

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### 1. Che cos'è EZETIMIBE EG e a cosa serve

EZETIMIBE EG è un medicinale utilizzato per diminuire i livelli di colesterolo aumentati nel suo sangue.

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 a un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue verso organi vitali come il cuore e il 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 che il colesterolo cattivo si accumuli nelle arterie e fornisce una protezione contro la malattia cardiaca.

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

EZETIMIBE EG riduce i livelli nel sangue di colesterolo totale, di colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e di sostanze grasse dette trigliceridi. Inoltre, EZETIMIBE EG aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

L'ezetimibe, la sostanza attiva di EZETIMIBE EG, agisce riducendo il colesterolo assorbito a livello del tratto digerente.

EZETIMIBE EG si aggiunge all'effetto ipocolesterolemizzante delle statine, un gruppo di farmaci che riducono il colesterolo prodotto dal corpo stesso.

E' utilizzato per trattare quei pazienti nei quali la sola dieta non è sufficiente a tenere sotto controllo i livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di questo medicinale lei deve comunque continuare la dieta per diminuire il colesterolo.

**EZETIMIBE EG viene 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])
  - insieme ad una statina se i suoi livelli di colesterolo non sono adeguatamente controllati con una statina da sola;
  - da solo, quando il trattamento con una statina non è adatto o non viene tollerato;
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i suoi livelli di colesterolo nel sangue. Le verrà prescritta anche una statina ed è possibile che lei debba sottoporsi anche ad altri trattamenti.
- Una malattia ereditaria (sitosterolemia omozigote, anche nota come fitosterolemia) che aumenta i livelli degli steroli vegetali nel sangue.

Se soffre di una malattia cardiaca, la somministrazione concomitante di EZETIMIBE EG e medicinali che riducono i livelli di colesterolo, le cosiddette statine, riducono il rischio di attacco cardiaco, ictus, intervento chirurgico per incrementare il flusso di sangue al cuore o ricovero in ospedale a causa di dolore al torace. EZETIMIBE EG non aiuta a perdere peso.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere EZETIMIBE EG

Se usa EZETIMIBE EG insieme ad una statina, legga il foglio illustrativo di quella specifica statina.

### **NON prenda EZETIMIBE EG:**

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

### **NON prenda EZETIMIBE EG insieme ad una statina:**

- se attualmente soffre di problemi al fegato
- se si trova in stato di gravidanza o sta allattando.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EZETIMIBE EG.

- Informi il medico circa tutte le condizioni di cui è affetto, comprese le allergie.
- Il medico deve prescriverle un esame del sangue prima di iniziare la terapia con EZETIMIBE EG 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 suo fegato dopo che lei ha iniziato a prendere EZETIMIBE EG insieme ad una statina.

Se soffre di problemi renali da moderati a gravi non è raccomandato l'impiego di EZETIMIBE EG.

Non sono state stabilite sicurezza ed efficacia di EZETIMIBE EG somministrato in associazione con alcuni medicinali che riducono il colesterolo come ad esempio i fibrati.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti (di età compresa tra 6 e 17 anni) a meno che non sia stato prescritto da uno specialista. I dati sulla sicurezza e l'efficacia del medicinale sono infatti limitati.

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini con meno di 6 anni di età in quanto non sono disponibili informazioni in questo gruppo di età.

### **Altri medicinali e EZETIMIBE EG**

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 un medicinale/medicinali contenente/i uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:

- ciclosporina (spesso usata in pazienti che si sono sottoposti a trapianto d'organo);
- medicinali con una sostanza attiva che previene la formazione di coaguli di sangue come warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (anticoagulanti);
- colestiramina (anche usato per ridurre il colesterolo), in quanto altera l'efficacia di EZETIMIBE EG;
- fibrati (anche usati per ridurre il colesterolo).

### **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.

#### Gravidanza

Non prenda EZETIMIBE EG insieme ad una statina se è incinta, se sta tentando di rimanere incinta, o se pensa di poter essere incinta.

Nel caso rimanga incinta mentre sta prendendo EZETIMIBE EG insieme con una statina, deve interrompere immediatamente i due trattamenti e contattare il medico.

Non c'è esperienza sull'uso in gravidanza di EZETIMIBE EG senza una statina.

Se è incinta, prima di usare EZETIMIBE EG, si rivolga al medico per le raccomandazioni del caso.

#### Allattamento

Non prenda EZETIMIBE EG insieme ad una statina se sta allattando il suo bambino al seno, poiché non è noto se i due medicinali vengano escreti nel latte materno.

EZETIMIBE EG, anche se assunto da solo senza una statina, non deve essere usato durante l'allattamento. Consulti il medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non si prevedono effetti di EZETIMIBE EG sulla capacità di guidare o usare macchinari. Alcune persone possono tuttavia accusare capogiri dopo l'assunzione di EZETIMIBE EG; se manifesta questo sintomo non si metta alla guida di veicoli e non operi su macchinari finché non si sente meglio.

### **EZETIMIBE EG contiene lattosio.**

Le compresse di EZETIMIBE EG contengono uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere EZETIMIBE EG**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Continui a prendere i suoi medicinali per ridurre i livelli di colesterolo a meno che non sia il medico a dirle di interrompere il trattamento. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Prima di iniziare a prendere EZETIMIBE EG deve seguire una dieta per diminuire il colesterolo.
- Durante l'assunzione di EZETIMIBE EG deve continuare la dieta per diminuire il colesterolo.

### **Dose**

La dose raccomandata è una compressa da 10 mg di EZETIMIBE EG al giorno.

### **Modo di somministrazione**

Questo medicinale deve essere preso per bocca.

Prenda EZETIMIBE EG in qualsiasi momento della giornata. Lo può prendere con o senza cibo.

Se il medico ha prescritto EZETIMIBE EG insieme ad una statina, i due medicinali possono essere presi allo stesso momento. In questo caso, consulti anche le istruzioni di dosaggio specifiche contenute nel foglio illustrativo della statina.

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

### **Se prende più EZETIMIBE EG di quanto deve:**

Contattare il medico o il farmacista.

### **Se dimentica di prendere EZETIMIBE EG**

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

### **Se interrompe il trattamento con EZETIMIBE EG**

Continui a prendere i suoi medicinali per ridurre i livelli di colesterolo a meno che non sia il medico a dirle di interrompere il trattamento. I livelli di colesterolo potrebbero risalire.

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 al manifestarsi di dolore, sensibilità o debolezza muscolare inspiegabili. Ciò perché, in rare occasioni, i problemi muscolari, comprese le lesioni muscolari che hanno come conseguenza un danno renale, possono essere seri e potenzialmente pericolosi per la vita.**

Con l'uso comune del medicinale sono state segnalate reazioni allergiche che includono rigonfiamento del viso, delle labbra, della lingua, e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare o a inghiottire (che richiede un trattamento immediato).

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

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- dolore addominale
- diarrea
- flatulenza
- senso di stanchezza

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

- aumento in alcuni esami del sangue per determinare la funzionalità del fegato (transaminasi) o muscolare (CK)
- tosse
- cattiva digestione
- bruciori di stomaco
- nausea
- dolore articolare
- spasmi muscolari
- dolore al collo
- diminuzione dell'appetito
- dolore
- dolore al torace
- vampate di calore
- pressione sanguigna alta

Quando utilizzato insieme ad una statina, sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- aumento in alcuni esami del sangue per determinare la funzionalità epatica (transaminasi)
- mal di testa
- dolore muscolare
- dolorabilità o debolezza

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

- sensazione di formicolio
- bocca secca
- prurito
- eruzione cutanea
- orticaria
- dolore alla schiena
- debolezza muscolare
- dolore alle braccia e alle gambe
- stanchezza o debolezza insolite
- gonfiore, soprattutto alle mani e ai piedi

Quando utilizzato insieme a fenofibrato, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- dolore addominale

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

- capogiri
- dolori muscolari
- problemi al fegato
- reazioni allergiche che comprendono eruzione cutanea e orticaria
- eruzione cutanea rossa in rilievo, talvolta associata a lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- dolore, dolorabilità o debolezza muscolare
- lesioni del tessuto muscolare
- calcoli biliari o infiammazione della colecisti (che può causare dolore addominale, nausea, vomito)

- infiammazione del pancreas spesso associata a grave dolore addominale
- stitichezza
- riduzione del numero delle cellule del sangue che può causare lividi/sanguinamenti (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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 EG**

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 o sulla confezione dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

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 EG**

- Il principio attivo è: ezetimibe. Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.
- Gli altri componenti sono:
  - Lattosio monoidrato
  - Cellulosa microcristallina (E 460)
  - Povidone (E 1201)
  - Croscarmellosa sodica (E468)
  - Sodio laurilsolfato
  - Magnesio stearato (E 470b)

### **Descrizione dell'aspetto di EZETIMIBE EG e contenuto della confezione**

Comprese a forma di capsula, ovali, bianco-biancastre, lunghe circa 8 mm e spesse circa 4 mm.

Il prodotto è disponibile come 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 compresse confezionate in blister di PVC/PCTFE/PVC // Al.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

### **Produttore**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 61118 Bad Vilbel, Germania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 1190 Wien - Austria

STADA Nordic ApS, Marielundvej 46 A 2730 Herlev - Danimarca

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL- 4879 AC Etten-Leur -Paesi Bassi

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**