

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZEKLEN 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg compresse Ezetimibe e simvastatina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ZEKLEN e a che cosa serve

ZEKLEN è un medicinale che viene utilizzato per diminuire i livelli del colesterolo totale, del colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse dette trigliceridi nel sangue. In più, ZEKLEN aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

ZEKLEN agisce in due modi per abbassare il colesterolo. Il principio attivo ezetimibe riduce il colesterolo assorbito nel tratto digerente. Il principio attivo simvastatina che appartiene alla classe delle "statine" inibisce la produzione del colesterolo sintetizzato dall'organismo.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si può accumulare nelle 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 del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo “buono” perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca.

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

ZEKLEN è utilizzato per i pazienti che non possono tenere sotto controllo i livelli di colesterolo solo con la dieta. Durante l'assunzione di questo medicinale si deve comunque seguire una dieta per diminuire il colesterolo.

ZEKLEN è utilizzato come terapia aggiuntiva alla dieta per diminuire il colesterolo se lei ha:

- livelli aumentati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [eterozigote familiare e non-familiare] o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista):
 - che non sono ben controllati da una statina da sola;
 - per i quali lei ha assunto un trattamento con una statina ed ezetimibe in compresse separate;
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i suoi livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che lei sia in cura anche con altri trattamenti.

ZEKLEN non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZEKLEN

Non prenda ZEKLEN se:

- è allergico (ipersensibile) all'ezetimibe, alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre informazioni)
- attualmente ha problemi di fegato
- è incinta o sta allattando
- sta prendendo un(dei) medicinale(i) con uno o più di uno dei seguenti principi attivi:
 - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)
 - 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 le infezioni da HIV)

- boceprevir o telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C)
- nefazodone (usato per trattare la depressione)
- gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo)
- ciclosporina (spesso usata in pazienti sottoposti a trapianto d'organo)
- danazolo (un ormone prodotto dall'uomo usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero).
- sta prendendo o, negli ultimi 7 giorni, ha preso o le è stato somministrato un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica).

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

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico:

- di tutte le sue condizioni mediche, incluse le allergie.
- se consuma notevoli quantità di alcool o se ha mai avuto una malattia del fegato. In questo caso ZEKLEN può non essere adatto a lei.
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di ZEKLEN per un breve periodo.
- se è asiatico, perchè per lei può essere appropriata una dose diversa.

Il medico deve farle fare un'analisi del sangue prima di farle assumere ZEKLEN e se ha sintomi di problemi del fegato durante l'assunzione di ZEKLEN. Questa analisi viene fatta per sapere se il fegato funziona adeguatamente.

Il medico può prescrivere esami del sangue anche per controllare la funzione del fegato dopo l'inizio della terapia con ZEKLEN.

Durante il trattamento con questo medicinale il 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 arteriosa.

Informi il medico se ha una grave malattia polmonare.

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

Contatti immediatamente il medico in caso di dolori muscolari, sensibilità e debolezza muscolari da cause indeterminate, poiché i problemi muscolari possono, raramente, essere gravi e portare a lesioni del tessuto muscolare che causano danni renali e si sono verificati molto raramente casi di decesso.

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore a dosi più elevate di ZEKLEN, particolarmente con la dose 10mg/80mg. Il rischio di lesioni muscolari è maggiore anche in alcuni pazienti. Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- ha problemi renali
- ha problemi di tiroide
- ha 65 anni o più
- è di sesso femminile
- ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali per abbassare il colesterolo detti “statine” (come simvastatina, atorvastatina, e rosuvastatina) o fibrati (come gemfibrozil e bezafibrato)
- lei o i suoi familiari più stretti soffrite di una malattia ereditaria dei muscoli.

Altri medicinali e ZEKLEN

È particolarmente importante che il medico sia informato se lei sta prendendo un(dei) medicinale(i) con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi. Prendere ZEKLEN con uno qualsiasi di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni sono stati già sopra citati nella sezione “Non prenda ZEKLEN se”):

- ciclosporina (spesso usato nei pazienti che ricevono un trapianto d'organo)
- danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero)
- medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)
- fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina o acido fusidico (usati per trattare le infezioni batteriche). Non prenda acido fusidico mentre sta usando questo medicinale. Veda anche il paragrafo 4 di questo foglio.
- inibitori della proteasi dell'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)

- amiodarone (usato per trattare un battito cardiaco irregolare)
- verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre malattie del cuore)
- dosi elevate (1 g o più al giorno) di niacina o acido nicotinico (usati anche per abbassare il colesterolo)
- colchicina (usato per trattare la gotta).

Oltre ai medicinali elencati sopra, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, dica al medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti:

- medicinali con un principio attivo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fluindione, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti)
- colestiramina (usata anche per abbassare il colesterolo) poiché influisce sulla modalità di funzionamento di ZEKLEN
- fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo)
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi).

Deve anche informare qualsiasi medico che le stia prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo ZEKLEN.

ZEKLEN con cibi e bevande

Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che alterano il metabolismo di alcuni medicinali, incluso ZEKLEN. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato, perché può aumentare il rischio di problemi muscolari.

Gravidanza e allattamento

Non usi ZEKLEN in caso di gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con ZEKLEN, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico. ZEKLEN non deve essere usato durante l'allattamento poiché non è noto se il medicinale passi nel latte umano.

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

Uso nei bambini

L'uso di ZEKLEN non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non si prevede che ZEKLEN interferisca con la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia occorre tener presente che alcune persone hanno avuto capogiri dopo aver preso ZEKLEN.

ZEKLEN contiene lattosio

Le compresse di ZEKLEN contengono uno zucchero, il lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ZEKLEN

Il medico determinerà il dosaggio della compressa adatto per lei, in base al trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

Le compresse non hanno segno di frattura e non devono essere divise.

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

- Prima di iniziare ad assumere ZEKLEN, deve avere già seguito una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
- Durante il trattamento con ZEKLEN deve continuare a seguire questa dieta per diminuire il colesterolo.

Adulti: la dose è **1 compressa** di ZEKLEN per via orale una volta al giorno.

Adolescenti (da 10 a 17 anni di età): la dose è **1 compressa** di ZEKLEN per via orale una volta al giorno (non si deve superare una dose massima di 10 mg/40 mg una volta al giorno).

La dose di ZEKLEN di 10 mg/80 mg è raccomandata solo nei pazienti adulti con livelli di colesterolo molto alti e ad alto rischio per le malattie cardiache che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

Prenda ZEKLEN alla sera. Può prenderlo con o senza cibo.

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

Se prende più ZEKLEN di quanto deve:

- contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere ZEKLEN:

- non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, prenda soltanto la dose normale di ZEKLEN il giorno successivo al solito orario.

Se smette di prendere ZEKLEN:

- si rivolga al medico o al farmacista perchè il suo colesterolo può di nuovo aumentare.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ZEKLEN può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino (vedere paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di prendere ZEKLEN).

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

- dolori muscolari
- aumenti nei valori delle analisi di laboratorio del sangue riguardanti la funzione del fegato (transaminasi) e/o dei muscoli (CK)

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

- aumenti nei valori delle analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato; aumenti nei valori dell'acido urico nel sangue; aumenti del tempo necessario per la coagulazione del sangue; presenza di proteine nelle urine; diminuzione del peso corporeo
- capogiri; cefalea; sensazione di formicolio
- dolore addominale; indigestione; flatulenza; nausea; vomito; gonfiore addominale; diarrea; secchezza della bocca; bruciore di stomaco
- eruzione cutanea; prurito; orticaria
- dolore alle articolazioni; dolore muscolare; sensibilità; debolezza o spasmi; dolore al collo; dolore alle braccia o alle gambe; dolore dorsale
- inusuale stanchezza o debolezza; sensazione di stanchezza; dolore al torace; gonfiore, specialmente delle mani e dei piedi
- disordine del sonno; difficoltà ad addormentarsi

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in persone che prendevano ZEKLEN o medicinali contenenti i principi attivi ezetimibe o simvastatina:

- abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia); diminuzione del numero delle cellule del sangue, che può causare comparsa di lividi/sanguinamento (trombocitopenia)

- perdita di sensibilità o debolezza delle braccia e delle gambe; scarsa memoria; perdita della memoria; confusione
- problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- stitichezza
- infiammazione del pancreas spesso con grave dolore addominale
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: colorazione gialla della pelle e degli occhi; prurito; urine di colore scuro o feci di colore chiaro; sensazione di stanchezza o debolezza; perdita di appetito; insufficienza epatica; calcoli alla cistifellea o infiammazione della cistifellea (che può causare dolore addominale, nausea e vomito)
- caduta dei capelli; eruzione cutanea rossa in rilievo, talvolta con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- una reazione da ipersensibilità che ha incluso alcune delle seguenti caratteristiche: ipersensibilità (reazioni allergiche che comprendono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o ad inghiottire e richiede un trattamento immediato, dolore o infiammazione delle articolazioni, infiammazione dei vasi sanguigni, presenza non normale di lividi, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate, respiro corto e sensazione di malessere, insieme di sintomi tipo lupus (che comprendono eruzione cutanea, problemi alle articolazioni, ed effetti sui globuli bianchi).
- dolore muscolare; sensibilità; debolezza o crampi muscolari; lesioni muscolari; problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine.
- diminuzione dell'appetito
- vampate di calore; pressione del sangue alta
- dolore
- disfunzione erettile
- depressione
- alterazione di alcuni valori dell'analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:

- disturbi del sonno, compresi incubi
- difficoltà sessuali
- 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 monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Contatti immediatamente il medico in caso di dolori muscolari, sensibilità e debolezza muscolari da cause indeterminate, poiché i problemi muscolari possono, raramente, essere gravi e portare a lesioni del tessuto muscolare che causano danni renali e si sono verificati molto raramente casi di decesso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare ZEKLEN

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore dopo la scritta "SCAD".
- Non conservare le compresse di ZEKLEN a temperature superiori a 30°C.

Blister: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Flaconi: tenere i flaconi ermeticamente chiusi 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

Che cosa contiene ZEKLEN

I principi attivi di ZEKLEN sono ezetimibe e simvastatina. Ciascuna compressa contiene ezetimibe 10 mg e simvastatina 10 mg, 20 mg, 40 mg, o 80 mg.

Gli altri eccipienti sono: butilidrossianisolo, acido citrico monoidrato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, propile gallato.

Descrizione dell'aspetto di ZEKLEN e contenuto della confezione

ZEKLEN è disponibile in compresse a forma di capsula bianco-biancastre con il codice '311', '312', '313', o '315' su un lato. Le compresse non hanno segno di frattura e non devono essere divise.

ZEKLEN è disponibile in confezioni da 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, confezione multipla contenente 98 (2 scatole da 49), 100, o 300 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merck Sharp & Dohme Limited

Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire
EN11 9BU, Regno Unito

Concessionaria esclusiva per la vendita in Italia:
MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151 00189 Roma

Produttore

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Via Emilia, 21 - 27100 Pavia
Italia

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39 - 2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, Cramlington - Northumberland NE233JU
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con il seguente nome: ZEKLEN in Germania e Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: