

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ezetimibe Teva 10 mg compresse

ezetimibe

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

1. Che cos'è Ezetimibe Teva e a che cosa serve

Ezetimibe Teva è un medicinale per ridurre i livelli aumentati di colesterolo.

Ezetimibe Teva diminuisce i livelli di colesterolo totale, di colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e dei grassi detti trigliceridi nel sangue. Inoltre, Ezetimibe Teva aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Ezetimibe, il principio attivo di Ezetimibe Teva, agisce diminuendo l'assorbimento del colesterolo da parte dell'apparato digerente.

La diminuzione dei livelli di colesterolo dovuta a Ezetimibe Teva si aggiunge a quella dovuta alle statine, un gruppo di medicinali che riducono la produzione di colesterolo da parte dell'organismo stesso.

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 placche può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue agli 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.

Questo medicinale è usato per i pazienti che non possono controllare i propri livelli di colesterolo con la sola dieta volta a ridurre il colesterolo. Mentre assume questo medicinale, deve seguire una dieta per ridurre il colesterolo.

Ezetimibe Teva è usato in aggiunta alla dieta volta a ridurre il colesterolo nel caso lei abbia:

- un aumentato livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [eterozigote familiare e non-familiare])
 - insieme ad una statina, quando il suo livello di colesterolo non è controllato adeguatamente con la sola statina
 - da solo, quando il trattamento con statina non è appropriato o non è tollerato
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta il livello di colesterolo nel sangue. Le verrà prescritta anche una statina ed è possibile che le vengano somministrati altri trattamenti
- una malattia ereditaria (sitosterolemia omozigote, nota anche come fitosterolemia) che aumenta i livelli di steroli vegetali nel sangue.

Se soffre di malattia cardiaca, Ezetimibe Teva associato a medicinali che abbassano il colesterolo, noti come statine, riduce il rischio di attacco cardiaco, ictus, intervento chirurgico per aumentare il flusso di sangue nel cuore o ricovero ospedaliero per dolore al torace.

Ezetimibe Teva non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe Teva

Se assume Ezetimibe Teva insieme ad una statina, legga il foglio illustrativo di quella specifica statina.

NON prenda Ezetimibe Teva

- se è allergico all'ezetimibe o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

NON prenda Ezetimibe Teva insieme ad una statina se:

- attualmente ha problemi al fegato
- è incinta o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ezetimibe Teva.

- Informi il medico di tutte le sue condizioni mediche, comprese le allergie.
- Il medico deve prescriverle un esame del sangue prima di farle iniziare il trattamento con Ezetimibe Teva insieme ad una statina. Questo per verificare il funzionamento del suo fegato.
- E' possibile che il medico le chieda di sottoporsi ad esami del sangue per controllare il funzionamento del suo fegato anche dopo aver iniziato a prendere Ezetimibe Teva insieme ad una statina.

Se ha problemi al fegato moderati o gravi, l'uso di Ezetimibe Teva non è raccomandato.

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di Ezetimibe Teva somministrato in associazione con alcuni medicinali che riducono il colesterolo, i fibrati.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non va somministrato a bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 e i 17 anni, a meno che non sia stato prescritto da uno specialista, dal momento che i dati su sicurezza ed efficacia sono limitati. Questo medicinale non va somministrato ai bambini di età inferiore ai 6 anni dal momento che non esistono dati relativi a questa fascia di età.

Altri medicinali e Ezetimibe Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi:

- ciclosporina (un medicinale utilizzato spesso in pazienti sottoposti a trapianto d'organo)

- medicinali contenenti un principio attivo che previene la formazione di coaguli di sangue, quali warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (anticoagulanti)
- colestiramina (anch'essa usata per ridurre il colesterolo), in quanto altera la modalità di azione di Ezetimibe Teva
- fibrati (anch'essi usati per ridurre il colesterolo)

Ezetimibe Teva con il cibo

Ezetimibe Teva può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Ezetimibe Teva insieme ad una statina se è in gravidanza, se sta cercando di rimanere incinta, o se pensa di poter essere in gravidanza. Nel caso rimanga incinta mentre sta prendendo Ezetimibe Teva insieme ad una statina, deve interrompere **immediatamente** entrambi i trattamenti e contattare il medico.

Non c'è esperienza sull'uso in gravidanza di Ezetimibe Teva senza una statina. Se è incinta, chiedi consiglio al medico prima di usare Ezetimibe Teva.

Non prenda Ezetimibe Teva insieme ad una statina se sta allattando al seno, poiché non è noto se il medicinale venga escreto nel latte materno.

Ezetimibe Teva senza una statina non deve essere usato durante l'allattamento. Chiedi consiglio al medico.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevedono effetti di Ezetimibe Teva sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Tuttavia, si deve tenere in considerazione il fatto che alcune persone possono accusare capogiri dopo l'assunzione di Ezetimibe Teva.

Ezetimibe Teva contiene lattosio

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

3. Come prendere Ezetimibe Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Continui a prendere gli altri medicinali per ridurre il colesterolo, a meno che il medico non le dica di interromperne l'assunzione. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

- Prima di iniziare ad assumere Ezetimibe Teva, deve seguire una dieta per diminuire il colesterolo.
- Deve continuare a seguire questa dieta di riduzione del colesterolo mentre prende Ezetimibe Teva.

La dose raccomandata è di una compressa di Ezetimibe Teva da 10 mg assunta per bocca una volta al giorno.

Può prendere Ezetimibe Teva in qualsiasi momento della giornata. Può prendere le compresse con o senza cibo.

Se il medico le ha prescritto Ezetimibe Teva insieme ad una statina, i due medicinali possono essere assunti nello stesso momento. In questo caso, consulti anche le istruzioni di dosaggio contenute nel foglio illustrativo della specifica statina.

Se il medico le ha prescritto Ezetimibe Teva insieme ad un altro medicinale per ridurre il colesterolo contenente il principio attivo colestiramina o a qualsiasi altro medicinale contenente un sequestrante degli

acidi biliari, deve prendere Ezetimibe Teva almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più Ezetimibe Teva di quanto deve:

Si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Ezetimibe Teva:

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose; è sufficiente prendere la dose usuale di Ezetimibe Teva al solito orario il giorno successivo.

Se interrompe il trattamento con Ezetimibe Teva

Si rivolga al medico o al farmacista poiché il suo colesterolo potrebbe aumentare di nuovo.

Se ha altre domande 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.

I termini seguenti sono usati per descrivere la frequenza con cui sono stati riportati gli effetti indesiderati:

- Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000, compresi i casi isolati)

Se avverte dolore, idolenzimento o debolezza muscolari inspiegabili, contatti immediatamente il medico. Questo perché in rari casi, i problemi muscolari, comprese le lesioni del tessuto muscolare che hanno come conseguenza un danno renale, possono essere seri e potenzialmente pericolosi per la vita.

Contatti immediatamente il medico se si manifestano reazioni allergiche, compreso gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che può causare difficoltà a respirare o deglutire. Questi effetti sono stati segnalati con l'uso comune del medicinale.

Quando è stato utilizzato da solo, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni: dolore addominale; diarrea; flatulenza; sensazione di stanchezza.

Non comuni: aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio sulla funzionalità del fegato (transaminasi) o muscolare (CK); tosse; indigestione; bruciore di stomaco; nausea; dolore alle articolazioni; spasmi muscolari; dolore al collo; diminuzione dell'appetito; dolore; dolore al torace; vampate di calore; pressione sanguigna alta.

Inoltre, quando è stato utilizzato insieme ad una statina, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni: aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio sulla funzionalità del fegato (transaminasi); mal di testa; dolore muscolare; dolorabilità o debolezza.

Non comuni: sensazione di formicolio; bocca secca; prurito; eruzione cutanea; orticaria; dolore alla schiena; debolezza muscolare; dolore a braccia e gambe; stanchezza o debolezza insolite; gonfiore, specialmente delle mani e dei piedi.

Quando utilizzato insieme a fenofibrato, è stato segnalato il seguente effetto indesiderato **comune**: dolore addominale.

Inoltre, con l'utilizzo usuale del medicinale sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: capogiri; dolori muscolari; problemi al fegato; reazioni allergiche comprese eruzione cutanea e orticaria; eruzione cutanea in rilievo con arrossamento, talvolta con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme); dolore, indolenzimento o debolezza muscolari; lesioni del tessuto muscolare; calcoli della cistifellea o infiammazione della cistifellea (che possono causare dolore addominale, nausea, vomito); infiammazione del pancreas spesso accompagnata da dolore addominale intenso; stitichezza; riduzione del numero di cellule del sangue, che può causare lividi/sanguinamento (trombocitopenia); sensazione di formicolio; depressione; stanchezza o debolezza insolite; respiro corto.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ezetimibe Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sul blister e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 Ezetimibe Teva

- Il principio attivo è ezetimibe.
- Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone K 30, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, acido stearico, polossamero 407.

Descrizione dell'aspetto di Ezetimibe Teva e contenuto della confezione

Le compresse di Ezetimibe Teva sono di colore bianco, biconvesse, a forma di capsula, con inciso '10' su un lato.

Formati delle confezioni:

Le compresse di Ezetimibe Teva sono confezionate in blister in PVC/ACLAR/PVC-Al da 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 105 e 120 compresse o in contenitori in HDPE con chiusura in PP a prova di bambino e con sigillo interno per induzione con scatola di gel di silice come essiccante contenenti 100 e 105 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano
Italia

Produttore:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143, Germania
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000 Croazia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco