

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Ezetimibe Aurobindo 10 mg compresse

Ezetimibe

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

#### 1. Che cos'è Ezetimibe Aurobindo e a cosa serve

Ezetimibe Aurobindo è un medicinale usato per diminuire i livelli elevati di colesterolo.

Ezetimibe Aurobindo riduce i livelli di colesterolo totale, il colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e i grassi nel sangue chiamati trigliceridi. Ezetimibe Aurobindo, inoltre, aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Ezetimibe, il principio attivo di Ezetimibe Aurobindo compresse, agisce riducendo il colesterolo assorbito nel tratto digerente.

La diminuzione dei livelli di colesterolo dovuta ad Ezetimibe Aurobindo si aggiunge a quella dovuta alle statine, un gruppo di medicinali che riducono la produzione di colesterolo da parte dello stesso organismo.

Il colesterolo è uno delle numerose sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è costituito principalmente dal colesterolo LDL e dal colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si deposita nelle pareti delle arterie formando una placca. Col tempo il deposito di questa placca può portare a un restringimento delle arterie, che può rallentare o bloccare il flusso sanguigno verso organi vitali come il cuore e il cervello. Questo blocco del flusso sanguigno può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" perché impedisce al colesterolo cattivo di depositarsi nelle arterie e protegge contro le malattie cardiache.

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

Viene usato nei pazienti che non riescono a controllare i livelli di colesterolo con la sola dieta. In corso di trattamento con questo medicinale deve seguire una dieta ipocolesterolemizzante.

Ezetimibe Aurobindo viene usato in aggiunta alla dieta ipocolesterolemizzante 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 livello di 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 medicinali
- una malattia ereditaria (sitosterolemia omozigote, anche nota come fitosterolemia) che aumenta i livelli di steroli vegetali nel sangue.

Se ha una malattia del cuore, Ezetimibe Aurobindo in associazione con medicinali che riducono il colesterolo, chiamati statine, riduce il rischio di attacco di cuore, ictus, intervento chirurgico per aumentare il flusso del sangue al cuore, oppure ospedalizzazione per dolore al petto.

Ezetimibe Aurobindo non aiuta a perdere peso.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe Aurobindo**

Se Le viene prescritto Ezetimibe Aurobindo insieme ad una statina, legga il foglio illustrativo di quello specifico medicinale.

### **Non prenda Ezetimibe Aurobindo**

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

### **Non prenda Ezetimibe Aurobindo insieme ad una statina se:**

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

### **Avvertenze e precauzioni**

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

- 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 Aurobindo 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 Aurobindo insieme ad una statina.

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

Non sono state stabilite sicurezza ed efficacia di Ezetimibe Aurobindo somministrato in associazione con alcuni medicinali che riducono il colesterolo, i fibrati.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti (tra i 6 e i 17 anni) a meno che non sia prescritto da uno specialista poiché ci sono dati limitati sulla sua sicurezza ed efficacia. Non somministri questo medicinale a bambini con meno di 6 anni poiché non ci sono informazioni su questa fascia di età.

### **Altri medicinali e Ezetimibe Aurobindo**

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 con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:

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

### **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 Aurobindo 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 Aurobindo insieme con una statina, deve interrompere immediatamente i due trattamenti e contattare il medico.

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

Non prenda Ezetimibe Aurobindo insieme ad una statina durante l'allattamento, poiché non è noto se i due medicinali vengano escreti nel latte umano.

Ezetimibe Aurobindo, anche se assunto da solo senza una statina, non deve essere usato durante l'allattamento. Chiedi consiglio al medico.

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

Non si prevedono effetti di Ezetimibe Aurobindo 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 Aurobindo.

### **Ezetimibe Aurobindo contiene lattosio monoidrato**

Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Ezetimibe Aurobindo**

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 Aurobindo, deve seguire una dieta per diminuire il colesterolo.
- Deve continuare a seguire questa dieta mentre prende Ezetimibe Aurobindo.

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

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

Se il medico ha prescritto Ezetimibe Aurobindo 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 Aurobindo insieme alla colestiramina o a qualsiasi altro sequestrante biliare (medicinali per ridurre il colesterolo), deve prendere Ezetimibe Aurobindo almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante biliare.

#### **Se prende più Ezetimibe Aurobindo di quanto deve**

Contatti il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Ezetimibe Aurobindo**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, prenda la dose normale di Ezetimibe Aurobindo al solito orario il giorno successivo.

#### **Se interrompe il trattamento con Ezetimibe Aurobindo**

Si rivolga al medico o al farmacista poiché 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.

Per descrivere la frequenza della segnalazione degli effetti indesiderati vengono usati i seguenti termini:

- Molto comuni (possono riguardare più di 1 paziente su 10)
- Comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10)
- Non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100)
- Rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1.000)
- Molto rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 10.000, inclusi i casi isolati)

**Contatti immediatamente il medico in caso di dolore muscolare, dolorabilità o debolezza muscolare da cause inspiegabili. 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 farmaco 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: dolore addominale; diarrea; flatulenza; sensazione di stanchezza.

Non comune: 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 farmaco è stato utilizzato insieme ad una statina, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

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

Non comune: 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; stitichezza; 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Ezetimibe Aurobindo**

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. 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 Aurobindo**

- Il principio attivo è ezetimibe.  
Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, ipromellosa [tipo 2910 (3cp)], croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, crospovidone (tipo B), cellulosa microcristallina (tipo 102), magnesio stearato.

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

Compresse.

Compresse da bianche a quasi bianche, non rivestite, a forma di capsula, con i bordi smussati, con impresso "E Z" su un lato e "10" sull'altro lato. Dimensione 8,1 mm x 4,1 mm.

Ezetimibe Aurobindo 10 mg compresse è disponibile in confezioni in blister.

Confezioni:

Confezioni in blister: 10, 15, 28, 30, 50, 100 e 300 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Via San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia

### **Produttore:**

APL Swift Services (Malta) Ltd. - HF26, Hal Far Industrial Estate Hal Far - Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 Amadora 2700-487 Portogallo

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

Germania:	Ezetimib Aurobindo 10 mg Tabletten
Italia:	Ezetimibe Aurobindo
Portogallo:	Ezetimiba PharmConsul
Spagna:	Ezetimiba Aurobindo 10 mg comprimidos EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco