

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

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

1. Che cos'è Ezetimibe Krka e a che cosa serve

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

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

Ezetimibe, il principio attivo di Ezetimibe Krka funziona diminuendo l'assorbimento del colesterolo da parte dell'intestino.

La diminuzione dei livelli di colesterolo dovuta a Ezetimibe Krka si aggiunge a quella dovuta alle statine, un gruppo di medicinali che agiscono riducendo la produzione di colesterolo da parte dello stesso 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 dalla malattia cardiaca.

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

È usato per pazienti che non possono controllare i livelli di colesterolo riducendo i livelli di colesterolo con la sola dieta. Lei deve sottoporsi ad una dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con questo medicinale.

Ezetimibe Krka viene usato in aggiunta alla dieta di riduzione dei livelli di colesterolo nel caso lei abbia:

- un livello di colesterolo nel sangue aumentato (ipercolesterolemia primaria-eterozigote familiare e non-familiare):
 - insieme ad una statina, quando il 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 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 una malattia al cuore, Ezetimibe Krka in associazione con un medicinale che abbassa il colesterolo detta statina, riduce il rischio di attacchi di cuore, ictus, di intervento chirurgico per aumentare il flusso sanguigno del cuore o ospedalizzazione per dolore al petto.

Ezetimibe Krka non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe Krka

Se usa Ezetimibe Krka con una statina, legga anche il foglio illustrativo di questo medicinale.

Non prenda Ezetimibe Krka:

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

Non prenda Ezetimibe Krka con una statina

- se ha attualmente problemi al fegato
- se è incinta o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ezetimibe Krka.

- Informi il medico su tutte le sue condizioni mediche incluse le allergie.
- Il medico deve prescrivere un esame del sangue prima di iniziare la terapia con Ezetimibe Krka insieme ad una statina. Questo per verificare il funzionamento del fegato;
- È possibile che il medico le chieda anche di fare gli esami del sangue per controllare come funziona il fegato dopo aver iniziato a prendere Ezetimibe Krka insieme ad una statina.
- Se ha problemi al fegato moderati o gravi, l'uso di Ezetimibe Krka non è raccomandato.
- Non sono state stabilite sicurezza ed efficacia di Ezetimibe Krka somministrato in associazione ai fibrati (medicinali che riducono il colesterolo).

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età compresa tra i 6 e i 17 anni senza la prescrizione di uno specialista perchè ci sono dati limitati sulla sicurezza e l'efficacia. Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 6 anni perchè non si hanno informazioni in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Ezetimibe Krka

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 contenenti uno dei seguenti principi attivi:

- ciclosporina (spesso usato in pazienti con trapianto d'organo)
- medicinali per prevenire la coagulazione del sangue, quali warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (anticoagulanti),
- colestiramina (medicinale usato per ridurre il colesterolo), in quanto altera l'efficacia di ezetimibe Krka,
- fibrati (medicinali usati per ridurre il colesterolo).

Ezetimibe Krka con cibi e bevande

Può prendere Ezetimibe Krka con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Ezetimibe Krka insieme ad una statina se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Nel caso rimanga incinta mentre sta prendendo Ezetimibe Krka insieme con una statina, interrompa immediatamente i due trattamenti e contatti il medico.

Non c'è esperienza sull'uso in gravidanza di Ezetimibe Krka senza una statina. Se è incinta, prima di usare Ezetimibe Krka si rivolga al medico per le raccomandazioni del caso.

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

Ezetimibe Krka senza una statina, non deve essere usato durante l'allattamento. Si rivolga al medico per le raccomandazioni del caso.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevedono effetti di Ezetimibe Krka sulla capacità di guidare o usare macchinari.

Tuttavia, si deve tenere in considerazione il fatto che alcune persone possono accusare capogiro dopo l'assunzione di Ezetimibe Krka.

3. Come prendere Ezetimibe Krka

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'uso. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Prima di iniziare ad assumere Ezetimibe Krka, deve seguire una dieta per diminuire il colesterolo.
- Deve continuare a seguire la dieta che riduce il colesterolo mentre prende Ezetimibe Krka.

La dose raccomandata è una compressa di Ezetimibe Krka una volta al giorno da assumersi per bocca.

Prenda Ezetimibe Krka in qualsiasi momento della giornata. Può prendere Ezetimibe Krka con o senza cibo.

Se il medico ha prescritto Ezetimibe Krka insieme ad una statina, i due medicinali si possono prendere nello stesso momento. In questo caso, consulti anche le istruzioni di dosaggio specifiche contenute nel foglio illustrativo dell'altro medicinale prescritto.

Se il medico ha prescritto Ezetimibe Krka 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 Krka almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più Ezetimibe Krka di quanto deve

Si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Ezetimibe Krka

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose; è sufficiente riprendere Ezetimibe Krka alla dose usuale al solito orario il giorno successivo.

Se interrompe il trattamento con Ezetimibe Krka

Se interrompe il trattamento con Ezetimibe Krka, il colesterolo nel sangue 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, Ezetimibe Krka può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico in caso di inspiegabile dolore muscolare, dolorabilità o debolezza muscolari. Ciò perché, in rare occasioni, i problemi muscolari, comprese le lesioni del tessuto muscolare 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 gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare o ad inghiottire (che richiede un trattamento immediato).

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

Comune (può interessare più di 1 persona su 10): dolore addominale; diarrea; flatulenza; sensazione di stanchezza.

Non comune (può interessare più di 1 persona su 100): aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio del fegato (transaminasi) o della funzione muscolare (CK); tosse; indigestione; bruciore di stomaco; nausea; dolore alle articolazioni; spasmi muscolari; dolore al collo; diminuzione dell'appetito; dolore; dolore toracico; vampate di calore; pressione sanguigna alta.

Inoltre, quando il medicinale è stato utilizzato insieme ad una statina, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare più di 1 persona su 10): aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio della funzionalità epatica (transaminasi); mal di testa; dolore muscolare; dolorabilità o debolezza muscolari.

Non comune (può interessare più di 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 è stato utilizzato insieme a fenofibrato, è stato segnalato il seguente effetto indesiderato comune: dolore addominale.

Inoltre, con l'uso generale del medicinale sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati (*frequenza non nota*): 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 del tessuto muscolare; 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 di cellule del sangue, che può causare lividi/sanguinamento (trombocitopenia); sensazione di formicolio; depressione; stanchezza o debolezza insolita; 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ezetimibe Krka

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 Krka

- Il principio attivo è ezetimibe. Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.
- Gli altri ingredienti sono: sodio laurilsolfato, povidone K30, mannitolo (E421), croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina (E460), sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di Ezetimibe Krka e contenuto della confezione

Le compresse si presentano da bianche a biancastre, compresse a forma di capsula con bordi smussati. Dimensioni della compressa: 8 x 4 mm.

Ezetimibe Krka è disponibile in scatole contenenti:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 o 100 compresse in blister (OPA/Al/PVC//Al),
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 o 100 x 1 compresse in blister perforato monodose (OPA/Al/PVC//Al).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Rappresentante locale per l'Italia

Krka Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttore

5

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5 , 27472 Cuxhaven, Germania

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria, Danimarca, Finlandia, Norvegia, Slovenia, Svezia	Ezetimib Krka
Belgio, Francia, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Regno Unito	Ezetimibe Krka
Polonia, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Ungheria	Ezoleta
Germania	Ezetad
Portogallo, Spagna	Ezetimiba Krka

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il