

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Ezetimibe e Simvastatina Krka 10 mg/10 mg compresse
Ezetimibe e Simvastatina Krka 10 mg/20 mg compresse
Ezetimibe e Simvastatina Krka 10 mg/40 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 e Simvastatina Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina Krka
3. Come prendere Ezetimibe e Simvastatina Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ezetimibe e Simvastatina Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Ezetimibe e Simvastatina Krka contiene i principi attivi ezetimibe e simvastatina. Ezetimibe e Simvastatina Krka è un medicinale che viene utilizzato per abbassare i livelli del colesterolo totale, del colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse dette trigliceridi nel sangue. Inoltre, Ezetimibe e Simvastatina Krka aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Ezetimibe e Simvastatina Krka agisce riducendo il colesterolo in due modi. Il principio attivo ezetimibe riduce il colesterolo assorbito nel tratto digestivo. Il principio attivo simvastatina, appartenente alla classe delle "statine", inibisce la produzione del colesterolo fatta dal corpo stesso.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse presenti 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 agli 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.

Ezetimibe e Simvastatina Krka è destinato ai pazienti che non riescono a controllare i livelli di colesterolo solo con la dieta. Durante l'assunzione di questo medicinale, è necessario seguire una dieta a basso contenuto di grassi.

Ezetimibe e Simvastatina Krka deve essere usato in aggiunta alla dieta per diminuire il colesterolo, se ha:

- livelli alti 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 livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che lei sia in cura anche con altri trattamenti.
- malattia cardiaca, Ezetimibe e Simvastatina Krka riduce il rischio di attacco cardiaco, ictus, chirurgia per aumentare il flusso di sangue al cuore o ospedalizzazione per dolore al petto.

Ezetimibe e Simvastatina Krka non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina Krka

Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Krka:

- se è allergico a ezetimibe, a simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se attualmente soffre di problemi di fegato
- se è in gravidanza o in allattamento
- se sta prendendo un(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 al di fuori di esso).

Non prenda più di 10 mg e 40 mg di Ezetimibe e Simvastatina Krka se sta assumendo lomitapide (usato per trattare una disturbo genetico grave e raro che interessa il colesterolo).

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 Ezetimibe e Simvastatina Krka.

Informi il medico:

- di tutte le sue condizioni mediche, incluse le allergie
- se consuma notevoli quantità di alcool o se ha mai avuto una malattia del fegato. In questo caso Ezetimibe e Simvastatina Krka può non essere adatto a lei.
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Ezetimibe e Simvastatina Krka compresse per un breve periodo.
- se è asiatico, perchè per lei potrebbe essere necessaria una dose diversa
- se sta assumendo o, negli ultimi 7 giorni, ha assunto o le è stato somministrato un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Ezetimibe e Simvastatina Krka può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Il medico deve sottoporla ad un'analisi del sangue prima di farle assumere Ezetimibe e Simvastatina Krka e se ha sintomi di problemi del fegato durante l'assunzione di Ezetimibe e Simvastatina Krka. Questa analisi viene fatta per sapere se il fegato funziona adeguatamente.

Il medico può prescriverle esami del sangue anche per controllare la funzione del fegato dopo l'inizio della terapia con Ezetimibe e Simvastatina Krka.

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico controllerà attentamente se ha il diabete o non sia 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 arteriosa.

Informi il medico se soffre di una grave malattia polmonare.

La somministrazione di Ezetimibe e Simvastatina Krka con i fibrati (alcuni tipi di medicinali per abbassare il colesterolo) deve essere evitata, in quanto l'uso di Ezetimibe e Simvastatina Krka con i fibrati non è stato studiato.

Contatti immediatamente il medico in caso di dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolari da cause indeterminate, poiché i problemi muscolari possono, raramente, essere gravi e portare a lesioni del tessuto muscolare che causano danni renali; si sono verificati molto raramente casi di decesso.

Il rischio di lesioni muscolari è anche maggiore ad alte dosi di Ezetimibe e Simvastatina Krka, in particolare con la dose 10/80 mg. Il rischio di danno muscolare è anche maggiore in certi 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 soffrite di una malattia ereditaria dei muscoli

Inoltre informi il medico o il farmacista se manifesta una debolezza muscolare che è costante. Possono essere necessari ulteriori test e farmaci per diagnosticare e trattare questa condizione.

Bambini e adolescenti

Ezetimibe e Simvastatina Krka non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Ezetimibe e Simvastatina Krka

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Assumere Ezetimibe e Simvastatina Krka con uno di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono già stati elencati nella sezione sopra riportata " Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Krka ").

- ciclosporina (spesso utilizzato in pazienti sottoposti a trapianto d'organo),
- danazolo (un ormone sintetico usato per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell' utero cresce al di fuori dell'utero stesso),
- medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo, o voriconazolo (usati per trattare le infezioni fungine),
- fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per abbassare il colesterolo),
- eritromicina, claritromicina, telitromicina, o acido fusidico (usati per trattare le infezioni batteriche),
- inibitori della proteasi 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 il trattamento della depressione),

- medicinali con il principio attivo, cobicistat
- amiodarone (usato per trattare un battito cardiaco irregolare),
- verapamil, diltiazem, o amlodipina (usato per il trattamento della pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con la malattia al cuore, o altre malattie del cuore),
- lomitapide (usato per il trattamento di una condizione di colesterolo genetica grave e rara),
- grandi quantità (1 grammo o più ogni giorno) di niacina o acido nicotinico (utilizzato anche per abbassare il colesterolo),
- colchicina (usato per curare la gotta).

Se deve assumere acido fusidico per via orale per il trattamento di un' infezione batterica è necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro riprendere la terapia con Ezetimibe e Simvastatina Krka. L'assunzione di Ezetimibe e Simvastatina Krka con acido fusidico può raramente portare a debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni riguardanti la rabbdomiolisi vedere il paragrafo 4.

Oltre ai medicinali elencati sopra, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali contenenti un principio attivo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come il warfarin, fluindione, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti),
- colestiramina (utilizzata anche per abbassare il colesterolo), perché influisce sul meccanismo d'azione di Ezetimibe e Simvastatina Krka,
- fenofibrato (anche usato per abbassare il colesterolo),
- rifampicina (usato nel trattamento della tubercolosi).

Deve anche informare qualsiasi medico che le prescriba un nuovo medicinale che sta assumendo Ezetimibe e Simvastatina Krka.

Ezetimibe e Simvastatina Krka con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Krka in caso di gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con Ezetimibe e Simvastatina Krka, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico. Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Krka se sta allattando, poiché non è noto se il medicinale passi nel latte umano.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Ezetimibe e Simvastatina Krka contiene lattosio

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

3. Come prendere Ezetimibe e Simvastatina Krka

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

Il medico determinerà il dosaggio delle compresse adatto per lei, in base al trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

- Prima di iniziare la terapia con Ezetimibe e Simvastatina Krka, deve avere già seguito una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
- Deve continuare a seguire questa dieta per diminuire il colesterolo durante il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Krka.

Adulti: La dose è 1 compressa di Ezetimibe e Simvastatina Krka una volta al giorno per bocca.

Uso negli adolescenti (da 10 a 17 anni di età): La dose è 1 compressa di Ezetimibe e Simvastatina Krka per bocca una volta al giorno (non si deve superare una dose massima di 10 mg/ 40 mg una volta al giorno).

La dose 10 mg/80 mg è raccomandata solo per i pazienti adulti con livelli molto alti di colesterolo e ad alto rischio di problemi al cuore che non hanno raggiunto i rispettivi livelli ideali di colesterolo con le dosi più basse.

Non tutte le dosi raccomandate sono possibili con questi prodotti; tuttavia, sono disponibili anche altri prodotti con dosaggi diversi (10 mg/80 mg).

Prenda Ezetimibe e Simvastatina Krka alla sera. Lo può prendere con o senza cibo.

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

Se prende più Ezetimibe e Simvastatina Krka di quanto deve

Si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Ezetimibe e Simvastatina Krka

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose normale di Ezetimibe e Simvastatina Krka il giorno successivo al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Krka

Informi il medico o il farmacista prima di interrompere il trattamento con questo medicinale, perchè il 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.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere questo medicinale e informi immediatamente il medico:

- dolore muscolare (comune: può interessare fino a 1 persona su 10)
- segni che indicano malattie del sangue, ad es. stanchezza, sanguinamento, lividi inspiegati, ulcere della bocca (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infiammazione al pancreas che può causare grave dolore addominale e alla schiena accompagnati da sensazione di malessere (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- segni che indicano problemi al fegato, calcoli biliari o infiammazione della colecisti, ad es. ingiallimento della pelle, nausea, mal di stomaco, prurito, urine di colore scuro o feci di colore chiaro (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- angioedema (smetta di usare Ezetimibe e Simvastatina Krka e contatti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi: gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà a respirare).

Contatti immediatamente il medico se si verificano inspiegabili dolori muscolari, dolorabilità o debolezza. Questo perché in rare occasioni, i problemi muscolari possono essere gravi, inclusa la rottura dei muscoli con conseguente danno renale; si sono verificati casi molto rari di decessi.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- aumenti nei valori delle analisi del sangue di laboratorio 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; mal di testa; sensazione di formicolio
- dolore addominale; indigestione; flatulenza; nausea; vomito; gonfiore addominale; diarrea; bocca secca; 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 alla schiena
- stanchezza insolita o debolezza; sensazione di stanchezza; dolore al torace; gonfiore, specialmente delle mani e dei piedi
- disturbi del sonno; difficoltà ad addormentarsi

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in soggetti che assumono Ezetimibe e Simvastatina Krka o medicinali contenenti i principi attivi ezetimibe o simvastatina:

- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe; scarsa memoria, perdita di memoria, confusione
- problemi respiratori, tra cui tosse persistente e / o mancanza di respiro o febbre
- costipazione
- perdita di capelli; eruzione cutanea rossa, a volte con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- reazione di ipersensibilità tra cui: ipersensibilità (reazioni allergiche, dolore o infiammazione delle articolazioni, infiammazione dei vasi sanguigni, ecchimosi, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate di calore, mancanza di respiro e sensazione di malessere, quadro della malattia lupus-simile (compreso eruzione cutanea, disturbi articolari, ed effetti sui globuli bianchi)
- dolore muscolare, dolorabilità, debolezza o crampi; lesioni muscolari; problemi tendinei, a volte complicati da rottura del tendine
- diminuzione dell'appetito
- vampate di calore; alta pressione sanguigna
- dolore
- disfunzione erettile
- depressione
- alterazioni di alcuni valori delle analisi del sangue riguardanti la funzionalità epatica

Ulteriori effetti indesiderati segnalati con alcune statine:

- disturbi del sonno, compresi incubi
- difficoltà sessuali

- diabete. Questo è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e se ha la pressione alta. Il medico la controllerà mentre sta assumendo questo medicinale
- dolore muscolare, dolorabilità o debolezza costante che può non andare via dopo l'interruzione di Ezetimibe e Simvastatina Krka (frequenza non nota).

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 e Simvastatina 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.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 e Simvastatina Krka

- 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.
Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 40 mg di simvastatina.
- Gli altri eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa 2910, ferro ossido giallo (E172) – solo per 10 mg/10 mg compresse e ferro ossido rosso (E172) – solo per 10 mg/20 mg compresse. Vedere paragrafo 2 "Ezetimibe e Simvastatina Krka contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Ezetimibe e Simvastatina Krka e contenuto della confezione

Le compresse 10 mg/10 mg si presentano come bianche-giallastre, rotonde, leggermente biconvesse con bordi smussati. Diametro della compressa 6 mm.

Le compresse 10 mg/20 mg si presentano come bianco rosate, di forma ovale, biconvesse. Dimensioni della compressa 10 x 5 mm.

Le compresse 10 mg/40 mg si presentano come bianche o quasi bianche, biconvesse a forma di capsula. Diametro della compressa 14 x 6 mm.

Ezetimibe e Simvastatina Krka é disponibile in scatole contenenti:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 o 100 compresse in blister,
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 o 100 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria.

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

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, Norvegia, Svezia	Ezetimib/Simvastatin Krka
Belgio, Irlanda	Ezetimibe/Simvastatin Krka
Croazia, Grecia, Romania, Slovenia	Vasitimb
Germania	Ezesimin
Francia	Ezetimibe/Simvastatine Krka
Italia	Ezetimibe e Simvastatina Krka
Paesi Bassi	Ezetimibe/Simvastatine Krka
Portogallo	Simvastatina + Ezetimiba Krka
Spagna	Ezetimiba/Simvastatina Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il