

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

1. Che cos'è Ezetimibe Sandoz e a cosa serve

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

Ezetimibe Sandoz diminuisce i livelli di colesterolo totale, il colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e i grassi detti trigliceridi nel sangue. Questo medicinale, inoltre, aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Ezetimibe è il principio attivo di Ezetimibe Sandoz e funziona diminuendo l'assorbimento del colesterolo da parte dell'intestino.

L'effetto di Ezetimibe Sandoz si aggiunge alla diminuzione dei livelli di colesterolo dovuta alle statine, un gruppo di medicinali che riducono la produzione di colesterolo da parte dello stesso organismo.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse presenti nel sangue. Il colesterolo totale è costituito principalmente da colesterolo LDL e HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché può accumularsi nelle pareti delle arterie formando delle placche. La formazione di queste placche può portare ad un restringimento delle arterie. Tale restringimento può rallentare o bloccare il flusso di sangue agli organi vitali come il cuore e il cervello. Il blocco del flusso sanguigno può causare un attacco di cuore o ictus.

Il colesterolo HDL è spesso detto colesterolo "buono", perché aiuta ad evitare l'accumulo di colesterolo "cattivo" nelle arterie e protegge contro le malattie cardiache.

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

Questo medicinale viene usato per i pazienti che non possono controllare i livelli di colesterolo con la sola dieta. Lei deve mantenere una dieta ipolipidica durante l'assunzione di questo medicinale.

Ezetimibe Sandoz viene usato in aggiunta alla dieta nel caso Lei abbia:

- un livello di colesterolo nel sangue aumentato (ipercolesterolemia primaria [eterozigote familiare e non-familiare]).
 - insieme ad una statina, quando il suo livello di colesterolo non è controllato adeguatamente con una statina da sola
 - 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 prescritti altri medicinali
- una malattia ereditaria (sitosterolemia omozigote, anche nota come fitosterolemia) che aumenta i livelli di steroli vegetali nel sangue.

Ezetimibe Sandoz non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe Sandoz

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

NON prenda Ezetimibe Sandoz

- se è **allergico** a ezetimibe o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 e alla fine del paragrafo 2).

NON prenda Ezetimibe Sandoz **insieme ad una statina** se:

- attualmente ha **problemi al fegato**
- è **in gravidanza o sta allattando al seno**.

Avvertenze e precauzioni

- parli con il medico di tutte le condizioni mediche di cui è affetto, comprese le allergie;
- il medico le prescriverà un esame del sangue prima che inizi ad assumere questo medicinale insieme ad una statina. Questo per verificare quanto funziona bene il suo fegato;

- è possibile che il medico le chieda anche di fare degli esami del sangue per controllare come funziona il suo fegato dopo aver iniziato a prendere questo medicinale insieme ad una statina.

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

La somministrazione di Ezetimibe Sandoz in associazione con i **fibrati** (medicinali che riducono il colesterolo) deve essere evitata poiché la sicurezza e l'efficacia della combinazione di Ezetimibe Sandoz con i fibrati non sono state stabilite.

Contatti immediatamente il medico se si verificano

- dolori muscolari inspiegabili, dolorabilità, o debolezza.

Ciò perché, in rare occasioni, i problemi muscolari, comprese le lesioni del tessuto muscolare che hanno come conseguenza un danno renale, **possono essere gravi e potenzialmente pericolosi per la vita.**

Il rischio di lesioni del tessuto muscolare è maggiore in alcuni pazienti che assumono Ezetimibe Sandoz con medicinali che abbassano il colesterolo, come le statine.

Bambini

Ezetimibe Sandoz non è raccomandato in bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali ed Ezetimibe Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli ottenuti senza prescrizione medica.

In particolare dica al medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- ciclosporina (un medicinale spesso usato in pazienti con trapianto d'organo)
- medicinali che prevengono la coagulazione del sangue, quali warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (anticoagulanti)
- colestiramina (un medicinale usato per ridurre il colesterolo), in quanto altera l'azione di Ezetimibe Sandoz (vedere paragrafo 3)
- fibrati (medicinali per ridurre il colesterolo) (vedere anche paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni).

Gravidanza e allattamento

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 Sandoz insieme ad una statina se è in gravidanza, se sta tentando di dare inizio ad una gravidanza, o se pensa di poter essere in gravidanza. Nel caso entri in gravidanza mentre sta prendendo

Ezetimibe Sandoz insieme con una statina, deve interrompere immediatamente l'assunzione dei due medicinali e contattare il medico. Non ci sono dati disponibili sull'uso in gravidanza di Ezetimibe Sandoz senza una statina.

Non prenda Ezetimibe Sandoz insieme ad una statina durante l'allattamento, poiché non è noto se i due medicinali vengano escreti nel latte umano.

Ezetimibe Sandoz, anche se assunto senza una statina, non deve essere usato durante l'allattamento.

Si rivolga al medico per un consiglio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è previsto che Ezetimibe Sandoz interferisca con la sua capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono soffrire di capogiri dopo l'assunzione di Ezetimibe Sandoz. In questo caso, non guidi o utilizzi macchinari fino a quando non si sente meglio.

Ezetimibe Sandoz contiene lattosio

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

3. Come prendere Ezetimibe Sandoz

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 Sandoz, deve seguire una dieta per diminuire il colesterolo.
- Deve continuare a seguire questa dieta mentre prende questo medicinale.

Adulti, adolescenti e bambini (da 10 a 17 anni di età):

la dose è una compressa da 10 mg di Ezetimibe Sandoz una volta al giorno da assumersi per bocca.

Può prendere questo medicinale in qualsiasi momento della giornata ed indipendentemente dai pasti.

Se il medico le ha prescritto Ezetimibe Sandoz insieme ad una statina, i due medicinali possono essere assunti nello stesso momento. In questo caso, legga anche le istruzioni di dosaggio contenute nel foglio illustrativo dell'altro medicinale.

Se il medico le ha prescritto Ezetimibe Sandoz insieme alla colestiramina o a qualsiasi altro sequestrante degli acidi biliari (medicinali per ridurre il colesterolo), deve prendere Ezetimibe Sandoz almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante biliare.

Se prende più Ezetimibe Sandoz di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista se prende più Ezetimibe Sandoz di quanto deve.

Se dimentica di prendere Ezetimibe Sandoz

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose abituale di Ezetimibe Sandoz al solito orario il giorno successivo.

Se interrompe il trattamento con Ezetimibe Sandoz

Il colesterolo può aumentare di nuovo se smette di prendere questo medicinale.

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.

Contatti immediatamente il medico se manifesta:

- dolore muscolare inspiegabile
- dolorabilità o debolezza muscolare.

Ciò perchè, in rare occasioni, i problemi muscolari, comprese le lesioni del tessuto muscolare che hanno come conseguenza un danno renale, **possono essere gravi e potenzialmente pericolosi per la vita.**

Reazioni allergiche, comprese:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare o ad inghiottire
- vertigini o svenimenti e battito cardiaco insolitamente veloce o irregolare

che **richiedono un trattamento immediato**, sono state riportate con il normale uso.

Altri effetti indesiderati riportati negli studi clinici

Quando queste compresse sono **prese da sole**, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10):

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

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100):

- aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio del fegato (transaminasi) o della funzione muscolare (CK)
- tosse
- indigestione
- bruciore di stomaco
- sensazione di malessere
- dolore alle articolazioni
- spasmi muscolari
- dolore al collo
- diminuzione dell'appetito
- dolore
- dolore toracico
- vampate di calore
- pressione sanguigna alta.

Inoltre, quando **queste compresse sono state utilizzate insieme ad una statina**, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10):

- aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio della funzionalità epatica (transaminasi)
- mal di testa
- dolore muscolare/dolorabilità.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100):

- sensazione di formicolio
- secchezza della bocca
- infiammazione del rivestimento dello stomaco
- prurito
- eruzione cutanea
- orticaria
- mal di schiena
- debolezza muscolare
- dolore alle braccia e alle gambe
- stanchezza o debolezza insolite
- gonfiore, soprattutto nelle mani e nei piedi.

Quando è stato **utilizzato insieme a fenofibrato** (per il trattamento del colesterolo alto), è stato segnalato il seguente effetto indesiderato:

Effetto indesiderato **comune** (può interessare fino a 1 utilizzatore su 10):

- dolore addominale.

Inoltre, con l'uso generale del medicinale sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati (segnalati dopo la commercializzazione):

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- capogiro
- problemi al fegato
- reazioni allergiche tra cui eruzione cutanea, orticaria, gonfiore del viso, della lingua o della gola e svenimenti
- eruzione cutanea rossa in rilievo, talvolta con lesioni a forma di bersaglio - ad esempio lesioni a forma di anello rosa-rosso intorno ad un centro pallido
- dolore muscolare/dolorabilità
- debolezza muscolare: crampi, rigidità o spasmi
- forte dolore o debolezza muscolare e urine di colore rosso-marrone a causa delle lesioni del tessuto muscolare
- calcoli biliari o infiammazione della colecisti (che può causare dolori addominali, nausea, vomito)
- infiammazione del pancreas, spesso con dolore addominale grave
- stitichezza
- riduzione della 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. 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 Sandoz

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

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

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone: Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Dopo la prima apertura: conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Utilizzare entro nove mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ezetimibe Sandoz

- Il principio attivo è ezetimibe.
Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (*vedere la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni*), ipromellosa, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Ezetimibe Sandoz e contenuto della confezione

Le compresse di Ezetimibe Sandoz sono di colore da bianco a biancastro, ovali (7,4 mm x 4,1 millimetri) con impresso "10" su un lato e "EZT" sull'altro lato.

Blister Al/Al o blister PVC/PVDC/Al:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 e 100 (confezione ospedaliera) compresse.

Flacone in HDPE con tappo a vite in polipropilene: 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

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

Austria	Ezetimib Sandoz 10 mg - Tabletten
Belgio	Ezetimibe Sandoz 10 mg tabletten
Croazia	Ezetimibe Sandoz
Cipro	Ezetimibe Sandoz 10mg

Repubblica Ceca	Tezzimi 10mg
Danimarca	Ezetimib Sandoz
Estonia	Kolxip
Finlandia	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletti
Francia	EZETIMIBE SANDOZ 10 mg, comprimè
Germania	Ezetimib - 1 A Pharma 10 mg Tabletten
Grecia	Ezetimibe/Sandoz Sandoz GmbH
Ungheria	Ezetimibe Sandoz 10 mg tableta.
Italia	EZETIMIBE SANDOZ
Lettonia	Kolxip 10 mg tabletēs
Lituania	Kolxip 10 mg tabletēs
Lussemburgo	Ezetimib Sandoz 10 mg comprimés
Malta	Ezetimibe 10mg Tablets
Paesi Bassi	Ezetimibe Sandoz 10 mg, tabletten
Norvegia	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletter
Polonia	Tactus
Portogallo	Ezetimiba Sandoz
Romania	EZETIMIB SANDOZ 10 mg comprimate
Repubblica Slovacca	Ezetimibe Sandoz 10 mg
Slovenia	Elanix 10 mg tablete
Spagan	Ezetimiba Sandoz 10 mg comprimidos EFG
Svezia	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletter
Regno Unito	Ezetimibe 10mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il