Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TEKVAS 5 mg compresse rivestite con film
TEKVAS 10 mg compresse rivestite con film
TEKVAS 20 mg compresse rivestite con film
TEKVAS 40 mg compresse rivestite con film

Rosuvastatina
Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è TEKVAS e a cosa serve

TEKVAS appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati statine.

Le è stato prescritto TEKVAS perché:
- il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che lei è a rischio di un attacco di cuore (infarto cardiaco) o di ictus.
  TEKVAS è usato in adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore a 6 anni per trattare il colesterolo alto.

- il cambiamento della dieta ed un maggiore esercizio fisico non sono stati sufficienti per correggere i suoi livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di TEKVAS deve continuare la dieta per ridurre i livelli di colesterolo e proseguire con l'esercizio fisico.

Oppure
- Presenta altri fattori che aumentano il rischio di insorgenza di infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati (disturbi cardiaci).

Infarto cardiaco, ictus e problemi di salute correlati possono essere causati da una malattia chiamata aterosclerosi. L'aterosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso all'interno delle arterie.

Perché è importante continuare a prendere TEKVAS
TEKVAS è utilizzato per correggere i livelli di sostanze grasse nel sangue denominate lipidi, il più comune dei quali è il colesterolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

Nel sangue vi sono diversi tipi di colesterolo: il colesterolo cosiddetto "cattivo" (LDL-C) ed il colesterolo cosiddetto "buono" (HDL-C).

- TEKVAS può ridurre il colesterolo "cattivo" e aumentare il colesterolo "buono".
- Agisce favorendo il blocco della produzione del colesterolo "cattivo" da parte dell'organismo. Migliora anche la capacità dell'organismo stesso di eliminare il colesterolo "cattivo" dal sangue.

Per molte persone il colesterolo alto non ha influenza su come ci si sente, perché esso non dà alcun sintomo. Tuttavia, se il colesterolo alto non viene trattato, possono accumularsi depositi grassi nelle pareti dei vasi sanguigni, portando ad un loro restringimento.

Talvolta, questi vasi sanguigni ristretti possono ostruirsi bloccando il flusso sanguigno al cuore o al cervello e determinando, di conseguenza, infarto cardiaco o ictus. Abbassando i livelli di colesterolo viene ridotto il rischio di avere un infarto cardiaco, un ictus o problemi di salute correlati.

Deve **continuare a prendere TEKVAS**, anche se i suoi livelli di colesterolo sono tornati nella norma, **per evitare che tali livelli tornino a salire**, causando la formazione di depositi di grasso. Tuttavia deve interrompere l'assunzione di TEKVAS su consiglio medico o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TEKVAS

Non prenda TEKVAS:

- se ha avuto in passato una reazione allergica a TEKVAS o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando. Se rimane incinta mentre assume TEKVAS, smetta immediatamente di prenderlo ed informi il proprio medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di TEKVAS, utilizzando opportune misure contraccettive;
- se ha una malattia del fegato;
- se ha gravi problemi renali;
- se ha ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari;
- se assume un medicinale chiamato ciclosporina (usata per esempio dopo trapianto d'organo);
- se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e / o ulcere alla bocca dopo aver assunto TEKVAS o altri medicinali correlati.

Se rientra in uno dei casi sopraccitati (o non è sicuro):
- non prenda TEKVAS 40 mg (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di TEKVAS a qualunque dosaggio.

Inoltre, non prenda TEKVAS 40 mg (la dose più alta):
- se ha moderati problemi renali (per ogni dubbio chieda al medico);
- se la tiroide non funziona correttamente;
- se ha ripetute o inspiegabili fitte o dolori muscolari, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o ha avuto in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo;
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici;
- se è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana);
- se assume altri farmaci per abbassare il colesterolo chiamati fibrati.

Se rientra in uno dei casi sopraccitati (o avesse dei dubbi), **deve tornare dal medico ed informarlo.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TEKVAS.
- se ha problemi renali;
- se ha problemi al fegato;
- se ha avuto ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o ha avuto in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo. Informi immediatamente il medico se ha inspiegabili fitte o dolori muscolari, specialmente se accompagnati da malessere o febbre. Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha costante debolezza muscolare;
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici;
- se la tiroide non funziona correttamente;
- se assume altri farmaci per abbassare il colesterolo chiamati fibrati. Legga attentamente questo foglio illustrativo, anche se lei ha assunto in precedenza altri farmaci per il colesterolo alto;
- se assume medicinali utilizzati per trattare le infezioni HIV, ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, vedere il paragrafo "Altri medicinali e TEKVAS";
- Se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un farmaco chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e TEKVAS può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi), vedere paragrafo "Altri medicinali e TEKVAS";

    - Se ha più di 70 anni (il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale adatta a lei);
    - Se ha insufficienza respiratoria grave;
    - Se è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale adatta a lei.

Se rientra in uno dei casi sopracitati (o non è sicuro):
- non prenda TEKVAS 40 mg (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di TEKVAS a qualunque dosaggio.

In un piccolo numero di persone le statine possono avere un effetto negativo sul fegato, che si può identificare con un semplice esame che rileva l'aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue. Per questo motivo, il medico chiederà di effettuare questo esame (test di funzionalità del fegato), prima e durante il trattamento con TEKVAS.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che 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 arteriosa.

In associazione al trattamento con TEKVAS sono state riportate reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Interrompa l'uso di TEKVAS e richieda immediatamente assistenza medica se nota uno dei sintomi descritti nel paragrafo 4.

Bambini e adolescenti
- se il paziente è al di sotto dei 6 anni di età: TEKVAS non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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 il paziente è al di sotto dei 18 anni di età: le compresse di TEKVAS 40 mg non sono adatte per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e TEKVAS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- ciclosporina (usata ad esempio dopo trapianto d'organo),
- anticoagulanti del sangue ad es.warfarin, acenocumarolo o fluindione (il loro effetto fluidificante del sangue e il rischio di sanguinamento può aumentare se assunto insieme a questo medicinale), ticagrelor o clopidogrel,
- fibrati (come il gemfibrozil, il fenofibrato) o qualsiasi altro farmaco usato per abbassare il colesterolo (come l'ezetimibe),
- rimedi per l'indigestione (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco),
- eritromicina (un antibiotico), acido fusidico (un antibiotico – vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"),
- un contraccettivo orale (la pillola),
- una terapia ormonale sostitutiva,
- regorafenib (utilizzato per il trattamento di tumori),
- uno dei seguenti medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali, incluse infezioni da HIV o Epatite C, da soli o in associazione (vedere "Avvertenze e Precauzioni"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Gli effetti di questi farmaci possono essere modificati da TEKVAS, oppure l'effetto di TEKVAS può essere modificato da questi farmaci.

Gravidanza e allattamento
Non assuma TEKVAS se è incinta o sta allattando. Se rimane incinta mentre assume TEKVAS, **deve smettere immediatamente di prenderlo** ed informare il medico.
Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con TEKVAS utilizzando opportune misure contraccettive.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La maggior parte delle persone può guidare le auto ed utilizzare macchinari durante l'assunzione di TEKVAS non ha effetto sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con TEKVAS. Se si hanno capogiri, consultare il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

TEKVAS contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Per l'elenco completo degli altri componenti vedere il paragrafo "Contenuto della confezione e altre informazioni".

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

Dosaggio abituale negli adulti

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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 sta assumendo TEKVAS per il colesterolo alto:
Dose iniziale
Il trattamento con TEKVAS deve iniziare con una dose da **5 mg o 10 mg**, anche se in precedenza si sono assunti dosaggi più alti con altre statine. La scelta della dose iniziale dipende da:
- il suo livello di colesterolo;
- il livello di rischio di avere un infarto cardiaco o un ictus;
- l'eventuale presenza di fattori che possano renderla più sensibile a possibili effetti indesiderati.

Verifichi con il medico o il farmacista qual è la dose iniziale di TEKVAS più adatta a lei.
Il medico può decidere di darle la dose più bassa (5 mg) se lei:
- **è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana);
- **ha più di 70 anni**;
- ha moderati problemi renali;
- è a rischio di fitte e dolori muscolari (miopatia).

Aumento della dose e dose massima giornaliera
Il medico può decidere di aumentare la dose. Tutto ciò al fine di determinare la dose più adatta per lei. Se si inizia con una dose da 5 mg, il medico, se necessario, può decidere di raddoppiare la dose a 10 mg, quindi a 20 mg e poi a 40 mg. Se si inizia con 10 mg il medico può decidere, se necessario, di raddoppiare questa dose a 20 mg e poi a 40 mg. Dovrà esserci un intervallo di 4 settimane tra un aggiustamento della dose ed un altro.
La dose massima giornaliera di TEKVAS è 40 mg. Essa è somministrata solo ai pazienti con alti livelli di colesterolo e ad elevato rischio di infarto cardiaco o di ictus, i cui livelli di colesterolo non si sono abbassati sufficientemente con la dose da 20 mg.

Se sta assumendo TEKVAS per ridurre il rischio di insorgenza di infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati:
La dose raccomandata è di 20 mg al giorno. Tuttavia, il medico può decidere di usare un dosaggio inferiore se lei presenta uno dei fattori di rischio sopra riportati.

Uso nei bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 ed i 17 anni
La dose iniziale abituale è di 5 mg. Il medico può aumentare la dose fino a raggiungere il dosaggio di TEKVAS più appropriato per lei. La dose massima giornaliera di TEKVAS è di 10 mg per bambini di età compresa fra 6 e 9 anni e di 20 mg per bambini di età compresa fra 10 e 17 anni. La dose deve essere assunta una volta al giorno. Le compresse di TEKVAS **40 mg non** devono essere utilizzate nei bambini.

Somministrazione delle compresse
Inghiotta ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.
TEKVAS deve essere assunto una volta al giorno. TEKVAS può essere assunto in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo.
Cerchi di assumere le compresse all'incirca alla stessa ora ogni giorno; ciò può aiutarla a non dimenticarne l'assunzione.

Controlli periodici del colesterolo
È importante tornare dal proprio medico per controllare periodicamente i livelli di colesterolo, per essere sicuri che il colesterolo abbia raggiunto e mantenga i livelli corretti. Il medico può decidere di aumentare la dose fino a far assumere la quantità di TEKVAS più adatta a lei.

Se prende più TEKVAS di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

Contatti il medico o l'ospedale più vicino per un consulto. Se si reca in ospedale o riceve un trattamento per altra condizione, informi il medico dell'ospedale che sta assumendo TEKVAS.

Se dimentica di prendere TEKVAS
Non si allarmi, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TEKVAS
Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di TEKVAS. Se interrompe l'assunzione di TEKVAS i suoi livelli di colesterolo possono aumentare di nuovo.

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.
E' importante essere a conoscenza di quali di questi effetti indesiderati si possono verificare. Solitamente sono lievi e scompaiono in breve tempo.

Interrompa l'assunzione di TEKVAS e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico se si verifica una delle seguenti reazioni:

- difficoltà nella respirazione, con o senza gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola;
- gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà nella deglutizione;
- grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo);
- sindrome simil -lupoide (che include eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue);
- lacerazione muscolare;
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson);
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci).

Inoltre, interrompa l'assunzione di TEKVAS e si rivolga immediatamente al medico se ha insolite fitte o dolori muscolari, che durano più a lungo di quanto ci si possa aspettare. I sintomi a livello muscolare sono più comuni nei bambini e negli adolescenti rispetto agli adulti. Come con altre statine, un piccolissimo numero di persone ha avuto esperienza di effetti indesiderati muscolari e raramente questi si sono evoluti in una malattia che porta danno muscolare, potenzialmente mortale, nota come rabdomiolisi.

Possibili effetti indesiderati comuni **(questi si possono verificare in 1 su 10 e 1 su 100 pazienti)**

- mal di testa; dolore allo stomaco; costipazione; sensazione di malessere; dolore muscolare; sensazione di debolezza; capogiri;
- un aumento della quantità di proteine nelle urine – solitamente i valori ritornano nella norma per proprio conto senza dover interrompere l'assunzione di TEKVAS (solo per TEKVAS 40 mg);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

- diabete. E' più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Possibili effetti indesiderati non comuni **(questi si possono verificare in 1 su 100 e 1 su 1000 pazienti)**

- eruzione cutanea, prurito e altre reazioni della pelle;
- un aumento della quantità delle proteine nelle urine – queste ritornano solitamente nella norma per proprio conto senza la necessità di interrompere il trattamento con TEKVAS (solo per TEKVAS 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Possibili effetti indesiderati rari **(questi si possono verificare in 1 su 1.000 e 1 su 10.000 pazienti)**

- gravi reazioni allergiche – i segnali includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo). **Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di TEKVAS** e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico;
- danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di TEKVAS e si rivolga immediatamente al medico se ha insolite fitte o dolori muscolari** che si protraggono oltre quanto ci si possa aspettare;
- gravi dolori allo stomaco (pancreas infiammato);
- aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Possibili effetti indesiderati molto rari **(questi si possono verificare in meno di 1 su 10.000 pazienti)**
ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi); epatite (un'infiammazione del fegato), tracce di sangue nelle urine, danno ai nervi di braccia e gambe (intorpidimento), dolori articolari, perdita di memoria, ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

Effetti indesiderati di frequenza non nota possono includere:
diarrea (perdita di feci liquide); tosse, respiro corto, edema (gonfiore), disturbi del sonno, inclusa insonnia ed incubi, problemi sessuali, depressione, problemi nella respirazione, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre, lesione del tendine, costante debolezza muscolare.

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

5. Come conservare TEKVAS

- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TEKVAS

- Il **principio attivo** è la rosuvastatina.

"TEKVAS compresse rivestite con film" contiene rosuvastatina sale di calcio equivalenti a 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (Tipo 102), crospovidone, magnesio citrato tribasico, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa da 5 mg:
OPADRY® II Giallo (32K220023):
ipromellosa (HPMC2910), lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ferro ossido giallo.

Rivestimento della compressa da 10 mg, 40 mg:
OPADRY® II Rosa (32K240026):
ipromellosa (HPMC2910), lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ferro ossido rosso.

Rivestimento della compressa da 20 mg:
OPADRY® II Rosa (32K240034):
ipromellosa (HPMC2910), lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di TEKVAS e contenuto della confezione
Le compresse di TEKVAS sono disponibili in confezioni da 28 compresse rivestite con film in blister PA/Al/PVC-Al

TEKVAS è disponibile nei seguenti dosaggi:
- 5 mg compresse rivestite con film - gialle, rotonde.
- 10 mg compresse rivestite con film - rosa, rotonde.
- 20 mg compresse rivestite con film – rosso mattone, rotonde.
- 40 mg compresse rivestite con film - rosa, ovali, biconvesse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Genetic S.p.A., Via G. Della Monica n. 26, 84083 – Castel San Giorgio (SA)

Produttore
Genetic S.p.A., Contrada Canfora -84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022

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).