

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è EZETIMIBE PENSA e a cosa serve

EZETIMIBE PENSA è un medicinale per ridurre i livelli aumentati di colesterolo.

EZETIMIBE PENSA diminuisce i livelli di colesterolo totale, il colesterolo “cattivo” (colesterolo LDL) e i grassi detti trigliceridi nel sangue. EZETIMIBE PENSA, inoltre, aumenta i livelli di colesterolo “buono” (colesterolo HDL).

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

La diminuzione dei livelli di colesterolo dovuta ad EZETIMIBE PENSA 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 PENSA viene usato in aggiunta alla sua 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 suo 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 vengano prescritti altri trattamenti.
- una malattia ereditaria (sitosterolemia omozigote, anche nota come fitosterolemia) che aumenta i livelli di steroli vegetali nel sangue.

Se soffre di malattie cardiache, EZETIMIBE PENSA in associazione con statine, medicinali usati per abbassare il colesterolo, ridurrà il rischio di infarto cardiaco, ictus, intervento chirurgico al cuore per aumentare il flusso di sangue al cuore, o ospedalizzazione per dolore al petto.

EZETIMIBE PENSA non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EZETIMIBE PENSA

Se le viene prescritto EZETIMIBE PENSA insieme ad una statina, legga il foglio illustrativo dello specifico medicinale prescritto.

Non prenda EZETIMIBE PENSA se:

- è allergico (ipersensibile) all'ezetimibe o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6 “Contenuto della confezione e altre informazioni”).

Non prenda EZETIMIBE PENSA insieme ad una statina se:

- attualmente ha problemi al fegato
- è incinta o allatta.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere EZETIMIBE PENZA

- Dica al medico tutte le condizioni di cui è affetto, comprese le allergie.
- Il medico deve prescrivere un esame del sangue prima di iniziare la terapia con EZETIMIBE PENZA insieme ad una statina. Questo per verificare come funziona il suo fegato.
- È possibile che il medico le chieda anche di fare gli esami del sangue per controllare come funziona il suo fegato dopo aver iniziato a prendere EZETIMIBE PENZA insieme ad una statina.

Se ha problemi al fegato moderati o gravi, l'uso di EZETIMIBE PENZA non è raccomandato.

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di EZETIMIBE PENZA somministrato in associazione con alcuni medicinali che riducono il colesterolo, i fibrati.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti (da 6 a 17 anni di età) se non prescritto da uno specialista, perché i dati sulla sicurezza e l'efficacia sono limitati. Non dia questo medicinale a bambini con meno di 6 anni perché non ci sono informazioni per questo gruppo di età.

Altri medicinali e EZETIMIBE PENZA

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 uno dei seguenti:

- ciclosporina (spesso usato in pazienti con trapianto d'organo)
- medicinali con una sostanza attiva che previene la coagulazione del sangue, quali warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (anticoagulanti)
- colestiramina (anche usato per ridurre il colesterolo), in quanto altera l'efficacia di EZETIMIBE PENZA
- fibrati (anche usati per ridurre il colesterolo).

Gravidanza e allattamento

Non prenda EZETIMIBE PENZA 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 PENZA insieme con una statina, deve interrompere immediatamente i due trattamenti e contattare il medico.

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

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

EZETIMIBE PENZA, anche se assunto da solo 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 PENZA sulla capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono accusare capogiro dopo l'assunzione di EZETIMIBE PENZA, se questo si verifica non devono guidare o usare macchinari.

EZETIMIBE PENZA contiene lattosio

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

3. Come prendere EZETIMIBE PENZA

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. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista.

- Prima di iniziare ad assumere EZETIMIBE PENZA, deve seguire una dieta per diminuire il colesterolo.
- Deve continuare a seguire questa dieta che riduce il colesterolo mentre prende EZETIMIBE PENZA.

La dose raccomandata è una compressa da 10 mg di EZETIMIBE PENZA una volta al giorno da assumersi per bocca.

Prenda EZETIMIBE PENZA in qualsiasi momento della giornata. Può prenderlo con o senza cibo.

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

Se prende più EZETIMIBE PENZA di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere EZETIMIBE PENZA

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

Se interrompe il trattamento con EZETIMIBE PENSA

Informi prima il medico o il farmacista perché il 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.

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 gravi 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 (ciò richiede un trattamento immediato).

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

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- dolore addominale; diarrea; flatulenza; sensazione di stanchezza.

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

- aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio del fegato (transaminasi) o della funzione muscolare (creatinchinasi); 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 (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- aumenti dei valori di alcuni esami di laboratorio della funzionalità epatica (transaminasi); mal di testa; dolore muscolare, dolorabilità o debolezza muscolare.

Non comune (possono interessare fino a 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: 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 PENZA

- 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 condizione particolare di conservazione.

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 PENZA

- Il principio attivo è l'ezetimibe. Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone, sodio laurilsolfato, sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di EZETIMIBE PENZA e contenuto della confezione

Le compresse di EZETIMIBE PENZA sono di colore bianco, oblunghe, biconvesse, senza linea di frattura con codice "EZ1".

Le compresse sono disponibili in blister Al/Al in confezione da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12

20124 Milano
Italia

Produttore

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10
Polígono Industrial Areta, 31620 Huarte – Pamplona, Spagna

Laboratorios Cinfa, S.A.
Avda. Roncesvalles s/n, 31699 Olloki (Navarra)
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:

Portogallo – Ezetimiba Lumec 10 mg comprimidos
Italia – Ezetimibe Pensa

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco