

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Zevistat 10 mg/10 mg compresse**  
**Zevistat 10 mg/20 mg compresse**  
**Zevistat 10 mg/40 mg compresse**

Ezetimibe e simvastatina

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

#### 1. Che cos'è Zevistat e a cosa serve

Zevistat contiene i principi attivi ezetimibe e simvastatina. Zevistat è un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo totale, di colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e di sostanze grasse chiamate trigliceridi nel sangue. Inoltre, Zevistat aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Zevistat riduce il colesterolo in due modi. Il principio attivo ezetimibe riduce il colesterolo assorbito nell'apparato digerente. Il principio attivo simvastatina, appartenente alla classe delle "statine", inibisce la produzione di colesterolo da parte dell'organismo stesso.

Il colesterolo è una delle varie sostanze grasse presenti nella circolazione sanguigna. Il colesterolo totale è formato prevalentemente da colesterolo LDL e HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo", perché può accumularsi sulle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso sanguigno agli organi vitali, come il cuore e il cervello. L'ostruzione del flusso sanguigno può così causare un attacco cardiaco o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono", perché contribuisce a evitare l'accumulo di colesterolo cattivo nelle arterie e protegge dalle malattie cardiache.

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattie cardiache.

Zevistat è destinato ai pazienti che non riescono a controllare i livelli di colesterolo soltanto con la dieta. Durante la terapia con questo medicinale, è necessario seguire una dieta a basso contenuto di grassi.

Zevistat deve essere usato in aggiunta alla dieta per diminuire il colesterolo, se ha:

- livelli alti di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [familiare eterozigote e non familiare]) o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista):
  - non adeguatamente controllati con una statina da sola
  - per cui ha usato una statina ed ezetimibe sotto forma di compresse separate
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta il livello di colesterolo nel sangue. Potrà inoltre ricevere altre terapie.
- una malattia cardiaca; Zevistat riduce il rischio di attacco cardiaco, ictus, intervento chirurgico per migliorare il flusso sanguigno al cuore o ricovero ospedaliero per dolore toracico.

Zevistat non aiuta a perdere peso.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Zevistat**

### **Non prenda Zevistat:**

- se è allergico a ezetimibe, alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se attualmente ha problemi al fegato,
- se è in gravidanza o allattamento,
- se sta prendendo medicinali che contengono uno o più dei seguenti principi attivi:
  - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni fungine)
  - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usate per trattare le infezioni)
  - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori della proteasi dell'HIV sono usati per trattare l'infezione da HIV)
  - boceprevir o telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C)
  - nefazodone (usato per trattare la depressione)
  - cobicistat
  - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo)
  - ciclosporina (spesso usata nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo)
  - danazolo (un ormone sintetico usato per trattare l'endometriosi, una patologia in cui il rivestimento dell'utero cresce al di fuori di esso).

Non prenda più di 10 mg/40 mg di Zevistat se sta prendendo lomitapide (usato per trattare un disturbo genetico grave e raro del colesterolo).

Chieda consiglio al medico se non è sicuro che il medicinale che sta usando sia tra quelli sopra elencati.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Informi il medico:

- di tutti i suoi disturbi medici, comprese le allergie.

- se beve grandi quantità di alcol o ha avuto una malattia del fegato. Zevistat può non essere adatto a lei.
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione delle compresse di Zevistat per un breve periodo.
- se è di origine asiatica, perché in tal caso potrebbe essere necessaria una dose diversa.
- se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (contro le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Zevistat può causare problemi muscolari gravi (rabdomiolisi).

Il medico deve sottoporla a un esame del sangue prima che lei inizi a prendere Zevistat e se sviluppa sintomi di problemi al fegato durante la terapia con Zevistat. In questo modo verificherà il funzionamento del fegato.

Il medico può prescriverle esami del sangue per verificare il funzionamento del fegato dopo l'inizio della terapia con Zevistat.

Mentre prende questo medicinale, il medico controllerà attentamente se ha il diabete o è a rischio di svilupparlo. Si è a rischio di sviluppare diabete se si hanno livelli alti di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha la pressione alta.

Informi il medico se ha una malattia polmonare grave.

La somministrazione di Zevistat con i fibrati (alcuni medicinali per abbassare il colesterolo) deve essere evitata, in quanto l'uso di Zevistat con i fibrati non è stato studiato.

**Contatti immediatamente il medico se avverte dolore, dolorabilità o debolezza muscolare da cause indeterminate. In rare occasioni, i problemi muscolari possono essere gravi e portare a lesioni del muscolo tale da causare danno renale; e in casi molto rari si sono verificati dei decessi.**

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore alle dosi più alte di Zevistat, soprattutto con la dose da 10 mg/80 mg. Il rischio di danno muscolare è inoltre maggiore in determinati pazienti. Informi il medico se:

- ha problemi ai reni,
- ha problemi alla tiroide,
- ha 65 anni o più,
- è una donna,
- ha avuto in precedenza problemi muscolari durante il trattamento con medicinali anti-colesterolo chiamati "statine" (come simvastatina, atorvastatina e rosuvastatina) o fibrati (come gemfibrozil e bezafibrato),
- lei o un suo parente stretto ha una malattia ereditaria dei muscoli.

Informi inoltre il medico o il farmacista se manifesta debolezza muscolare costante. Per diagnosticare e trattare questo problema potrebbero essere necessari ulteriori esami e farmaci.

### **Bambini e adolescenti**

Zevistat non è raccomandato nei bambini sotto i 10 anni di età.

### **Altri medicinali e Zevistat**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. L'assunzione di Zevistat con uno

qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni dei quali sono già elencati nel paragrafo precedente, "Non prenda Zevistat").

- ciclosporina (spesso usata nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo),
- danazolo (un ormone sintetico usato per trattare l'endometriosi, una patologia in cui il rivestimento dell'utero cresce al di fuori dell'utero stesso),
- medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni fungine),
- fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per abbassare il colesterolo),
- eritromicina, claritromicina, telitromicina o acido fusidico (usati per trattare le infezioni batteriche),
- inibitori della proteasi di HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS),
- boceprevir o telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C),
- nefazodone (usato per trattare la depressione),
- medicinali con il principio attivo cobicistat,
- amiodarone (usato per trattare il battito cardiaco irregolare),
- verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione alta, il dolore toracico associato a malattia cardiaca o altre cardiopatie),
- lomitapide (usato per trattare un disturbo genetico grave e raro del colesterolo),
- grandi quantità (1 grammo o più al giorno) di niacina o acido nicotinico (anch'esse usate per abbassare il colesterolo),
- colchicina (usata per trattare la gotta).

Se deve prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro riprendere la terapia con Zevistat. Assumere Zevistat con acido fusidico può causare, in rari casi, debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni riguardanti la rabbdomiolisi vedere il paragrafo 4.

Oltre ai medicinali sopra elencati, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli non soggetti a prescrizione. In particolare, informi il medico se sta prendendo:

- medicinali contenenti un principio attivo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fluindione, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti),
- colestiramina (anch'essa usata per abbassare il colesterolo), perché influisce sul meccanismo d'azione di Zevistat,
- fenofibrato (anch'esso usato per abbassare il colesterolo),
- rifampicina (usata nel trattamento della tubercolosi).

Deve inoltre informare qualsiasi medico che le prescrive un nuovo medicinale che sta prendendo Zevistat.

### **Zevistat con cibi e bevande**

Il succo di pompelmo contiene uno o più sostanze che alterano il metabolismo di alcuni medicinali, tra cui Zevistat. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato, perché può aumentare il rischio di problemi muscolari.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Zevistat se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se inizia una gravidanza mentre assume Zevistat, smetta immediatamente di prenderlo e informi il medico. Non prenda Zevistat se sta allattando, perché non sappiamo se il medicinale passi nel latte materno.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non si prevede che Zevistat interferisca con la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Occorre però tenere conto del fatto che alcune persone hanno avuto capogiri dopo aver preso Zevistat.

### **Zevistat contiene lattosio**

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo informi prima di prendere questo prodotto medicinale.

## **3. Come prendere Zevistat**

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

Il medico determinerà il dosaggio delle compresse adeguato per lei, a seconda della terapia in corso e del rischio personale.

- Prima di iniziare a prendere Zevistat deve seguire una dieta per abbassare il colesterolo.
- Mentre prende Zevistat deve continuare a seguire questa dieta per diminuire il colesterolo.

Adulti: la dose è 1 compressa di Zevistat per bocca una volta al giorno.

Uso negli adolescenti (da 10 a 17 anni di età): la dose è 1 compressa di Zevistat per bocca una volta al giorno (non superare la dose massima di 10 mg/40 mg una volta al giorno).

La dose da 10 mg/80 mg è raccomandata solo in pazienti adulti con livelli molto alti di colesterolo e alto rischio di problemi cardiaci, che non hanno raggiunto i rispettivi livelli ideali di colesterolo con le dosi più basse.

Non tutte le dosi raccomandate sono possibili con questo prodotto; tuttavia, sono disponibili anche altri prodotti con dosaggi diversi (10 mg/80 mg).

Prenda Zevistat alla sera. Può prendere il medicinale ai pasti o lontano dai pasti.

Se il medico le ha prescritto Zevistat insieme a un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente il principio attivo colestiramina o un altro sequestrante degli acidi biliari, deve prendere Zevistat almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il sequestrante degli acidi biliari.

### **Se prende più Zevistat di quanto deve**

Si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Zevistat**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose normale di Zevistat il giorno successivo all'ora abituale.

### **Se interrompe il trattamento con Zevistat**

Informi il medico o il farmacista prima di interrompere il trattamento con questo medicinale, perché il colesterolo può aumentare nuovamente.

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.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa subito l'uso del medicinale e informi immediatamente il medico:

- dolore muscolare (comune: può interessare fino a 1 persona su 10)
- segni che indicano malattie del sangue, ad es. stanchezza, ematomi inspiegati/sanguinamento, ulcere della bocca (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e dorsale grave accompagnato da un senso di forte malessere (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- segni che indicano problemi al fegato, calcoli biliari o infiammazione della cistifellea, ad es. ingiallimento della pelle, nausea, mal di stomaco, prurito, urine di colore scuro e feci di colore chiaro (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- angioedema (interrompa immediatamente l'uso di Zevistat e contatti un medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà respiratoria)

**Contatti immediatamente il medico se avverte dolore, dolorabilità o debolezza muscolare senza motivo. In rare occasioni, i problemi muscolari possono essere gravi e includere la rottura del muscolo tale da causare danno renale; in casi molto rari si sono verificati dei decessi.**

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- valori elevati negli esami del sangue di laboratorio relativi alla funzione del fegato (transaminasi) e/o dei muscoli (CK)

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- valori elevati negli esami del sangue relativi alla funzione del fegato; innalzamenti dell'acido urico nel sangue; aumenti del tempo necessario per la coagulazione del sangue; proteine nelle urine; riduzione del peso
- capogiro; mal di testa; sensazione di formicolio
- dolore addominale; indigestione; flatulenza; nausea; vomito; gonfiore addominale; diarrea; bocca secca; bruciore di stomaco
- eruzione; prurito; orticaria
- dolore articolare, dolore, dolorabilità, debolezza o spasmi muscolari; dolore al collo; dolore a braccia e gambe; mal di schiena
- stanchezza o debolezza insolita; sensazione di stanchezza; dolore toracico; gonfiore, soprattutto di mani e piedi
- disturbi del sonno; difficoltà ad addormentarsi

Sono stati inoltre riferiti i seguenti effetti indesiderati in persone che assumevano Zevistat o medicinali contenenti i principi attivi ezetimibe o simvastatina:

- intorpidimento o debolezza di braccia e gambe; difficoltà a ricordare, perdita di memoria, confusione
- problemi respiratori, compresa tosse persistente e/o affanno o febbre
- stitichezza

- perdita dei capelli; eruzione cutanea rossa in rilievo, talvolta a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- visione offuscata e compromissione della visione (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o ulcere nella bocca (eruzioni lichenoidi da medicinale) (che possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- reazione di ipersensibilità comprendente alcuni dei seguenti sintomi: ipersensibilità (reazioni allergiche, dolore o infiammazione delle articolazioni, infiammazione dei vasi sanguigni, formazione insolita di ematomi, eruzioni e gonfiore della pelle, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, rossore, affanno e sensazione di malessere, quadro clinico della sindrome simil-lupoide (comprendente eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sui globuli bianchi))
- dolore, dolorabilità, debolezza o crampi muscolari; lesioni muscolari; rottura muscolare (che può interessare fino a 1 persona su 10.000); problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine
- ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo) (che può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- appetito ridotto
- vampate di calore; pressione alta
- dolore
- disfunzione erettile
- depressione
- alterazioni di alcuni valori delle analisi del sangue relativi alla funzione del fegato

Altri effetti indesiderati segnalati con alcune statine:

- disturbi del sonno, compresi incubi
- difficoltà sessuali
- diabete. Il diabete è più probabile se ha livelli elevati di zuccheri e grassi nel sangue, se è sovrappeso e ha la pressione alta. Mentre prende questo medicinale, il medico la seguirà attentamente
- dolore, dolorabilità o debolezza muscolare costante che può persistere nonostante l'interruzione di Zevistat (frequenza non nota)

### **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 Zevistat**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 Zevistat**

- I principi attivi sono ezetimibe e simvastatina.  
Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg di simvastatina.  
Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 20 mg di simvastatina.  
Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 40 mg di simvastatina.
- Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa 2910, ferro ossido giallo (E172) - solo per le compresse da 10 mg/10 mg e ferro ossido rosso (E172) - solo per le compresse da 10 mg/20 mg. Vedere paragrafo 2 "Zevistat contiene lattosio".

### **Descrizione dell'aspetto di Zevistat e contenuto della confezione**

Le compresse 10 mg/10 mg hanno l'aspetto di compresse rotonde leggermente biconvesse, di colore bianco-giallastro, con bordi smussati. Diametro della compressa 6 mm.

Le compresse 10 mg/20 mg hanno l'aspetto di compresse ovali biconvesse, di colore bianco-rosa. Dimensioni della compressa 10 x 5 mm.

Le compresse 10 mg/40 mg hanno l'aspetto di compresse biconvesse a forma di capsula, di colore bianco o quasi bianco. Dimensioni della compressa 14 x 6 mm.

Zevistat è disponibile in scatole contenenti 28 e 30 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 - 18038 Sanremo (IM) Italia

### **Produttore**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Italia            Zevistat

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**