), malattie autoimmuni (lupus eritematoso, dermatomiosite), malattie

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

reumatiche (polimialgia reumatica), infiammazione dei vasi del sangue (vasculite), macchie rosse sul corpo (porpora), diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia), diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia emolitica), aumento del numero degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue (eosinofilia), orticaria, debolezza muscolare (astenia), reazione anomala ed esagerata della pelle alla luce (fotosensibilità), febbre, difficoltà nel respirare (dispnea), malattie della pelle (necrolisi epidermica, eritema multiforme, inclusa sindrome di Stevens-Johnson).

- **Effetti sullo stomaco e sull'intestino:** infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazioni del fegato (epatiti incluse forme croniche), ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero colestatico), accumulo di grasso nelle cellule del fegato (steatosi epatica), grave compromissione del fegato (cirrosi epatica), morte massiva e rapida delle cellule del fegato (necrosi epatica fulminante), tumore maligno del fegato (epatoma), perdita di appetito (anoressia), vomito.

- **Effetti sulla pelle:** perdita di capelli o di altri peli del corpo (alopecia), prurito.

- **Effetti sugli organi sessuali:** ingrossamento delle mammelle nell'uomo (ginecomastia), problemi sessuali (perdita della libido o desiderio sessuale, impotenza).

- **Effetti sulla vista:** progressiva perdita della trasparenza dell'occhio (progressione della cataratta), paralisi dei muscoli dell'occhio (oftalmoplegia).

- **Alterazioni dei parametri di laboratorio:** alterazioni del funzionamento del fegato (aumento di transaminasi, fosfatasi alcalina, gammaglutamiltranspeptidasi (gammaGT), bilirubina).

- **Alterazione degli organi interni:** anomalie della funzione della tiroide, diabete mellito (è più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione del sangue).

Con alcune statine sono stati riportati incubi e malattia interstiziale polmonare

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Tavacor

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

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 Tavacor
- Il principio attivo è lovastatina. Ogni compressa contiene 20 mg o 40 mg di lovastatina.
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, **olio di ricino idrogenato**, magnesio stearato, sodio amido glicolato, butilidrossianisolo.

Descrizione dell'aspetto di Tavacor e contenuto della confezione
Tavacor si presenta sotto forma di compresse per uso orale.
È disponibile nelle seguenti confezioni:
20 mg: 20 e 30 compresse.
40 mg: 10, 20 e 30 compresse divisibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
I.B.N. Savio S.r.l. - Via del Mare, 36 – Pomezia (RM)

Produttore
Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – Anagni (FR)
Savio Industrial S.r.l., Via Emilia, 21 - Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).