

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è MIBECOL e a cosa serve

MIBECOL è un medicinale utilizzato per ridurre gli alti livelli di colesterolo.

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

MIBECOL agisce diminuendo l'assorbimento del colesterolo da parte dell'intestino.

MIBECOL si unisce agli effetti di riduzione del colesterolo delle statine, un gruppo di medicinali che agisce riducendo la produzione di colesterolo da parte dello stesso organismo.

Il colesterolo è uno delle tante 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 "cattivo" poiché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questa placca può portare al 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 ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" poiché aiuta ad impedire che il colesterolo cattivo si accumuli nelle arterie, e protegge dagli attacchi di cuore.

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso nel sangue che può determinare un aumento del rischio di malattie cardiache.

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

MIBECOL è utilizzato in aggiunta alla dieta se ha:

- un crescente livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [eterozigote familiare e non familiare]) insieme ad una statina, quando il livello di colesterolo non viene ben

- controllato, con una statina da sola, o da solo, quando il trattamento con una statina non è appropriato o ben 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, MIBECOL in associazione con medicinali che riducono il colesterolo, chiamati statine, riduce il rischio di attacco di cuore, ictus, chirurgia per aumentare il flusso sanguigno o ospedalizzazione per dolore al torace.

MIBECOL non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MIBECOL

Se prende MIBECOL insieme ad una statina, legga il foglio illustrativo di quel particolare medicinale.

Non prenda MIBECOL:

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

Non prenda MIBECOL insieme ad una statina se:

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

Avvertenze e precauzioni

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

- Informi il medico riguardo le sue condizioni cliniche, incluse le allergie
- Il medico la sottoporrà ad analisi del sangue prima di iniziare la terapia con MIBECOL insieme ad una statina. Questo per verificare il funzionamento del fegato.
- Il medico può anche volerla sottoporre ad analisi del sangue per controllare come funziona il fegato dopo aver iniziato a prendere MIBECOL con una statina.

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

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di MIBECOL somministrato in associazione ai fibrati, medicinali che riducono il colesterolo.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e MIBECOL

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 contenenti uno dei seguenti principi attivi:

- ciclosporina (spesso utilizzato in pazienti con trapianto d'organo)
- medicinali con un principio attivo che previene la coagulazione del sangue, come warfarin, fencoprumone, acenocumarolo o fluindione (anticoagulanti)
- colestiramina (usata anche per ridurre il colesterolo), in quanto influenza il meccanismo di azione di MIBECOL
- 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 MIBECOL insieme ad una statina se è incinta, sta cercando di rimanere incinta o pensa di esserlo. Se rimane incinta mentre sta assumendo MIBECOL con una statina, interrompa immediatamente l'assunzione di entrambe i medicinali e informi il medico. Non c'è esperienza sull'uso di MIBECOL senza una statina durante la gravidanza. Se è incinta, prima di prendere MIBECOL si rivolga al medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si aspetta che MIBECOL interferisca con la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, si deve tenere in considerazione che alcune persone possono soffrire di capogiri dopo aver assunto MIBECOL.

MIBECOL contiene lattosio

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

3. Come prendere MIBECOL

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 MIBECOL, deve seguire una dieta per ridurre il colesterolo.
- Deve continuare a seguire questa dieta mentre prende MIBECOL.

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

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

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

Se il medico le ha prescritto MIBECOL 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 prendere MIBECOL almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più MIBECOL di quanto deve:

Informi il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere MIBECOL:

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

Se interrompe il trattamento con MIBECOL:

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.

Smetta di prendere MIBECOL e contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino se si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- **dolore muscolare inspiegabile, dolorabilità o debolezza. Questo perché in rare occasioni, problemi muscolari, incluso lesioni del tessuto muscolare, con conseguente danno renale, possono essere gravi e diventare una possibile condizione di pericolo 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 segnalati 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 funzione del muscolo (CK)
- tosse
- indigestione, bruciore di stomaco
- nausea
- dolore alle articolazioni, spasmi muscolari, dolore al collo
- dolore
- dolore al torace
- diminuzione dell'appetito
- vampate
- pressione del sangue elevata

Inoltre, quando utilizzato con una statina, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

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

- aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio di funzionalità del fegato (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
- stanchezza o debolezza insolita
- gonfiore, specialmente a mani e piedi.

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

- dolore addominale.

Inoltre, con l'uso generale del medicinale, sono stati segnalati 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, lesioni del tessuto 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. 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 MIBECOL

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 MIBECOL

Il principio attivo di MIBECOL è ezetimibe. Ogni compressa da 10 mg di MIBECOL contiene 10 mg di ezetimibe.

Gli altri eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulose microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio lauril solfato, magnesio stearato, ipromellosa e crospovidone.

Descrizione dell'aspetto di MIBECOL e contenuto della confezione

MIBECOL 10 mg compresse sono compresse a forma di capsula, da bianco a bianco sporco, di misura 8 mm x 4 mm, con impresso "713" su un lato e lisce sull'altro.

MIBECOL è disponibile in blister a pressione o pelabile.

-
Confezioni:

Blister: 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SF Group S.r.l.,
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma,
Italia

Produttore

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600
Bulgaria

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco