

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Ezetimibe Teva Italia 10 mg compresse

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

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

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

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

Ezetimibe Teva Italia agisce diminuendo l'assorbimento del colesterolo da parte dell'apparato digerente.

La diminuzione dei livelli di colesterolo dovuta a Ezetimibe Teva Italia 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 a 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 sanguigno può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" perché aiuta a 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. Mentre assume questo medicinale, deve seguire una dieta per ridurre il colesterolo.

Ezetimibe Teva Italia è usato in aggiunta alla dieta 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 adeguatamente controllato con una statina da sola, oppure da solo, quando il trattamento con statine 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 Italia 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 Italia non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe Teva Italia

Se assume Ezetimibe Teva Italia insieme ad una statina, legga il foglio illustrativo di quello specifico medicinale.

Non prenda Ezetimibe Teva Italia:

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

Non prenda Ezetimibe Teva Italia insieme ad una statina se:

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

Avvertenze e precauzioni

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

- 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 Italia insieme a una statina. Questo per verificare il funzionamento del suo fegato.
- È possibile che il medico le chieda di sottoporsi a esami del sangue per controllare il funzionamento del suo fegato anche dopo aver iniziato a prendere Ezetimibe Teva Italia insieme a una statina.

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

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di Ezetimibe Teva Italia quando 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 poiché non esistono dati relativi a questa fascia di età.

Altri farmaci e Ezetimibe Teva Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. 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 Italia.
- Fibrati (anch'essi usati per ridurre il colesterolo).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Non prenda Ezetimibe Teva Italia insieme ad una statina se è incinta, se sta provando ad avere una gravidanza, o se pensa di essere in gravidanza. Nel caso rimanga incinta mentre sta prendendo Ezetimibe Teva Italia 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 Italia senza una statina. Se è incinta, chiedi consiglio al medico prima di usare Ezetimibe Teva Italia.

Non prenda Ezetimibe Teva Italia insieme ad una statina se sta allattando al seno, poiché non è noto se i due medicinali vengano escreti nel latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevedono effetti di Ezetimibe Teva Italia 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 Italia.

Ezetimibe Teva Italia contiene lattosio.

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

3. Come prendere Ezetimibe Teva Italia

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

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

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

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

Se il medico le ha prescritto Ezetimibe Teva Italia 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 dell'altro medicinale.

Se il medico le ha prescritto Ezetimibe Teva Italia insieme a 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 Italia almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più Ezetimibe Teva Italia di quanto deve:

Si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Ezetimibe Teva Italia:

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

Se interrompe il trattamento con Ezetimibe Teva Italia:

Si rivolga al medico o al farmacista poiché il suo colesterolo può 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.

Smetta di prendere Ezetimibe Teva Italia e si rivolga immediatamente al medico o si rechi al Pronto Soccorso più vicino se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- **dolore, dolorabilità o debolezza muscolare inspiegabile. 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.**
- **Reazioni allergiche, compreso gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che può causare difficoltà a respirare o deglutire.**

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

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- dolore addominale; diarrea; flatulenza
- sensazione di stanchezza

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

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

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

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio sulla funzionalità del fegato (transaminasi)
- mal di testa

- dolore, dolorabilità o debolezza muscolare.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- 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 (può interessare fino ad 1 persona su 10):

- 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, dolorabilità o debolezza muscolare; 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ezetimibe Teva Italia

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. 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 Ezetimibe Teva Italia

Il principio attivo di Ezetimibe Teva Italia è l'ezetimibe. Ogni compressa di Ezetimibe Teva Italia 10 mg contiene 10 mg di ezetimibe.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearate, ipromellosio e crospovidone.

Descrizione dell'aspetto di Ezetimibe Teva Italia e contenuto della confezione

Le compresse di Ezetimibe Teva Italia sono compresse a forma di capsula, di colore variabile da bianco a biancastro, di dimensioni 8 mm x 4 mm, con "713" inciso su un lato e piane sull'altro lato.

Ezetimibe Teva Italia viene fornito in confezioni blister push through e strappabili o in flaconi.

Confezioni:

Confezioni blister: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 o 100 compresse.

Flaconi da 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio

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

Produttore:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

Teva Operations Poland Sp. z o.o, ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polonia

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

Austria	Ezetimib Actavis 10 mg Tabletten
Belgio	Ezetimibe Teva Generics 10 mg tabletten, comprimés, Tabletten
Bulgaria	Ezetimibe Actavis 10 mg tablets
Repubblica Ceca	Ezetimib TEVA CR
Danimarca	Ezetimib Actavis
Finlandia	Ezetimibe Actavis
Francia	Ezetimibe Teva Santé 10 mg comprimé
Germania	Ezetimib-ratiopharm 10 mg Tabletten
Grecia	Ezetimibe Actavis
Ungheria	Ezetimib Teva 10 mg tabletta
Islanda	Ezetimib Actavis
Italia	Ezetimibe Teva Italia
Lussemburgo	Ezetimib-ratiopharm 10 mg Tabletten
Paesi Bassi	Ezetimibe ratiopharm 10 mg, tabletten
Norvegia	Ezetimib Actavis
Polonia	Ezetimibe Teva
Portogallo	Ezetimiba Dekla
Spagna	Ezetimiba ratio 10 mg comprimidos EFG
Svezia	Ezetimib Actavis

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il