

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Ezetimibe e Simvastatina Alter 10 mg/10 mg compresse**  
**Ezetimibe e Simvastatina Alter 10 mg/20 mg compresse**  
**Ezetimibe e Simvastatina Alter 10 mg/40 mg compresse**  
Ezetimibe/simvastatina

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

#### 1. Cos'è Ezetimibe e Simvastatina Alter e a cosa serve

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

Ezetimibe e Simvastatina Alter agisce in due modi per abbassare il colesterolo. Il principio attivo ezetimibe riduce il colesterolo assorbito nel tratto digerente. Il principio attivo simvastatina, che appartiene alla classe delle "statine", inibisce la produzione del colesterolo sintetizzato dall'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 dalle malattie del cuore.

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

Ezetimibe e Simvastatina Alter è utilizzato per i pazienti che non possono tenere sotto controllo i livelli di colesterolo solo con la dieta. Durante l'assunzione di questo medicinale si deve comunque seguire una dieta per diminuire il colesterolo.

Ezetimibe e Simvastatina Alter è 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]) 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 suoi livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che lei sia in cura anche con altri trattamenti.
- una malattia del cuore, Ezetimibe e Simvastatina Alter riduce il rischio di attacco di cuore, ictus, interventi chirurgici per aumentare il flusso di sangue o ricovero in ospedale per dolore al torace.

Ezetimibe e Simvastatina Alter non aiuta a perdere peso.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina Alter**

### **Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Alter:**

- se è allergico all'ezetimibe, alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se attualmente ha problemi di fegato
- se è incinta o sta allattando con latte materno
- se sta prendendo uno/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 fuori dall'utero).
- se sta prendendo o, negli ultimi 7 giorni, ha preso un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica) per bocca o tramite iniezione. La combinazione di acido fusidico e Ezetimibe e Simvastatina Alter può causare gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).

Non prenda più di 10 mg/40 mg di Ezetimibe e Simvastatina Alter se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica del colesterolo grave e rara).

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 Alter se:

- soffre di qualunque condizione medica, incluse le allergie.
- consuma notevoli quantità di alcool o ha mai avuto una malattia del fegato. Ezetimibe e Simvastatina Alter può non essere adatto a lei.
- deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di Ezetimibe e Simvastatina Alter per un breve periodo.
- è asiatico, perché per lei può essere adatta una dose diversa.

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

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

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente se ha il diabete o è 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 del sangue.

Informi il medico se ha una grave malattia polmonare.

L'uso combinato di Ezetimibe e Simvastatina Alter con i fibrati (alcuni tipi di medicinali per abbassare il colesterolo) deve essere evitato in quanto l'uso di Ezetimibe e Simvastatina Alter con i fibrati non è stato studiato.

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

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore a dosi più elevate di Ezetimibe e Simvastatina Alter, particolarmente con la dose 10/80 mg. Il rischio di lesioni muscolari è maggiore anche in alcuni 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.

Informi sempre il medico o il farmacista anche se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Ezetimibe e Simvastatina Alter non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

### **Altri medicinali e Ezetimibe e Simvastatina Alter**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi. Prendere Ezetimibe e Simvastatina Alter con uno qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni sono stati già sopra citati nella sezione “Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Alter”):

- **se deve prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando potrà in sicurezza ricominciare a prendere Ezetimibe e Simvastatina Alter. Prendere Ezetimibe e Simvastatina Alter con acido fusidico può in rari casi portare a debolezza o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi veda anche il paragrafo 4.**
- ciclosporina (spesso usato nei pazienti che ricevono un trapianto d'organo)
- danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero cresce fuori dall'utero)
- medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)
- fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo)
- eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per trattare le infezioni batteriche)
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS)
- agenti antivirali per l'epatite C come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C)

- nefazodone (usato per trattare la depressione)
- medicinali con il principio attivo cobicistat
- amiodarone (usato per trattare un battito cardiaco irregolare)
- verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre malattie del cuore)
- lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara)
- dosi elevate (1 g o più al giorno) di niacina o acido nicotinico (usati anche per abbassare il colesterolo)
- colchicina (usato per trattare la gotta).

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

- medicinali con un principio attivo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fluindione, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti)
- colestiramina (usata anche per abbassare il colesterolo) poiché influisce sulla modalità di funzionamento di Ezetimibe e Simvastatina Alter
- fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo)
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi).

Deve anche informare qualsiasi medico che le stia prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo Ezetimibe e Simvastatina Alter.

### **Ezetimibe e Simvastatina Alter con cibi e bevande**

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

### **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 e Simvastatina Alter se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con Ezetimibe e Simvastatina Alter, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico. Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Alter se sta allattando con latte materno, perché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

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

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

### **Ezetimibe e Simvastatina Alter 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 Alter

Il medico determinerà il dosaggio della compressa adatto a lei, in base al trattamento attuale e al suo personale profilo di rischio.

Le compresse non hanno segno di frattura e non devono essere divise.

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

- Prima di iniziare ad assumere Ezetimibe e Simvastatina Alter deve aver già seguito una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
- Durante il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Alter deve continuare a seguire questa dieta per diminuire il colesterolo.

Adulti: la dose è **1 compressa di Ezetimibe e Simvastatina Alter** per via orale una volta al giorno.

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

La dose di Ezetimibe e Simvastatina Alter di 10 mg/80 mg è raccomandata solo nei pazienti adulti con livelli di colesterolo molto alti e ad alto rischio per le malattie cardiache che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

Prenda Ezetimibe e Simvastatina Alter alla sera. Può prenderlo con o senza cibo.

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

#### **Se prende più Ezetimibe e Simvastatina Alter di quanto deve**

Contatti il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Ezetimibe e Simvastatina Alter**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, prenda soltanto la dose normale di Ezetimibe e Simvastatina Alter il giorno successivo alla solita ora.

#### **Se interrompe il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Alter**

Si rivolga al medico o al farmacista perché il suo 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 (vedere paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina Alter).

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

- dolori muscolari
- aumenti nei valori delle analisi di laboratorio del sangue 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; cefalea; sensazione di formicolio
- dolore addominale; indigestione; flatulenza; nausea; vomito; gonfiore addominale; diarrea; secchezza della bocca; bruciore di stomaco
- eruzione cutanea; prurito; orticaria
- dolore alle articolazioni; dolore muscolare; sensibilità; debolezza o spasmi; dolore al collo; dolore alle braccia e alle gambe; dolore dorsale
- inusuale stanchezza o debolezza; sensazione di stanchezza; dolore al torace; gonfiore, specialmente delle mani e dei piedi
- disordine del sonno; difficoltà ad addormentarsi.

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in persone che prendevano l'associazione ezetimibe/simvastatina o medicinali contenenti i principi attivi ezetimibe o simvastatina:

- abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia); diminuzione del numero delle cellule del sangue, che può causare comparsa di lividi/sanguinamento (trombocitopenia)
- perdita di sensibilità o debolezza delle braccia e delle gambe; scarsa memoria; perdita della memoria; confusione
- problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- stitichezza
- infiammazione del pancreas spesso con grave dolore addominale
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: colorazione gialla della pelle e degli occhi; prurito; urine di colore scuro o feci di colore chiaro; sensazione di stanchezza o debolezza; perdita di appetito; insufficienza epatica; calcoli alla cistifellea o infiammazione della cistifellea (che può causare dolore addominale, nausea e vomito)
- caduta dei capelli; eruzione cutanea rossa in rilievo, talvolta con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- una reazione da ipersensibilità che ha incluso alcune delle seguenti caratteristiche: ipersensibilità (reazioni allergiche che comprendono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a

respirare o a deglutire e richiede un trattamento immediato (angioedema), una reazione allergica grave che causa difficoltà di respirazione o vertigini (anafilassi, che può interessare fino a 1 persona su 10.000 e reazioni anafilattiche), dolore o infiammazione delle articolazioni, infiammazione dei vasi sanguigni, presenza non normale di lividi, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate, respiro corto e sensazione di malessere, insieme di sintomi tipo lupus (che comprendono eruzione cutanea, problemi alle articolazioni, ed effetti sui globuli bianchi))

- dolore muscolare; sensibilità; debolezza o crampi muscolari; lesioni muscolari; problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine
- diminuzione dell'appetito
- vampate di calore; pressione del sangue alta
- dolore
- disfunzione erettile
- depressione
- alterazione di alcuni valori dell'analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato.

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:

- disturbi del sonno, compresi incubi
- difficoltà sessuali
- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione del sangue. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.
- dolore muscolare, dolorabilità o debolezza che è costante che può non scomparire dopo l'interruzione del trattamento con questo medicinale (frequenza non nota).

**Contatti immediatamente il medico in caso di dolori muscolari, sensibilità e debolezza muscolari inspiegabili. Questo perché 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.**

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Ezetimibe e Simvastatina Alter**

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone o sul blister dopo "Scad."

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 e Simvastatina Alter**

- I principi attivi sono ezetimibe e simvastatina. Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg, 20 mg o 40 mg di simvastatina.
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, acido ascorbico, acido citrico anidro, idrossianisobutilato (E320), propil gallato, magnesio stearato.  
Miscela colorante: lattosio monoidrato, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172).

### **Descrizione dell'aspetto di Ezetimibe e Simvastatina Alter e contenuto della confezione**

Ezetimibe e Simvastatina Alter 10 mg/10 mg sono compresse marrone chiaro, maculate, rotonde, 6 mm di diametro, biconvesse, con inciso "511" su un lato

Ezetimibe e Simvastatina Alter 10 mg/20 mg sono compresse marrone chiaro, maculate, rotonde, 8 mm di diametro, biconvesse, con inciso "512" su un lato

Ezetimibe e Simvastatina Alter 10 mg/40 mg sono compresse marrone chiaro, maculate, rotonde, 10 mm di diametro, biconvesse, con inciso "513" su un lato

Blister in OPA/alluminio/PVC con foglio di alluminio e/o flacone in HDPE con essiccante. Confezioni:

10 mg/10 mg: 28 e 30 compresse.

10 mg/20 mg: 28, 30 e 90 compresse.

10 mg/40 mg: 28, 30 e 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Laboratori Alter S.r.l.

Via Egadi 7 – 20144 Milano

### **Produttore**

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 SamokovskoShosse Street, Dupnitsa, 2600 – Bulgaria

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

Francia                   EZETIMIBE/SIMVASTATINE ALTER, comprimé

Italia                    Ezetimibe e Simvastatina Alter compresse

Spagna                 Ezetimiba/Simvastatina Alter comprimidos EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di AIFA  
[www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)

Agenzia Italiana del Farmaco