

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bivasia 10 mg/10 mg compresse
Bivasia 10 mg/20 mg compresse
Bivasia 10 mg/40 mg compresse
Bivasia 10 mg/80 mg compresse

ezetimibe/simvastatina

Medicinale equivalente

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Bivasia e a cosa serve

Bivasia 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, Bivasia aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Bivasia contiene i principi attivi ezetimibe e simvastatina.

Bivasia 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 dalle malattie del cuore.

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

Bivasia 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.

Bivasia 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.
- una malattia del cuore, Bivasia riduce il rischio di attacco di cuore, ictus, interventi chirurgici per aumentare il flusso di sangue o ricovero in ospedale per dolore al torace.

Bivasia non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bivasia

Non prenda Bivasia:

- se è allergico all'ezetimibe, alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se attualmente ha problemi di fegato
- se è incinta o sta allattando
- se sta prendendo uno/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)
 - cobicistat
 - 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 cresce fuori dall'utero).
- se sta prendendo o, negli ultimi 7 giorni, ha preso o le è stato dato un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica) per bocca o tramite iniezione. La combinazione di acido fusidico e Bivasia possono comportare un grave problema muscolare (rabdomiolisi).
- non prenda più di 10 mg/40 mg di Bivasia se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica del colesterolo grave e rara)

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 Bivasia:

- se ha una qualunque condizione medica, incluse le allergie.

- se consuma notevoli quantità di alcool o ha mai avuto una malattia del fegato. In questo caso Bivasia può non essere adatto a lei.
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di Bivasia per un breve periodo.
- se è asiatico, perché per lei può essere adatta una dose diversa

Il medico deve farle fare un'analisi del sangue prima di farle assumere Bivasia. Questa analisi viene fatta per sapere quanto bene sta lavorando il fegato.

Il medico può anche farle fare un'analisi del sangue per verificare se il fegato sta lavorando bene dopo che ha iniziato a prendere Bivasia.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente se ha il diabete o è 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 del sangue.

Informi il medico se ha una grave malattia polmonare.

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

Contatti immediatamente il medico in caso di dolori muscolari, sensibilità e debolezza muscolari inspiegabili. Questo perché i problemi muscolari possono, raramente, essere gravi e portare a lesioni del tessuto muscolare che causano danni renali; molto raramente si sono verificate casi di morte.

Informi sempre il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore a dosi più elevate di Bivasia, particolarmente con la dose 10 mg/80 mg. 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 avete una malattia ereditaria dei muscoli.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Bivasia

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi. Prendere Bivasia con uno qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni sono stati già sopra citati nella sezione "Non prenda Bivasia"):

- **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 potrà**

in sicurezza ricominciare a prendere Bivasia. Prendere Bivasia con acido fusidico può in rari casi portare a debolezza o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi veda anche il paragrafo 4 di questo foglio.

- 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 cresce fuori dall'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 o telitromicina (usati per trattare le infezioni batteriche)
- 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)
- medicinali con il principio attivo cobicistat
- 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)
- lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara)
- 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, ha recentemente assunto o potrebbe assumere 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 sul modo in cui Bivasia lavora
- 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 Bivasia.

Bivasia con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

Non prenda Bivasia se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con Bivasia, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico. Non prenda Bivasia se sta allattando con latte materno, perché non si sa se il medicinale passata nel latte materno.

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

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

Bivasia contiene lattosio

Le compresse di Bivasia contengono uno zucchero, il lattosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Bivasia

Il medico determinerà la dose della compressa adatta a lei, in base al trattamento attuale e al suo personale profilo di rischio.

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

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

- Prima di iniziare ad assumere Bivasia deve star seguendo una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
- Durante il trattamento con Bivasia deve continuare a seguire questa dieta per diminuire il colesterolo.

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

Adolescenti (da 10 a 17 anni di età): la dose è **1 compressa** di Bivasia 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 Bivasia 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.

Se il dosaggio ottimale non può essere raggiunto con Bivasia, il medico le potrà prescrivere altre compresse contenenti ezetimibe/simvastatina.

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

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

Se prende più Bivasia di quanto deve:

Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Bivasia:

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, prenda soltanto la dose normale di Bivasia il giorno successivo alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Bivasia:

Si rivolga al medico o al farmacista perché 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino (vedere paragrafo 2).

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona 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 persona 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 l'associazione ezetimibe/simvastatina o medicinali contenenti i principi attivi ezetimibe o simvastatina:

- numero ridotto delle cellule rosse del sangue (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 a deglutire 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. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione del sangue. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.
- dolore muscolare, dolorabilità o debolezza che è costante che può non scomparire dopo l'interruzione del trattamento con Bivasia (frequenza non nota: non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Contatti immediatamente il medico in caso di dolori muscolari, sensibilità e debolezza muscolari inspiegabili. Questo perché i problemi muscolari possono, raramente, essere gravi e portare a lesioni del tessuto muscolare che causano danni renali; si sono verificati molto raramente morti.

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.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 Bivasia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo la scritta "SCAD". La data si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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

Che cosa contiene Bivasia

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. Una compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 40 mg di simvastatina. Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 80 mg di simvastatina.

Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: lattosio monoidrato, ipromellosa, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, acido ascorbico, acido citrico anidro, butilidrossianisolo, propil gallato, magnesio stearato. *Miscela colorante*: lattosio monoidrato, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Bivasia e contenuto della confezione

Bivasia 10 mg/10 mg compresse: compresse marrone chiaro, maculate, rotonde, 6 mm di diametro, biconvesse, lisce su un lato e con inciso "511" sull'altro lato

Bivasia 10 mg/20 mg compresse: compresse marrone chiaro, maculate, rotonde, 8 mm di diametro, biconvesse, lisce su un lato e con inciso "512" sull'altro lato

Bivasia 10 mg/40 mg compresse: compresse marrone chiaro, maculate, rotonde, 10 mm di diametro, biconvesse, lisce su un lato e con inciso "513" sull'altro lato

Bivasia 10 mg/80 mg compresse: compresse marrone chiaro, maculate, a forma di capsula, di dimensioni 17,5x7,55 mm, biconvesse, lisce su un lato e con inciso "515" sull'altro lato

Confezioni: blister da 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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: HUDSENTA Italia: Bivasia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il