

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

LEZIMIS 10 mg compresse

Ezetimibe

“Medicinale equivalente”

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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. Cos'è LEZIMIS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LEZIMIS
3. Come prendere LEZIMIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEZIMIS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LEZIMIS e a cosa serve

LEZIMIS è un medicinale utilizzato per ridurre i livelli aumentati di colesterolo.

LEZIMIS riduce i livelli del colesterolo totale, del colesterolo “cattivo” (colesterolo LDL), e delle sostanze grasse chiamate trigliceridi, nel sangue. In aggiunta, LEZIMIS aumenta i livelli del colesterolo “buono” (colesterolo HDL).

LEZIMIS agisce riducendo l'assorbimento del colesterolo nel tratto digerente.

La diminuzione dei livelli di colesterolo dovuta a LEZIMIS si unisce a quella prodotta dalle statine, un gruppo di medicinali che riducono la produzione di colesterolo da parte dello stesso organismo.

Il colesterolo è uno delle diverse sostanze grasse che si trovano nel circolo sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente dal colesterolo LDL ed HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo “cattivo” poiché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il tempo, questa placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue verso gli organi vitali, come cuore e cervello. Questo blocco del flusso sanguigno può causare un attacco cardiaco o un ictus

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo “buono” poiché aiuta ad impedire che il colesterolo cattivo si accumuli nelle arterie e protegge dalle malattie cardiache (del cuore).

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

Si utilizza nei pazienti che non riescono a controllare il loro livello di colesterolo tramite la sola dieta. Segua una dieta per ridurre il colesterolo mentre assume questo medicinale,

LEZIMIS è utilizzato in aggiunta alla dieta se ha:

- 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 viene

controllato **adeguatamente** con una statina da sola, o da solo, quando il trattamento con una statina è inappropriato o non tollerato.

- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta il livello di colesterolo nel sangue. Le sarà anche prescritta una statina e potrà anche ricevere un'altra terapia.
- Una malattia ereditaria (sitosterolemia omozigote, anche nota come fitosterolemia) che aumenta i livelli di steroli vegetali nel sangue.

Se soffre di una patologia cardiaca, LEZIMIS in associazione con medicinali che riducono il colesterolo, chiamati statine, riduce il rischio di attacco di cuore, ictus, chirurgia per aumentare il flusso sanguigno del cuore o ospedalizzazione per dolore al torace.

LEZIMIS non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LEZIMIS

Se usa LEZIMIS insieme ad una statina, legga il foglio illustrativo di quel particolare medicinale.

Non prenda LEZIMIS:

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

Non assuma LEZIMIS insieme ad una statina se:

- al momento soffre di problemi al fegato
- se è in gravidanza o sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LEZIMIS.

- Informi il medico riguardo le sue condizioni cliniche, incluse le allergie
- Il medico la sottoporrà ad analisi del sangue prima che lei inizi ad assumere LEZIMIS con una statina. Questo per verificare come sta lavorando il suo fegato.
- Il medico può anche volerla sottoporre ad analisi del sangue dopo che lei ha iniziato ad assumere LEZIMIS con una statina, per controllare come il suo fegato sta lavorando.

Se soffre di problemi al fegato moderati o gravi, LEZIMIS non è raccomandato.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso combinato di LEZIMIS e fibrati, farmaci che riducono il colesterolo, non è stata stabilita.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti tra i 6 e i 17 anni, a meno che non sia stato prescritto da uno specialista, poichè ci sono dati limitati sulla sicurezza e sull'efficacia. Non somministri questo medicinale a bambini di età inferiore ai 6 anni poichè non ci sono informazioni in questa fascia di età. .

Altri medicinali e LEZIMIS

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 assumendo medicinali uno dei seguenti principi attivi:

- ciclosporina (spesso utilizzato nei 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), poichè influenza il meccanismo di azione di LEZIMIS
- 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 LEZIMIS insieme ad una statina se è incinta, sta cercando di rimanere incinta o pensa di esserlo. Se rimane incinta mentre sta assumendo LEZIMIS con una statina, interrompa immediatamente l'assunzione di entrambe i medicinali e informi il medico. Non c'è esperienza nell'uso di LEZIMIS senza una statina durante la gravidanza. Si rivolga al medico prima di assumere LEZIMIS senza una statina durante la gravidanza. Chieda consiglio al medico prima di assumere LEZIMIS se è incinta.

Non assuma LEZIMIS con una statina se sta allattando al seno, poichè non è noto se i medicinali passino nel latte materno. Non assuma LEZIMIS senza una statina se sta allattando. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si aspetta che LEZIMIS interferisca con la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, consideri che alcune persone possono soffrire di capogiri dopo aver assunto LEZIMIS.

LEZIMIS contiene lattosio

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

3. Come prendere LEZIMIS

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

Continui ad assumere gli altri farmaci per ridurre il colesterolo a meno che il medico non le dica di smettere.

- Prima di iniziare la terapia con LEZIMIS, deve seguire una dieta per ridurre il colesterolo.
- Continui la dieta mentre assume LEZIMIS.

La dose raccomandata è di una compressa di LEZIMIS 10 mg per bocca una volta al giorno.

Prenda LEZIMIS in qualunque momento della giornata. Può assumerlo con o senza cibo.

Se il medico le ha prescritto LEZIMIS in associazione con una statina, entrambi i medicinali possono essere assunti nello stesso momento. In questo caso, legga le istruzioni del dosaggio nel foglio illustrativo di quello specifico medicinale.

Se il medico le ha prescritto LEZIMIS con un altro medicinale per ridurre il colesterolo, contenente il principio attivo colestiramina o qualsiasi altro medicinale che contiene un sequestrante degli acidi biliari, deve assumere LEZIMIS almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più LEZIMIS di quanto deve:

Informi il medico o il farmacista.

Se dimentica di assumere LEZIMIS:

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, assuma la normale dose di LEZIMIS il giorno successivo allo stesso momento.

Se dimentica di prendere LEZIMIS:

Informi il medico o il farmacista poiché il suo colesterolo può aumentare di nuovo.

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.

Interrompa l'assunzione di LEZIMIS e contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino se sperimenta uno dei seguenti sintomi:

- **dolore muscolare inspiegabile, dolorabilità o debolezza. Questo perché in rare occasioni, i problemi muscolari, incluso il collasso muscolare con conseguente danno renale, possono essere gravi e potenzialmente pericolosi per la vita.**
- **Reazioni allergiche, incluso gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e /o della gola, che possono causare difficoltà nel respirare o nel deglutire.**

Quando usato da solo, sono stati riportati I seguenti effetti indesiderati:

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

- dolore addominale, diarrea, flatulenza
- sensazione di stanchezza

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

- aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio correlati al fegato (transaminasi) e/o alla funzionalità 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
- elevata pressione sanguigna

Inoltre, quando utilizzata con una statina, sono riportati i seguenti effetti indesiderati:

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

- aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio della funzionalità epatica (transaminasi)
- mal di testa
- dolore, dolorabilità o debolezza muscolare

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

- sensazione di formicolio
- bocca secca
- prurito
- eruzione cutanea, orticaria
- mal di schiena
- debolezza muscolare
- dolore a braccia e gambe
- insolita stanchezza o debolezza
- gonfiore, specialmente a mani e piedi.

Quando utilizzato con fenofibrato, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati comuni (può interessare fino ad 1 persona su 10):

- dolore addominale.

Inoltre, con l'uso generale del medicinale, sono stati riportati I seguenti effetti indesiderati:

- capogiri
- dolore muscolare
- problemi al fegato
- reazioni allergiche che includono eruzione cutanea e orticaria, eruzione cutanea rossa in rilievo, a volte con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- dolore, dolorabilità o debolezza muscolare, degradazione muscolare
- calcoli biliari o infiammazione della cistifellea (che può causare dolore addominale, nausea, vomito)
- infiammazione del pancreas spesso con gravi dolori addominali
- costipazione
- riduzione nella conta delle cellule del sangue, che può causare ecchimosi/sanguinamento (trombocitopenia)
- sensazione di formicolio
- depressione
- stanchezza o debolezza insolite
- mancanza di respiro

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 all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LEZIMIS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister o sul contenitore dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Nessuna 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 LEZIMIS

Il principio attivo di LEZIMIS è l'ezetimibe. Ciascuna compressa da 10 mg di LEZIMIS contiene 10 mg di ezetimibe.

Gli altri ingredienti sono: lattosio monoidrato, cellulose microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsulfato, magnesio stearato, ipromellosa e crospovidone.

Descrizione dell'aspetto di LEZIMIS e contenuto della confezione

LEZIMIS 10 mg compresse sono compresse con forma di capsula, di colore bianco/biancastro, di dimensioni pari a 8 mm x 4 mm, con impresso "713" su un lato e piatta sull'altro.

LEZIMIS è disponibile in blister con apertura a pressione, o sollevando la lamina.

Dimensione della confezione:

Blister: 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttore

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.,

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato in altri stati membri dell'unione europea con le seguenti denominazioni:

DK: Ezetimib Sigillata

Questo foglio illustrativo è stato revisionato il

Agenzia Italiana del Farmaco