

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è EZETIMIBE DOC Generici e a che cosa serve

EZETIMIBE DOC Generici è un medicinale per ridurre i livelli aumentati di colesterolo.

EZETIMIBE DOC Generici diminuisce i livelli di colesterolo totale, il colesterolo “cattivo” (colesterolo LDL) e i grassi detti trigliceridi nel sangue. EZETIMIBE DOC Generici, inoltre, aumenta i livelli di colesterolo “buono” (colesterolo HDL).

EZETIMIBE DOC Generici funziona diminuendo l'assorbimento del colesterolo da parte dell'intestino.

La diminuzione dei livelli di colesterolo dovuta ad EZETIMIBE DOC Generici si aggiunge a quella dovuta alle statine, un gruppo di medicinali che riducono il colesterolo prodotto dal corpo.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso del sangue. 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 del cuore.

È usato per pazienti che non possono controllare il livello di colesterolo con la sola dieta. Deve sottoporsi ad una dieta per ridurre il colesterolo mentre prende questo medicinale.

EZETIMIBE DOC Generici è usato in aggiunta alla dieta se lei ha:

- un livello di colesterolo nel sangue aumentato (ipercolesterolemia primaria [eterozigote familiare e non-familiare]) insieme ad una statina, quando il colesterolo non è ben controllato con una statina da sola, o 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 venga prescritto un altro trattamento
- una malattia ereditaria (sitosterolemia omozigote, anche nota come fitosterolemia) che aumenta i livelli di steroli vegetali nel sangue

Se ha un attacco di cuore, EZETIMIBE DOC Generici, in associazione a medicinali che riducono il colesterolo chiamati statine, riduce il rischio di attacco di cuore, ictus, interventi chirurgici per aumentare il flusso del sangue o di ricoveri in ospedale per dolore al torace.

EZETIMIBE DOC Generici non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EZETIMIBE DOC Generici

Se prende EZETIMIBE DOC Generici con una statina, legga il foglio illustrativo di quel medicinale.

Non prenda EZETIMIBE DOC Generici:

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

Non prenda EZETIMIBE DOC Generici insieme ad una statina:

- se attualmente ha problemi al fegato
- se è incinta o allatta con latte materno

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EZETIMIBE DOC Generici.

- informi il medico di tutte le malattie che ha, comprese le allergie
- il medico deve prescrivere un esame del sangue prima di iniziare la terapia con EZETIMIBE DOC Generici insieme ad una statina. Questo per verificare come funziona il suo fegato
- è possibile che il medico le chieda anche di fare degli esami del sangue per controllare come funziona il fegato dopo aver iniziato a prendere EZETIMIBE DOC Generici insieme ad una statina.

L'uso di EZETIMIBE DOC Generici non è raccomandato se ha problemi al fegato moderati o gravi.

La sicurezza e l'efficacia di EZETIMIBE DOC Generici in associazione con alcuni medicinali che riducono il colesterolo, i fibrati, non sono state stabilite.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni, a meno che sia stato prescritto da uno specialista, perché i dati su sicurezza ed efficacia sono limitati. Non dia

questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 anni perché non sono disponibili informazioni in questo gruppo di età.

Altri medicinali e EZETIMIBE DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare dica al medico se sta prendendo medicinali con uno dei seguenti principi attivi:

- ciclosporina (spesso usata in pazienti con trapianto d'organo)
- medicinali con un principio attivo che previene la coagulazione del sangue, come warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (anticoagulanti)
- colestiramina (usata anche per ridurre il colesterolo), in quanto influenza il modo in cui EZETIMIBE DOC Generici funziona
- fibrati (usati anche 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda EZETIMIBE DOC Generici insieme ad una statina se è in corso una gravidanza, se sta tentando di rimanere incinta o se pensa di poter essere incinta. Nel caso rimanga incinta mentre sta prendendo EZETIMIBE DOC Generici insieme con una statina, deve interrompere immediatamente entrambi i medicinali e informi il medico.

Non c'è esperienza sull'uso in gravidanza di EZETIMIBE DOC Generici senza una statina. Se è incinta, prima di usare EZETIMIBE DOC Generici chieda consiglio al medico.

Non prenda EZETIMIBE DOC Generici insieme ad una statina se sta allattando al seno, poiché non è noto se i due medicinali vengano escreti nel latte umano.

EZETIMIBE DOC Generici, senza statina, non deve essere usato se sta allattando con latte materno. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevedono effetti di EZETIMIBE DOC Generici sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Tuttavia, si deve tenere in considerazione che alcune persone possono accusare capogiri dopo aver preso EZETIMIBE DOC Generici.

EZETIMIBE DOC Generici contiene lattosio

Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere EZETIMIBE DOC Generici

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 interromperli.

- Prima di prendere EZETIMIBE DOC Generici, deve seguire una dieta per ridurre il colesterolo.
- Deve continuare a seguire questa dieta che riduce il colesterolo mentre prende EZETIMIBE DOC Generici.

La dose raccomandata è una compressa da 10 mg di EZETIMIBE DOC Generici una volta al giorno per bocca.

Può prendere EZETIMIBE DOC Generici in qualsiasi momento della giornata. Può prenderlo con o senza cibo.

Se il medico ha prescritto EZETIMIBE DOC Generici insieme ad una statina, i due medicinali si possono prendere nello stesso momento. In questo caso, legga le istruzioni per la dose nel foglio illustrativo dell'altro medicinale.

Se il medico ha prescritto EZETIMIBE DOC Generici insieme ad un altro medicinale per ridurre il colesterolo contenente il principio attivo colestiramina o a qualsiasi altro medicinale contenente sequestranti biliari, deve prendere EZETIMIBE DOC Generici almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante biliare.

Se prende più EZETIMIBE DOC Generici di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere EZETIMIBE DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose; è sufficiente riprendere la dose normale di EZETIMIBE DOC Generici al solito orario il giorno successivo.

Se interrompe il trattamento con EZETIMIBE DOC Generici

Parli con il medico o con il farmacista 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, anche questo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere EZETIMIBE DOC Generici e contatti il medico o si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso se si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- **inspiegabile dolore muscolare, dolorabilità o debolezza muscolare. Ciò perché, in rare occasioni, i problemi muscolari, comprese le lesioni del tessuto muscolare che comportano danno renale, possono essere gravi e potenzialmente pericolosi per la vita**
- **reazioni allergiche, incluso gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare o a inghiottire**

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

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- dolore addominale, diarrea, flatulenza
- sensazione di stanchezza.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio del fegato (transaminasi) e/o della funzione 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 alta del sangue

Inoltre, quando usato con una statina, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio del fegato (transaminasi)
- mal di testa
- dolore muscolare, dolorabilità o debolezza muscolari

Non comune (può interessare fino a 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 usato con fenofibrato, è stato segnalato il seguente effetto indesiderato comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- dolore addominale

Inoltre, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con l'uso generale:

- capogiri
- dolori muscolari
- problemi al fegato
- reazioni allergiche che comprendono eruzione cutanea e orticaria, eruzione cutanea rossa in rilievo, talvolta con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- dolore muscolare, dolorabilità o debolezza muscolari, lesioni muscolari
- calcoli della cistifellea o infiammazione della cistifellea (che può causare dolore addominale, nausea, vomito)
- infiammazione del pancreas spesso accompagnata da dolore addominale intenso
- stipsi
- riduzione del numero delle cellule del sangue, che può causare lividi/sanguinamento (trombocitopenia)
- sensazione di formicolio
- depressione
- stanchezza o debolezza insolite
- respiro corto

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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.

Come conservare EZETIMIBE DOC Generici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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 DOC Generici

Il principio attivo contenuto in EZETIMIBE DOC Generici è ezetimibe. Ogni compressa di EZETIMIBE DOC Generici contiene 10 mg di ezetimibe.

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

Descrizione dell'aspetto di EZETIMIBE DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse di EZETIMIBE DOC Generici sono di colore bianco/biancastro, a forma di capsula, di dimensione 8 mm x 4 mm, con inciso "713" su un lato e lisce sull'altro lato.

EZETIMIBE DOC Generici è disponibile in blister a pressione o pelabile.

Confezioni:

30 compresse in blister

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici Srl

Via Turati 40

20121 Milano

Produttore

Balkanpharma, Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

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

Danimarca: Ezetimib DOC Generici

Italia: EZETIMIBE DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il